



Subsidieoproep
Ontwikkeling nieuwe
interventies
neuropsychologische gevolgen

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Missie en doelen Hersenstichting.....	3
1.2	Achtergrond en uitgangspunt.....	3
2	Doel van deze oproep	4
3	Richtlijnen voor aanvragers	5
3.1	Toelichting op de kerncriteria	5
3.2	Wie kan er aanvragen.....	8
3.3	Budget	9
4	Procedure	10
4.1	Selectie projectaanvragen	10
4.2	Beoordelingscriteria Projectaanvragen	10
4.2	Voorwaarden uitvoering van het project.....	11

I Inleiding

I.1 Missie en doelen Hersenstichting

Er zijn honderden verschillende hersenaandoeningen, maar je hebt maar één stel hersenen. Elke dag neemt de kans toe dat je leven fysiek, mentaal of sociaal wordt aangetast door een hersenaandoening. Dat mogen we niet laten gebeuren.

Hersenaandoeningen zijn het grootste gezondheidsprobleem van nu en straks. Het raakt ons vroeg of laat allemaal. Daarom zetten we niet in op één ziekte, maar investeren we breed in grensverleggende oplossingen die alle hersenaandoeningen helpen voorkomen en genezen.

Onze missie hebben we vertaald in twee leidende doelen:

- **Minder sterfte en minder ziektelast door hersenaandoeningen**
Hersenaandoeningen hebben een enorme impact op het leven van mensen. Door hersenaandoeningen te voorkomen, ervoor te zorgen dat de ziekte pas op latere leeftijd tot uiting komt, langzamer verloopt of zelfs gestopt kan worden, leven mensen langer. Door ervoor te zorgen dat klachten verminderd worden en mensen beter kunnen functioneren, wordt de ziekte als minder ernstig ervaren.
- **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.

I.2 Achtergrond en uitgangspunt

Onze 2 doelen voor 2030 hebben we omgezet in 5 concrete resultaatgebieden. Drie van deze resultaatgebieden zijn er op gericht om de sterfte en ziektelast door hersenaandoeningen te verminderen. Te weten:

- Meer behandelingen die hersenaandoeningen vertragen of stoppen
- Meer interventies die klachten verminderen of het functioneren verbeteren
- Meer mensen weten hoe ze het risico op hersenaandoeningen kunnen verkleinen

Eén van die resultaat gebieden betreft klachten van mensen met hersenaandoeningen verminderen en/of het functioneren verbeteren. Wij willen hier het volgende bereiken:

Er is een toename zichtbaar van het aantal interventies waarvan bewezen is dat zij klachten verminderen of het functioneren verbeteren bij mensen met een hersenaandoening.

Hierdoor neemt ook het aantal patiënten toe dat een interventie krijgt die klachten vermindert of het functioneren verbetert.

Voor het merendeel van de hersenaandoeningen is nog geen behandeling beschikbaar die de ziekte kan vertragen of stoppen, laat staan genezen. Ook is er voor de meeste hersenaandoeningen nog

geen of onvoldoende zicht op manieren om ze te voorkomen. Mensen moeten dus leren omgaan met de zichtbare en onzichtbare gevolgen van de hersenaandoening. De beste zorg die op dit moment aan mensen met een hersenaandoening geboden kan worden, bestaat doorgaans uit het verminderen van symptomen en het bevorderen van herstel of compensatie van verloren of aangetaste functies en vaardigheden. De Hersenstichting zet zich in om tot (meer) oplossingen te komen om de klachten door hersenaandoeningen te verminderen en het dagelijks functioneren te verbeteren.

De focus ligt daarbij op veel voorkomende en veelal aandoening overstijgende klachten. Veel klachten zijn transdiagnostisch van aard en komen dus voor bij meerdere hersenaandoeningen. Interventies ontwikkeld voor één hersenaandoening kunnen vaak ook ingezet worden voor andere hersenaandoeningen. Zo bevorderen we kruisbestuiving over hersenaandoeningen heen.

In deze subsidieoproep zetten wij in op nieuwe transdiagnostische interventies die klachten verminderen en/of functioneren verbeteren, met als doel deze interventies beschikbaar te maken voor een bredere patiënten doelgroep. De nieuwe interventie moet innovatief zijn en aantoonbare meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande behandelmethoden.

Parallel aan deze subsidieoproep, openen wij een tweede subsidieoproep welke is gericht op onderzoek naar de effectiviteit van bestaande interventies bij één of meer nieuwe doelgroepen.

2 Doel van deze oproep

Deze oproep richt zich op het ontwikkelen van nieuwe transdiagnostische interventies op het gebied van neuropsychologische gevolgen van hersenaandoeningen, toepasbaar voor meerdere patiëntengroepen.

Het project moet voldoen aan de volgende 7 kerncriteria:

1. Het betreft nieuwe interventies gericht op **neuropsychologische gevolgen** bij hersenaandoeningen.
2. De nieuwe interventie is **transdiagnostisch** van aard en is daarmee voor meerdere hersenaandoeningen toepasbaar te maken.
3. De nieuwe interventie is gericht op **klachten verminderen en/of functioneren verbeteren**.
4. Het beoogde resultaat van het toegepaste onderzoek geeft een uitspraak over de **effectiviteit en werkzaamheid** van de interventie.
5. Er is **wetenschappelijke onderbouwing** die aannemelijk maakt dat de nieuwe interventie toepasbaar is voor meerdere patiëntengroepen.
6. In de aanvraag en bij het project worden **eindgebruikers en ervaringsdeskundigen** betrokken ten behoeve van de toekomstige implementatie van de onderzochte interventie.
7. Er is een voorkeur voor **multidisciplinair onderzoek**: alle voor dit onderzoek, deze technologie en aandoening benodigde disciplines zijn direct betrokken.

3 Richtlijnen voor aanvragers

3.1 Toelichting op de kerncriteria

Toelichting bij de kerncriteria:

1. Het betreft nieuwe interventies gericht op neuropsychologische gevolgen bij hersenaandoeningen.

- De Hersenstichting heeft als werkgebied de hersenen. Het deel van het centrale zenuwstelsel dat zich binnen de schedel bevindt.¹
- Hersenaandoeningen: Klinische ziekten, stoornissen, aandoeningen of beschadiging van de hersenen². De hersenaandoeningen dienen te vallen binnen de beschrijving van de vijf clusters van het RIVM³, te weten hersenaandoeningen die in het eerste levensjaar tot uiting komen, Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH, zoals beroerte en traumatisch hersenletsel), Chronische hersenaandoeningen die geleidelijk zijn ontstaan (zoals dementie en parkinson), Psychische stoornissen (zoals depressie en angststoornissen), Slaapstoornissen (zoals insomnie).
- Neuropsychologische gevolgen: deze kunnen zich voordoen in de domeinen cognitie, emotie en gedrag. In deze oproep richten we ons op interventies voor patiënten met cognitieve, emotionele, sociale en/of gedragsmatige gevolgen van een hersenaandoening, gericht op het verminderen van de klachten door deze gevolgen en het verbeteren van het functioneren.
 - Onder cognitieve gevolgen worden gevolgen in de volgende domeinen verstaan⁴: (ziekte)inzicht, waarneming (waaronder visueel-ruimtelijke waarnemingsstoornissen), aandacht (waaronder concentratieproblemen, beperkingen in de capaciteit en snelheid van informatieverwerking, , neglect), geheugen (korte en lange termijn geheugenstoornissen), executieve functies (planning en regulatie), sociale cognitie (emotiewaarneming, Theory of Mind (ToM), empathie, gedragsregulatie), handelen (apraxie, akinesie) en communicatie (problemen met taalbegrip en/of taalproductie, afasie).
 - Onder emotionele gevolgen vallen bijvoorbeeld stemmings- en angstproblemen en vervlakking van emoties.
 - Onder gedragsmatige gevolgen vallen bijvoorbeeld agressie, impulsiviteit, apathie en verhoogde prikkelbaarheid.
 - Daarnaast zijn belastbaarheidsproblemen, vermoeidheid en overprikkeling veelvoorkomende problemen bij patiënten met een hersenaandoening.

2. De nieuwe interventie is transdiagnostisch van aard en is daarmee mogelijk voor meerdere hersenaandoeningen toepasbaar te maken

- Er zijn veel aandoening overstijgende klachten bij hersenaandoeningen; dat wil zeggen klachten die bij meerdere hersenaandoeningen voorkomen.
- De interventie kan worden toegepast voor klachten bij patiëntengroepen binnen een hersenaandoeningcluster, bijvoorbeeld psychische stoornissen, of tussen de clusters, bv

¹ Het ruggenmerg en de ogen vallen daarbuiten, evenals de schedel zelf.

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.

³ Bron: <https://www.volksgezondheinzorg.info/onderwerp/hersenaandoeningen/overzicht>

⁴ Bron: Richtlijn Neuropsychologische Revalidatie 2017

klachten die voorkomen bij zowel NAH als neurodegeneratieve hersenaandoeningen die geleidelijk ontstaan.

3. De nieuwe interventie is gericht op klachten verminderen en/of functioneren verbeteren

- Deze oproep volgt uit het deel van onze missie (zie §1.1) dat als volgt omschreven is ; *‘Door ervoor te zorgen dat klachten verminderd worden en mensen beter kunnen functioneren, wordt de ziekte als minder ernstig ervaren.’*

De interventie dient dan ook duidelijk gericht te zijn op:

- het verbeteren van het functioneren van de patiënt in het dagelijks leven door het verminderen van klachten;
- het verbeteren van het functioneren van de patiënt in het dagelijks leven ondanks de klachten;
- een verbetering op functieniveau, activiteiten niveau en/of participatieniveau.
- het realiseren van een zo groot mogelijke gezondheidswinst, c.q. kwaliteit van leven, voor patiënten, met name waar in de zorgpraktijk voor de patiënten nog behoeften en lacunes zijn.
- De interventie dient gericht te zijn op de patiënt (in plaats van bijvoorbeeld een mantelzorger).
- Verschillende (combinaties van) behandelmodaliteiten/ interventietechnieken zijn mogelijk: het hele scala aan (klinische) therapeutische interventies, waaronder zowel farmacologische, fysiologische, medical devices als psychologische en oefentherapeutische en E-health behandelingen vallen binnen dit programma. Interventies voor human enhancement, preventie en diagnostiek vallen buiten dit programma.

4. Het beoogde resultaat van het toegepaste onderzoek is een uitspraak over de effectiviteit en werkzaamheid van de nieuwe interventie.

- Uitgangspunt is dat de zorg voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ volgens de principes van evidence-based medicine (EBM). Beschikbare evidence kan uiteen lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring.
- Praktijkervaring zal aanwijzingen moeten geven van effectiviteit (proof of principle of feasibility) en zal voldoende onderbouwing moeten geven om een volgende stap te kunnen maken richting RCT.
- Het is belangrijk dat de effectiviteit van de onderzocht is in een geschikte setting (bv dagelijks leven, i.p.v. gestandaardiseerde omgeving)
tip: door gebruik te maken van gevalideerde vragenlijsten zoals bv PROMS (patiënt reported outcome measures), wordt voorkomen dat objectief meetbare uitkomsten een beperkte impact genereren voor het dagelijkse leven van de patiënt .
- Bij elk onderzoeksvoorstel is de vraagstelling essentieel. De keuze voor een passend design, onderbouwing waarom dit design in deze specifieke situatie het meest geschikt is en wat deze keuze betekent voor de interne validiteit en de toepasbaarheid.
- De studies hebben als doel om de effectiviteit en werking van de beoogde interventie te testen. De hypothese is gebaseerd op substantiële wetenschappelijke onderbouwing en heeft duidelijke en relevante uitkomstmaten. Exploratief onderzoek valt buiten de afbakening van deze oproep.

- Onderzoeksdesign: het streven is om – gegeven de kaders – een zo hoog mogelijke bewijslast te vergaren. Voor wetenschappelijke onderzoeksdesigns verwijzen wij graag naar het rapport van ZonMW.⁵
- Het is belangrijk dat de effectiviteit van de interventie onderzocht wordt in een geschikte setting (bv dagelijks leven, i.p.v. gestandaardiseerde omgeving)
tip: door gebruik te maken van gevalideerde vragenlijsten zoals bv PROMS (patiënt reported outcome measures), wordt voorkomen dat objectief meetbare uitkomsten een beperkte impact genereren voor het dagelijkse leven van de patiënt .

5. Er is wetenschappelijke onderbouwing die aannemelijk maakt dat de interventie toegepast kan worden bij meerdere patiëntengroepen.

- Er wordt onderbouwing gegeven die aannemelijk maakt dat de betreffende interventie een positief effect kan hebben bij de beoogde patiëntengroepen en dat toepassing van deze interventie haalbaar is bij de beoogde patiëntengroepen, bijv. aan de hand van een feasibility studie, proof of principle of een pilot. Deze rationale kan goed worden uitgelegd en aangetoond.
- De nieuwe interventie moet aantoonbare meerwaarde hebben ten opzichte van bestaande behandelmethode(n). Er moet inzicht gegeven worden voor de noodzaak en waar nu tekorten op zijn

6. In de aanvraag worden eindgebruikers en ervaringsdeskundigen betrokken en is er aandacht voor implementatie.

- Input ervaringsdeskundigen wordt meegenomen: 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 geven aan in welke mate ervaringsdeskundigen betrokken zijn bij het maken van hun onderzoeksvorstel en hoe zij de aangedragen ideeën hebben verwerkt in hun aanvraag.
- Bij ervaringsdeskundigen valt te denken aan:
 - Patiënten, naasten en mantelzorgers (zij kunnen goed meedenken over de noodzaak, 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.
 - Onderzoekers: die het onderzoek verder kunnen brengen in de ontwikkeling van bench to bedside.

⁵

https://www.zonmw.nl/fileadmin/documenten/DoelmatigheidsOnderzoek/Eindrapportage_27okt2015_FINAL_Arne_Jolanda.pdf

- Het reeds in de aanvraagfase betrekken van een implementatiedeskundige is een pré.

7. Multidisciplinair onderzoek heeft de voorkeur; alle voor dit onderzoek, deze technologie en aandoening benodigde disciplines zijn direct betrokken.

- Multidisciplinaire samenwerking tussen verschillende relevante disciplines/expertisegebieden heeft de voorkeur voor dit programma. Alle voor dit onderzoek, deze technologie en aandoening benodigde disciplines zijn direct betrokken. De Hersenstichting ziet daarnaast graag betrokkenheid met voor het onderzoek relevante partijen zoals private partners (waaronder bijvoorbeeld biotech- of medtechbedrijven), en zorginstellingen (zoals bijvoorbeeld perifere ziekenhuizen, revalidatiecentra, verpleeghuizen) omdat dit voor het onderzoek van toegevoegde waarde kan zijn. Ook internationale samenwerkingsverbanden zijn mogelijk, echter de projectleiding daarvan dient wel in Nederlandse handen te zijn. Cofinanciering (bovenop het deel van de subsidie van de Hersenstichting) door partners die bijdragen aan het betreffende project is mogelijk en dient te worden vermeld in de aanvraag.
- Benodigde expertise met betrekking tot de verschillende betrokken hersenaandoeningen maken onderdeel uit van de projectaanvraag.
- Multicenter: een samenwerking tussen verschillende centra heeft de voorkeur omdat dit de kans op implementatie en opschaling vergroot.

3.2 Wie kan er aanvragen

Deze subsidievorm is gericht op de inhoudelijke doelstelling: het ontwikkelen van transdiagnostische interventies op het gebied van neuropsychologische gevolgen voor meerdere patiëntengroepen. 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 de projecten te bevorderen zijn er voorwaarden geformuleerd ten aanzien van aanvragers:

Voorwaarden voor de aanvrager(s) en het onderzoeksteam:

- De aanvragers zijn gepromoveerd én hebben een aanstelling bij een Nederlandse onderzoeksinstituting (hogeschool, universiteit/ UMC) of onderzoeksinstituut (RIVM, TNO, KNAW, NWO instituut).
- Elke persoon mag bij maximaal twee aanvragen betrokken zijn waarvan eenmaal als hoofdaanvrager. Een uitzondering op deze regel zijn projectleden met een ondersteunende rol zoals bijvoorbeeld statistici, ethici, hoofden van GMP faciliteiten en vergelijkbare rollen.
- De aanvragers moeten duidelijk kunnen maken dat ze relevante ervaring hebben met het onderwerp en type onderzoek.
- Er is sprake van een multidisciplinair samenwerkingsverband. Alle voor het onderzoek relevante disciplines zijn betrokken, klinische en niet-klinische onderzoekers werken samen.
- Een klinische studie moet worden uitgevoerd in (een) Nederlands(e) kennis- of zorginstelling(en).
- Deelnemende bedrijven kunnen geen subsidie ontvangen.

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.

- 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.

3.3 Budget

In deze ronde is een totaalbedrag van 800.000 euro beschikbaar. Maximaal aan te vragen budget per project is €400.000. In totaal zullen maximaal 2 project worden gehonoreerd.

De subsidie dekt in principe de salariskosten van de onderzoekers en de onderzoekskosten. U dient een klein deel (richtlijn is maximaal 5%) van het budget te reserveren voor de activiteiten genoemd op blz. 11 onder punt 4.3 (implementatieplan en gebruikerscommissie). Aanvullend mag maximaal € 5000 gereserveerd worden voor disseminatie doelen. Aanvragen voor de aanschaf van apparatuur worden niet gehonoreerd. Daarnaast worden ook aanvragen voor opleidingskosten, reiskosten voor congressen ed. niet vergoed.

De te honoreren projecten hebben een looptijd van maximaal vier jaar.

Begroting

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

Bij de berekening van de salariskosten (inclusief overheadkosten) wordt uitgegaan van de afspraken gemaakt in het akkoord 'Bekostiging wetenschappelijk onderzoek' in 2008 met de VSNU en addendum van ZonMw voor UMC's:

- Salaristabel ZonMw- NFU 2017:
https://www.zonmw.nl/fileadmin/documenten/Corporate/Berekening_G_posten_met_sal_peil_01-08-2017_tbv_NFU.pdf
- Salaristabel ZonMw- VSNU 2018:
- https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Corporate/Subsidies/Berekening_G_posten_met_sal_peil_01-07-2018_def.pdf

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 in cash bijdragen van co-financiers vragen wij u een schriftelijke bevestiging van de co-financier 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 partnering met andere fondsen of bijvoorbeeld ZonMw. Voorwaarde hierbij is wel dat de Hersenstichting hoofdfinancier is.

Indien voor 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 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 Selectie projectaanvragen

Projectideeën (beknopte vooraanmeldingen)

Voor deze subsidie oproep wordt gebruik gemaakt van een voorselectie door middel van projectideeën. Met deze projectideeën van maximaal zeven A4 tekst worden de ideeën voor projecten aan de beoordelingscommissie 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 medefinanciers 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 voorwaarden.

Leden van de Adviesraad Wetenschap & Innovatie (AWI) van de Hersenstichting beoordelen of de projectideeën voldoen aan de opgestelde voorwaarden. De beste projectideeën zullen verzocht worden een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen via ons digitale beoordelingssysteem.

Projectaanvragen

Uitgewerkte projectideeën (projectaanvragen) worden beoordeeld door tenminste twee inhoudelijke externe (internationale) referenten op kwaliteit, haalbaarheid en relevantie en een ervaringsdeskundigenpanel op relevantie en bruikbaarheid van het resultaat. Op basis van de commentaren van de referenten kan een wederhoor geformuleerd worden door de aanvrager. Dit tezamen zal ter advies worden voorgelegd aan de AWI.

Toekenning

Op basis van hiervan en de beoordeling van de referenten en ervaringsdeskundige zal de AWI een prioritering voorleggen aan het MT van de Hersenstichting. 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.

Tijdpad

- Indienen van projectideeën kan tot 21 mei 2019 (12:00 uur in de middag)
- Uitnodiging of afwijzing in week 24
- Indienen projectaanvraag kan tot 2 september 2019
- Wederhoor 30 september tot 7 oktober 2019
- Toekenningsbesluit medio november 2019

4.2. Beoordelingscriteria Projectaanvragen

Criteria voor referenten

Kwaliteit

Kwaliteit van het onderzoek en de onderzoekers

- 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 onderzoek bouwt voort op een gedegen fundament/ onderbouwing uit literatuur en experimenten.

Relevantie

Relevantie voor het onderzoeksprogramma en werkgebied van de Hersenstichting

- Het sluit aan bij de behoeftes van de doelgroep.
- Het heeft naar verwachting een (klinisch) relevant positief effect voor de beoogde doelgroep en de interventie heeft naar verwachting een duidelijke meerwaarde boven al bestaande interventies.
- 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 onderzoek en beoogde vervolg traject naar de zorgpraktijk

- Het project is haalbaar in tijd, geld en overige middelen.
- De aanvrager en het project zijn goed ingebed in het betreffende veld.
- De relevante professionals, eindgebruikers en ervaringsdeskundigen worden tijdig betrokken om de verdere ontwikkeling van bench tot bedside te faciliteren.
- Het implementatieplan geeft inzicht in de stappen die nodig zijn om de interventie ook daadwerkelijk te kunnen toepassen in de praktijk. En geeft inzicht wat nodig is voor vervolfinanciering of de te maken vervolgstap voor vergoede zorg (zorginstituut).

Criteria voor ervaringsdeskundigen

- Bruikbaarheid van het resultaat voor ervaringsdeskundigen
- Betrokkenheid van ervaringsdeskundigen bij formuleren van de vraagstelling en onderzoeksopzet.
- Maatschappelijke en klinische relevantie; Relevantie van het onderzoek en beoogde interventie voor de behoefte van de patiënt.
- Voorgenomen betrokkenheid van ervaringsdeskundigen bij de uitvoering van het onderzoek.
- Belasting van het onderzoek voor ervaringsdeskundigen
- De lekensamenvatting is kort en bondig en in begrijpelijk Nederlands geschreven.

4.2 Voorwaarden uitvoering van het project

In deze paragraaf vindt u informatie over de werkwijze van de Hersenstichting bij het opstarten en opvolgen van projecten na toekenning daarvan.

De subsidievoorwaarden staan beschreven in het contract. Een conceptversie hiervan is op te vragen. Wat belangrijk is om rekening mee te houden is:

- Het project moet binnen 9 maanden na toekenning starten, anders vervalt de toekenning.

- Een onderzoeksproject kan pas starten, als een kopie van de goedkeuring van de Medisch-Ethische Toetsings Commissie (METC) in het bezit van de Hersenstichting is. De aanvraag hiertoe dient dus tijdig ingediend te worden bij de betreffende instantie.

Publicaties en Open science

Van door de Hersenstichting gesubsidieerd onderzoek dienen de resultaten in internationale wetenschappelijke vakbladen gepubliceerd te worden. De Hersenstichting verwacht dat óók neutrale en negatieve resultaten uit de effectiviteitsstudies worden gepubliceerd (of dat onderzoekers ten minste aantoonbaar inspanning hebben geleverd om dat te bereiken).

(<http://www.gezondheidsfondsen.nl/wordpress/wp-content/uploads/2018/09/Open-Access-standpunt-okt-2018.pdf>)

Communicatie

De aanvrager dient bereid te zijn om in afstemming met de Hersenstichting ook via andere kanalen te communiceren over de resultaten en gezamenlijk fondsen te werven voor de Hersenstichting. Het doel is het vergoten 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).

Implementatieplan

De Hersenstichting wil dat Projectleiders werken met Implementatieplan, omdat dit een tool is voor het verder brengen van de projectresultaten. De Hersenstichting heeft hiervoor een template tot haar beschikking. 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 doelgroepen 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?

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.

Gebruikerscommissie

De Hersenstichting wil 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 adviserende rol, geen beoordelende rol.

Mijlpalenplanning

De Hersenstichting wil dat Projectleiders werken met een Mijlpalenplanning, omdat dit een tool is voor effectief projectmanagement. Een Mijlpalenplanning:

- geeft inzicht in het eindresultaat en het te volgen pad voor Uitvoerders en het bureau van de Hersenstichting;
- geeft inzicht in kritieke beslismomenten en tussentijdse resultaten tijdens het Project, bijv. afhankelijkheden tussen verschillende activiteiten;
- levert het overzicht op om de voortgang van het project, alsmede het budget te bewaken en effectief te kunnen (bij-)sturen waar nodig.

Als bovenstaande documenten samen met een ondertekende versie van het contract zijn goedgekeurd en door de directeur van de Hersenstichting zijn ondertekend, kan het onderzoek van start gaan.

Bijlage I Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen

U stel een Nederlandstalige aanvraag op voor ervaringsdeskundigen: patiënten en hun mantelzorgers. 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 kort en bondig in lektaal. Gebruik hierbij onderstaande tips:

- **Gebruik actieve zinnen (onderwerp, persoonsvorm, rest):** *‘Wij willen onderzoeken/ onze onderzoeksgroep gaat het effect van..’* i.p.v. *‘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’* i.p.v. *‘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 lektaal:** zoals ‘*eiwit*’ i.p.v. ‘*Amyloid-Beta-42*’, ‘*verstandelijke vermogens*’ i.p.v. ‘*cognitie*’, ‘*verband*’ i.p.v. ‘*correlatie*’ en ‘*heeft effect*’ i.p.v. ‘*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.*
- **Tot slot:** Laat iemand die niet wetenschappelijk is opgeleid naar het ingevulde aanvraagformulier kijken: begrijpt hij/zij het?

Bijlage 2. Tips voor het werven van deelnemers voor hersenonderzoek

Hersenonderzoek.nl

Bent u op zoek naar patiënten voor een klinische studie? Of zoekt u juist gezonde mensen voor een online vragenlijst? Hersenonderzoek.nl brengt u in contact met geschikte deelnemers voor uw studie. Hersenonderzoek.nl is een online register met inmiddels meer dan 15.000 mensen die hebben aangegeven dat ze interesse hebben om deel te nemen aan hersenonderzoek. Als academisch hersenonderzoeker kunt u er kosteloos een beroep op doen. Uiteenlopende soorten onderzoek zijn welkom: van vragenlijst en online test tot interventiestudie en observationeel onderzoek met klinische visites. Meer weten? Neem contact op via info@hersenonderzoek.nl

Link:

<https://hersenonderzoek.nl/voor-onderzoekers/>

