

Subsidie-oproep  
Ziekte modificerende  
behandelingen



# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding.....</b>	<b>3</b>
1.1	Missie en doelen Hersenstichting.....	3
1.2	Achtergrond en uitgangspunt.....	4
1.3	Doel van deze oproep.....	4
<b>2</b>	<b>Richtlijnen voor aanvragers .....</b>	<b>5</b>
2.1	Toelichting op de kerncriteria.....	5
2.2	Wie kan er aanvragen.....	8
2.3	Budget .....	8
<b>3</b>	<b>Procedure .....</b>	<b>10</b>
3.1	Selectie projectaanvragen.....	10
3.2	Beoordelingscriteria Projectaanvragen.....	11
3.3	Voorwaarden uitvoering van het project .....	12
<b>4</b>	<b>Bijlagen.....</b>	<b>14</b>
4.1	Voorbeelden van onderzoek naar Ziekte Modificerende Behandelingen.....	14
4.2	Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen .....	16
4.3	Tips voor het werven van deelnemers voor hersenonderzoek.....	17

# 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.

De Hersenstichting zet alles op alles voor gezonde hersenen, om zoveel mogelijk levens te redden en te herstellen. Dit doen we door in te zetten op minder sterfte en minder ziektelast door hersenaandoeningen én we vinden het belangrijk dat mensen met een hersenaandoening worden herkend én erkend.

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.

Deze twee doelen voor 2030 hebben we omgezet in vijf concrete resultaatgebieden. Hiervan zijn er twee gericht op herkennen en erkennen, en drie van deze resultaatgebieden om de sterfte en ziektelast door hersenaandoeningen te verminderen, te weten:

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

## I.2 Achtergrond en uitgangspunt

Deze subsidie-oproep richt zich specifiek op resultaatgebied I, waarin **het stoppen en vertragen van hersenaandoeningen centraal staat**. We willen hier bereiken dat:

***Er een zichtbare toename is van het aantal behandelingen waarvan bewezen is dat zij een hersenaandoening bij mensen kunnen vertragen of stoppen (2024). Hierdoor neemt ook het aantal patiënten toe dat een behandeling krijgt die de aandoening vertraagt of stopt (2030).***

Om minder sterfte en minder ziektelast door hersenaandoeningen te realiseren, zijn meer behandelingen nodig die ingrijpen op het ziekteproces zodat dit gestopt of vertraagd kan worden en mensen langer leven met een goede kwaliteit. Voor veel hersenaandoeningen bestaan deze behandelingen nog niet. De Hersenstichting investeert in die aandoeningen waarvoor de kans dat de behandeling de aandoening vertraagt of stopt, groot is.

Voor dit resultaatgebied zetten we vooral in op onderzoek- en ontwikkelingsprojecten en op samenwerking met private partijen met als doel behandelingen dichterbij de patiënt te brengen. Om daadwerkelijk resultaten te bereiken, focussen we op projecten waarin behandelingen op hun werkzaamheid bij de mens worden onderzocht. Omdat deze behandeling specifieke hersenaandoeningen moeten stoppen of vertragen, noemen we dit ziekte modifierende behandelingen. Deze behandelingen zijn farmacologisch, technologisch of psychologisch van aard en grijpen in op het ziekteproces. Daarbij hebben we ook aandacht voor 're-purposing'. Dit betekent dat wordt onderzocht of een bestaande ziekte modifierende behandeling voor een bepaalde (hersenaandoening) ook effect heeft op een andere hersenaandoening. Het gaat om middelen en behandelingen die de ziekte stoppen of die ervoor zorgen dat de patiënt niet of minder snel verslechtert of achteruit gaat op de korte en lange termijn. Tevens is het van belang dat ook de beperkingen die door de ziekte worden veroorzaakt, voorkómen of vertraagd worden.

## I.3 Doel van deze oproep

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

1. Het gaat om neurologische en/ of psychiatrische hersenaandoeningen zowel in de klinische/ symptomatische als pre-symptomatische fase.
2. Het onderzoek richt zich op gezondheidswinst voor de patiënt
3. Het betreft onderzoek naar een nieuwe therapeutische behandeling die nu nog niet beschikbaar is in de klinische praktijk.
4. De therapeutische behandeling is ziekte modifierend van aard (gericht op het vertragen, stoppen of herstellen/ genezen van de hersenaandoening).
5. Er is sprake van een vermoedelijk aangrijpingspunt (biologisch, fysiologisch of psychologisch) voor de nieuwe behandeling waarvoor aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing bestaat op basis van gerepliceerde (pilot) studies.

6. Het onderzoek valt binnen een nader afgebakende fase van translationeel onderzoek, waarbij de focus ligt op first in human klinische studies waarbij een humaan proof- of-concept bereikt wordt tot en met werkzaamheid (efficacy) studies bij patiënten.
7. Er is bij voorkeur sprake van multidisciplinair onderzoek: alle voor dit onderzoek, deze technologie en aandoening benodigde disciplines zijn direct betrokken.

## 2 Richtlijnen voor aanvragers

### 2.1 Toelichting op de kerncriteria

De subsidie oproep is op zes punten afgebakend. Het onderwerp van de studie moet aan de eerste zes kerncriteria voldoen. Indien relevant of mogelijk hebben studies die ook voldoen aan kerncriterium 7 de voorkeur.

Toelichting bij de kerncriteria:

#### 1. **Het gaat om neurologische en/ of psychiatrische hersenaandoeningen zowel in de klinische/ symptomatische als pre-symptomatische fase.**

- De Hersenstichting heeft als werkgebied de hersenen. Het deel van het centrale zenuwstelsel dat zich binnen de schedel bevindt.<sup>1</sup>
- Hersenaandoeningen: Klinische ziekten, stoornissen, aandoeningen of beschadiging van de hersenen<sup>2</sup>. Zowel neurologische als psychiatrische aandoeningen vallen hieronder.
- Het onderzoek in dit programma mag óók de behandeling van een subklinisch of pre-manifeste stadium van een hersenaandoening betreffen. In dat geval gaat het om de vroegbehandeling van hersenaandoeningen waarbij er nog geen klinische kenmerken zijn, maar de pathologie/ etiologie zich al wel meetbaar manifesteert zodat deze mogelijk vertraagd, gestopt, of omgekeerd kan worden. Voorwaarden voor het betrekken van pre-symptomatische patiënten in een studie binnen dit programma: 1) er is inzicht in het causale mechanisme en aangrijpingspunten voor behandeling; 2) biologische en/of psychologische markers voor de aandoening zijn aantoonbaar aanwezig in deze vroege fase; 3) in de latere fase manifesteren deze markers tot een ziekte (predictieve validiteit).

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

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

---

<sup>1</sup> Het ruggenmerg en de ogen vallen daarbuiten, evenals de schedel zelf.

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

aangedragen ideeën hebben verwerkt in hun aanvraag.

Bij ervaringsdeskundigen valt te denken aan:

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

Bij gebruikers valt te denken aan:

- Zorgprofessionals (uit verschillende behandelcentra, dit vergroot de kans op het succesvol verder brengen van de resultaten)
- Zorgverzekeraars: Aan welke eisen moet de bewijsvoering voor de effectiviteit van de behandeling voldoen, zodat de nieuwe zorg in aanmerking komt voor vergoeding van zorgverzekeraars? Let erop dat de juiste uitkomstmaten in de onderzoeksopzet worden meegenomen.

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

- **Nieuw:** Het gaat om onderzoek naar *nieuwe, innovatieve* therapeutische behandelstrategieën en -technieken. Dat wil zeggen dat het om behandelingen gaat die nu nog niet (voor de beoogde patiënt groep) in de klinische praktijk beschikbaar zijn<sup>3</sup>.
- **Re-purposing:** Het wiel hoeft niet altijd opnieuw te worden uitgevonden, soms zijn bestaande behandelingen ook een uitkomst voor een nieuwe groep patiënten. Voorwaarde blijft wel dat er sprake is van gezondheidswinst voor de patiënt en dat er reeds aannemelijk wetenschappelijke onderbouwing is op basis van gerepliceerde studies (criteria 2 en 5).
- **Therapeutische behandeling:** Verschillende behandelmodaliteiten/ interventietechnieken zijn mogelijk: het hele scala aan klinische therapeutische behandelingen, waaronder zowel farmacologische, moleculaire, biologische/fysiologische, medical devices, als psychologische en oefentherapeutische behandelingen vallen binnen dit programma<sup>4</sup>. Voorwaarde is dat het een ziekte modifierende behandeling betreft, zie kerncriterium 4.
- **Gericht op 'beter behandelen in de toekomst':** Het is de verwachting dat de resultaten uit de onderzoeken binnen dit programma (d.w.z. de beoogde innovatieve behandelingen) bij goed resultaat, op middellange tot langere termijn beschikbaar komen voor patiënten.

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

- **Ziekte modifierende behandelingen:** Dit zijn behandelingen die de oorzaak of het beloop van de klinische aandoening aanpakken, in plaats van de uitingen ervan; d.w.z. causale behandelingen. Hiermee wordt bedoeld het vertragen, stoppen, herstellen en genezen van hersenaandoeningen. Bijvoorbeeld: bestaande medicatie waarvoor een gefundeerd vermoeden bestaat dat dit ook voor een andere groep patiënten met een hersenaandoening kan werken (re-purposing). Een ander voorbeeld is het voorkomen van terugval na depressie,

---

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

<sup>4</sup> Interventies voor human enhancement, preventie en diagnostiek vallen buiten dit programma.

gebaseerd op bekende onderliggende ziektemechanismen. Binnen dit onderzoeksprogramma is dan ook nadrukkelijk aandacht voor dit type onderzoek. Voor uitwerking van twee voorbeelden zie bijlage 4.1.

- 5. Er is sprake van een vermoedelijk aangrijpingspunt (biologisch, fysiologisch of psychologisch) voor de nieuwe behandeling waarvoor aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing bestaat op basis van gerepliceerde (pilot) studies.**
  - De onderliggende pathofysiologie en ziektemechanismen worden bij voorkeur begrepen en het onderliggende biologische, fysiologische of psychologische aangrijpingspunt waarop met de behandeling wordt ingestoken, is geïdentificeerd. Dat wil zeggen dat er aannemelijke wetenschappelijke onderbouwing voor is op basis van gerepliceerde studies. Deze rationale kan goed worden uitgelegd en aangetoond.
  
- 6. Het onderzoek valt binnen een nader afgebakende fase van translationeel onderzoek, waarbij de focus ligt op *first in human* klinisch studies waarbij een humaan proof- of-concept bereikt wordt tot en met werkzaamheid (efficacy) studies bij patiënten.**
  - **Ontwikkelstadium:** nader afgebakende fase van translationeel onderzoek waarbij de translatiestap naar de mens gemaakt wordt en de beoogde behandeling voor het eerst in mensen getest wordt: het zogenaamde klinische deel van de T1 fase tot en met het klinische 'efficacy' deel van de T2 fase. (<https://ictr.wisc.edu/what-are-the-t0-to-t4-research-classifications/> ).
  - **Hypothese gedreven onderzoek:** de beoogde studies hebben als doel om de veiligheid en werking van de beoogde behandeling 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.
  - **Uitkomstmaten** zijn gevalideerde, betrouwbare en responsieve uitkomstmaten, d.w.z. op een gestandaardiseerde schaal, en zijn gericht op het meten van en het kunnen voorspellen over de veiligheid en werkzaamheid van de therapeutische behandeling voor de mens.
  - **Proof-of-concept:** de demonstratie en realisatie van een technologie of idee voor een nieuwe behandeling die de haalbaarheid ervan als mogelijke nieuwe therapeutische behandeling voor mensen demonstreert op belangrijke humane ziekteparameters.
  
- 7. Er is bij voorkeur sprake van multidisciplinair onderzoek: alle voor dit onderzoek, deze technologie en aandoening benodigde disciplines zijn direct betrokken.**
  - Multidisciplinaire samenwerking tussen verschillende relevante disciplines/ expertisegebieden is een pré 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 pharmabedrijven), 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 binnen een Nederlandse instelling uitgevoerd te

worden. Het is gewenst dat partnerende partijen een deel van de cofinanciering (bovenop het deel van de subsidie van de Hersenstichting) bijdragen aan het betreffende project.

## 2.2 Wie kan er aanvragen

Deze subsidievorm is gericht op de inhoudelijke doelstelling: het ontwikkelen van nieuwe ziekte modificerende behandelingen. Deze subsidievorm is niet persoonsgebonden en meerdere aanvragers mogen samen indienen in het kader van multidisciplinaire samenwerking<sup>5</sup>. 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 bij voorkeur 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.
- 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.

## 2.3 Budget

In deze ronde is een totaalbedrag van 1.8 miljoen euro beschikbaar. Het aan te vragen budget per project is minimaal €150.000 en maximaal €600.000. Het is aan de aanvragers zelf om te bepalen voor welk budget zij een aanvraag indienen. De ingediende plannen moeten wel in verhouding staan tot het aangevraagde budget.

---

<sup>5</sup> 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.



De subsidie dekt in principe de salariskosten van de onderzoekers en de onderzoekskosten. U dient een klein deel (richtlijn is 5%) van het budget te reserveren voor implementatie en bijeenkomen van een gebruikerscommissie. Tenslotte kan er een benchfee van maximaal €5000 worden opgevoerd ten behoeve van congresbezoek voor disseminatie van de resultaten. Aanvragen voor de aanschaf van apparatuur worden niet gehonoreerd.

### **Begroting**

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

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](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](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 'cofinanciering' in de begroting vermeld. Voor in cash bijdragen van andere financiers vragen wij u een schriftelijke bevestiging van de 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.

## 3 Procedure

### 3.1 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 de beoordeling van de referenten, de beoordeling van ervaringsdeskundigen en de wederhoor 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 1 april 2019 (12:00 uur in de middag)
- Uitnodiging of afwijzing 16 april 2019
- Indienen projectaanvraag kan tot 28 mei 2019
- Toekenningsbesluit medio september 2019

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

#### Haalbaarheid

*Haalbaarheid 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.
- Het implementatieplan geeft blijk van een realistisch stappenplan van het traject van de studie naar de patiënt toe.

### 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 behandeling voor de behoefte van de patiënt.
- Voorgenomen betrokkenheid van ervaringsdeskundigen bij de uitvoering van het onderzoek.
- Belasting van het onderzoek voor ervaringsdeskundigen
- Goed uitgedacht implementatieplan.
- De publiekssamenvatting is kort en bondig en in begrijpelijk Nederlands geschreven.

### 3.3 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 in het bezit van de Hersenstichting is. De aanvraag hiertoe dient dus tijdig ingediend te worden bij de betreffende instantie.

#### **Mijlpalenplanning**

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat Projectleiders werken met een Mijlpalenplanning. Dit document vormt de basis voor de samenwerking tussen de onderzoekers en de Hersenstichting. Een Mijlpalenplanning:

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

#### **Implementatieplan**

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat Projectleiders werken met een Implementatieplan, omdat dit een tool is voor het verder brengen van de projectresultaten naar de praktijk. De Hersenstichting 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 behandelaar of patiënt onnodig lang op het toepassen van goede resultaten moeten wachten omdat bepaalde processen nog niet in gang zijn gezet.

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

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

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

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

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

### **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).

### **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).

## 4 Bijlagen

### 4.1 Voorbeelden van onderzoek naar Ziekte Modificerende Behandelingen

#### **Voorbeeld I**

*Complement C5 antilichamen voor vermindering van hersenschade na een subarachnoïdale hersenbloeding*

Een subarachnoïdale bloeding is een type hersenbloeding met een vrij slechte prognose: 1/3 van de patiënten overlijdt en 1/3 houdt restverschijnselen. De helft van de patiënten is jonger dan 50 jaar. Na de bloeding treedt er tussen de hersenvliezen een ontstekingsreactie op. Deze ontstekingsreactie is niet het gevolg van een bacterie of virus, maar van het bloed tussen de hersenvliezen. Hoe heftiger de ontstekingsreactie, hoe ernstiger de hersenschade.

Uit eerder onderzoek met diermodellen is gebleken dat behandeling met bepaalde ontstekingsremmers ('C5 antilichamen' of 'eculizumab') leidt tot een >40% afname van hersenschade. De resultaten uit het laboratorium zijn zo veelbelovend dat wordt onderzocht of C5 antilichamen mogelijk als nieuwe behandeling kunnen worden ingezet voor patiënten met een subarachnoïdale bloeding. Een vermindering van hersenschade betekent een betere prognose voor de patiënt en een betere kwaliteit van leven.

#### **Waarom is dit een ziekte modificerende behandeling?**

De ontstekingsreactie zorgt voor hersenschade. Door de ontstekingsreactie te remmen wordt er ingegrepen op het ziektemechanisme en daarmee wordt het ziektebeloop permanent veranderd. Eculizumab is een bestaand middel gericht op andere aandoeningen dan subarachnoïdale bloeding en daarmee is hier sprake van 're-purposing'.

## Voorbeeld 2

### *SMARtphone gebaseerde monitoring en modificatie van cognities tegen Recidivering 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. Preventie van het terugkeren van depressieve episodes is erg belangrijk om deze negatieve gevolgen te voorkomen.

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 1.5 jaar bereiken.

### **Waarom is dit een ziekte modifierende behandeling?**

Het terugkeren van depressieve periodes is een progressief ziekte beloop. Door recidive te voorkomen wordt het progressieve beloop vertraagd.

## 4.2 Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen

Bij het uitwerken van een projectidee vragen wij u ook een Nederlandstalige aanvraag voor ervaringsdeskundigen (patiënten en hun mantelzorgers) in te vullen. Deze zal door een panel van ervaringsdeskundigen beoordeeld worden. Het is belangrijk dat zij uw projectvoorstel begrijpen, zodat zij een goed oordeel kunnen vormen over de haalbaarheid en relevantie van uw voorstel.

Beantwoord de vragen kort en bondig in leekentaal. 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 leekentaal:** zoals ‘*ewit*’ 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?



## 4.3 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](mailto:info@hersenonderzoek.nl)

Link:

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

