

Subsidieoproep open BG call
Preklinisch onderzoek naar fronto-
temporale dementie

Definitieve versie 20/02/2019



Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Missie en Doelen Hersenstichting	3
1.2	Achtergrond en uitgangspunt.....	3
1.3	Doel van deze oproep	3
2	Richtlijnen voor aanvragers	4
2.1	Waarvoor dient de subsidie te worden ingezet	4
2.2	Wie kan er aanvragen	5
2.3	Budget.....	5
3	Procedure	6
3.1	Selectie projectaanvragen	6
3.2	Beoordelingscriteria projectaanvragen	7
3.3	Voorwaarden uitvoering van het project.....	8
4	Bijlagen	10
4.1	Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen	10
4.2	Tips voor het werven van deelnemers voor hersenonderzoek	10

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.

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 ambities kunnen we realiseren dankzij de giften, donaties en nalatenschappen van het Nederlandse publiek. De huidige subsidieoproep voor preklinisch onderzoek naar fronto-temporale dementie (FTD) komt voort uit een particuliere Bestemmingsgift van het Coby van Nieuwkerk Fonds.

I.2 Achtergrond en uitgangspunt

Regelmatig kloppen particuliere donateurs bij de Hersenstichting aan met een grote gift bestemd voor onderzoek naar een specifieke hersenaandoening. Zij willen met hun geld bijdragen aan een oplossing voor de hersenaandoening en hebben daar vaak in hun persoonlijk omgeving ervaring mee. In het geval van deze zogenaamde Bestemmingsgiften werkt de Hersenstichting nauw samen met de giftgevers en de onderzoekers aan het behalen van een impactvol resultaat voor de beoogde doelstelling. Daar zijn aanvullende voorwaarden aan verbonden. Bijvoorbeeld in de vorm van extra rapportagemomenten, rapportages in lektentaal en site visits door de giftgevers. De Hersenstichting vindt het in dit geval belangrijk dat projectleiders de aanleiding van de bestemmingsgiftsubsidie voor ogen houden tijdens de uitvoering van het project en meewerken aan het versterken van de betrokkenheid van giftgever en mogelijk ook breder publiek. Daarnaast is het van belang om het einddoel; de (verbeterde) behandeling in de klinische praktijk en de patiëntenbehoefte voor ogen te houden. Daarom vragen wij van aanvragers om actief na te denken over waar zij staan in de keten van laboratorium naar patiënt en wat er nodig is om tot een volgende stap te komen. Het betrekken van ervaringsdeskundigen en andere eindgebruikers hierbij is hiervoor onontbeerlijk. De Hersenstichting faciliteert in dit proces waar mogelijk. Het is onze ervaring dat dit door alle partijen als toegevoegde waarde en zinvol ervaren wordt.

I.3 Doel van deze oproep

Het doel van deze subsidie oproep is het financieren van een onderzoeksproject gericht op preklinisch onderzoek naar de ziektemechanismen van fronto-temporale dementie. Dit onderzoek moet verder bijdragen aan het einddoel: nieuwe oplossingen en aangrijpingspunten vinden voor de behandeling van fronto-temporale dementie.

2 Richtlijnen voor aanvragers

2.1 Waarvoor dient de subsidie te worden ingezet

Het te honoreren bestemmingsgiftproject betreft wetenschappelijk onderzoek en heeft een looptijd van maximaal 4 jaar. De subsidie oproep is op 2 punten afgebakend: 1) type en fase onderzoek; 2) de inhoudelijke afbakening. De project aanvraag zal op deze aspecten worden beoordeeld en het voldoen aan elk van deze aspecten is voorwaardelijk voor honorering.

1. Type en fase onderzoek

- Het project betreft preklinisch onderzoek gericht op het onderzoeken van de ziektemechanismen met het oog op het bestuderen van aangrijpingspunten voor een toekomstige interventie. Er is uitzicht op de translatie naar de kliniek.
- In het geval van proefdieronderzoek moet de onderzoeker kunnen onderbouwen waarom 1) het onderzoek niet gedaan kan worden met een proefdiervrije methode; en 2) het gekozen proefdiermodel geschikt is voor het ontwikkelen van een nieuwe interventie voor deze aandoening in de mens.
- Al in de aanvraagfase en tijdens de looptijd van het project zal er aandacht zijn voor de vervolgstappen die gezet kunnen worden in het vervolgonderzoek en de ontwikkeling van de behandeling. De onderzoeker kan de vervolgstappen en hiervoor relevante stakeholders (eindgebruikers, zorgprofessionals, autoriteiten) inzichtelijk maken en waar mogelijk al vroegtijdig betrekken. Dit wordt tijdens de looptijd van het project uitgevraagd in een 'Implementatieplan' en zal ook bepalend zijn voor de samenstelling van de gebruikerscommissie (zie pagina 8).
- De onderzoeker heeft ervaringsdeskundigen en relevante stakeholders betrokken bij het schrijven van de aanvraag en heeft hen gevraagd hoe de voorliggende onderzoek en beoogde oplossing voorziet in de behoefte van deze eindgebruikers en patiënten met FTD.

2. Inhoudelijke afbakening

- Alleen onderzoek dat zich richt op het bestuderen van mogelijke oplossingen voor frontotemporale dementie komt in aanmerking. Het is de specifieke wens en opdracht van de giftgevers om middels onderzoek naar ziektemechanismen richting toepassingen voor patiënten toe te werken: naar nieuwe of betere behandelingen en uiteindelijk het stoppen of vertragen van FTD.
- Het project heeft een onderzoeksplan voor het beantwoorden van de wetenschappelijke vraagstelling en hypothese. Het project heeft zodoende een duidelijk afgebakende 'kop en een staart' met concrete deliverables. Het plan in de aanvraag is leidend tijdens de uitvoering van het onderzoek.
- De onderzoeker kan duidelijk maken hoe het onderzoek bijdraagt aan de oplossing voor de behandeling van de hersenaandoening.

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 samenwerking¹. 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.

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

Het beschikbare budget voor dit bestemmingsgiftproject is **€ 200.000**

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. 8 onder punt 5.3 (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.

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:

¹ 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.

- 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 ‘cofinanciering’ 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 bij grote projecten wenselijk zijn. 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

Projectaanvragen

Het projectvoorstel dient in helder en begrijpelijk Engels (het inhoudelijke deel van de aanvraag voor referenten) en Nederlands (de lekensamenvatting voor ervaringsdeskundigen/patiënten) te zijn geschreven. Projectvoorstellen worden ingediend in het online subsidiesysteem van de Hersenstichting. Zie bijlage I voor tips.

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 hiervan en de beoordeling van de referenten en ervaringsdeskundigen 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. Op dit besluit kan geen bezwaar worden gemaakt.

Tijdpad

Deze ronde voor een bestemmingsgift staat los van onze reguliere open calls en volgt daarom een stramien op maat.

- Indienen projectaanvraag kan tot 1 april 2019 12:00 uur in de middag
- Toekenningsbesluit juni 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.
- In geval van proefdieronderzoek is er een solide onderbouwing voor het gebruik en de geschiktheid van het proefdiermodel voor het onderzoeken van de aandoening en het ontwikkelen van een nieuwe interventie voor deze aandoening in de mens.

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 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.
- Het implementatieplan geeft blijk van een realistisch stappenplan van het traject van de studie naar de patiënt toe.
- 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 laboratorium tot klinische praktijk te faciliteren.

Criteria voor ervaringsdeskundigen/patiënten

- Bruikbaarheid van het resultaat voor ervaringsdeskundigen/patiënten.
- Betrokkenheid van ervaringsdeskundigen/patiënten bij formuleren van de vraagstelling en onderzoeksopzet en de mate waarin rekening is gehouden met hun adviezen en behoeften.
- 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/ patiënten.
- 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 onderzoek moet binnen 9 maanden na toekenning starten, anders vervalt de toekenning.
- Het onderzoek kan pas starten, als een kopie van de goedkeuring van de Medisch-Ethische Toetsings Commissie of Centrale Commissie Dierproeven in het bezit van de Hersenstichting is. De aanvraag hiertoe dient dus tijdig ingediend te worden bij de betreffende instantie.

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.

De bereikte deliverables in de mijlpalenplanning zijn uiteindelijk leidend bij de uitbetaling van de subsidietermijnen.

Implementatieplan *(zie ook derde bullet pagina 4)*

De Hersenstichting vindt het belangrijk dat Projectleiders werken met Implementatieplan, omdat dit een tool is voor het verder brengen van de projectresultaten, het verspreiden van de kennis en het bereiken van impact. De Hersenstichting wil namelijk dat na het beëindigen van een onderzoeksproject de resultaten niet op de plank blijven liggen, maar verder gebracht worden in de richting van de patiënt. De Hersenstichting heeft hiervoor een template tot haar beschikking en het uitwerken hiervan samen met de relevante stakeholders kan de verdere ontwikkeling door de vervolgstappen faciliteren (zie ook hieronder; gebruikerscommissie).

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

(zie ook derde en vierde bullet pagina 4)

De Hersenstichting wil dat Projectleiders een Gebruikerscommissie instellen, om de kans op het verder brengen en de toepassing van de projectresultaten uit een project te bevorderen. Gebruikers zijn personen die de resultaten uit een project kunnen verder brengen of 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.

Publicatie 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). Bij voorkeur worden resultaten uit het onderzoek op open access basis gepubliceerd

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

Communicatie

Daarnaast dient de aanvrager 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 vergroten van maatschappelijke impact door de verspreiding van resultaten, wetenschapseducatie (het vertrouwd maken van wetenschappelijke inzichten en enthousiasme voor wetenschap naar een breder publiek), fondsenwerving, verantwoording en transparantie (voor doelgroepen inzichtelijk maken op welke wijze gelden besteed worden, met welk beoogd resultaat). Ook terugkoppeling en transparante informatie over het onderzoek in leken taal is extra belangrijk omdat het betreffende onderzoek in dit geval gefinancierd wordt door een bestemmingsgift.

4 Bijlagen

4.1 Tips voor het schrijven gericht op ervaringsdeskundigen

U stelt 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?

4.2 Tips voor het werven van deelnemers voor hersenonderzoek

Ben je op zoek naar patiënten voor een klinische studie? Of zoek je juist gezonde mensen voor een online vragenlijst? Hersenonderzoek.nl brengt je in contact met geschikte deelnemers voor jouw 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 kun je 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/>

