



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

22 JAN. 2021

SCANPLAZA

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Aan de [redacted] 5.1.2e
Mevrouw drs. [redacted] 5.1.2e
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
www.zonmw.nl
info@zonmw.nl

Dossiernummer
10430512010001
Ons kenmerk
2021/01879/ZONMW

Datum
19 januari 2021

Onderwerp
Programmavoorstellen vervolg COVID-19, behandeling en vaccinstudies

Contactpersoon
[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
Telefoon 070 [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @zonmw.nl

Geachte mevrouw [redacted] 5.1.2e

In uw brief d.d. 6 november 2020 (kenmerk 1771322-213240-PG) heeft u ons verzocht een voorstel uit te werken gericht op noodzakelijke onderzoekstrajecten voor de bestrijding van (de gevolgen van) COVID-19 via behandeling. Daarnaast verzocht op ons in uw brief d.d. 15 januari 2021 (kenmerk 1809377-216819-PDC19) een voorstel uit te werken voor vaccinstudies bij kwetsbare groepen.

Bij deze bieden wij u de programmavoorstellen en begrotingen voor deze deelprogramma's aan. Met uw medewerkers is afgesproken dat we daarnaast een voorstel voor een overkoepelend vervolgprogramma COVID-19 aanbieden. De twee deelprogramma's worden daar onderdeel van. In de toekomst kunnen nieuwe activiteiten en deelprogramma's bij dit programma worden ondergebracht en in samenhang worden uitgevoerd. De afgelopen periode is op constructieve wijze overleg en betrokkenheid geweest met uw ministerie over de invulling van deze programma's en om te komen tot processen voor het snel uitzetten van noodzakelijke en relevante onderzoek in het kader van COVID-19.

Wij zien uw goedkeuring voor bijbehorende begroting en liquiditeitsprognose graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Bijlage(n)
Voorstel overkoepelend vervolgprogramma COVID-19
Programmavoorstel COVID-19 - deelprogramma behandeling
Programmavoorstel COVID-19 - deelprogramma vaccinstudies

Kopie
VWS, directie PG, de heer [redacted] 5.1.2e

VERVOLGPROGRAMMA COVID-19

een BASIS-structuur en
programmering



Vervolgprogramma COVID-19

een BASIS-structuur en programmering

Januari 2021




Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma COVID-19 kunt u terecht op de [website](#) of contact opnemen via e-mail

 znmw@znmw.nl

Datum: 12 januari 2021

ZonMw
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Tel. 070 349 51 11
w: www.zonmw.nl
e:  znmw@znmw.nl

Sociale media

-  www.facebook.com/zonmwNL
-  www.twitter.com/zonmw
-  www.linkedin.com/company/zonmw
-  www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

Colofon	2
Inhoud	3
Samenvatting.....	4
1 Inleiding.....	5
2 Doelstellingen en aandachtsgebieden.....	5
2.1 Doel en doelstellingen	5
2.2 Aandachtsgebieden	6
3 Positionering van de vervolgprogrammering COVID-19	6
3.1 Binnen ZonMw	6
3.2 Extern.....	6
3.2.1 Nationaal.....	6
3.2.2 Internationaal	7
4 Organisatie van het programma	7
4.1 Commissies	7
4.1.1 Koepelcommissie COVID-19	7
4.1.2 Kerncommissies per deelprogramma	8
4.2 Werkwijze en procedures	8
4.2.1 Subsidie-instrumenten	8
4.3 Voorwaarden	10
4.4 Open Science	11
5 Communicatie en Implementatie	12
5.1 Verspreidings- en Implementatie Impulsen	13
6 Monitoring en evaluatie van het programma	13
6.1 Monitoring voortgang	13
6.2 Standaard ZonMw-rapportages	13
6.3 Evaluatie van het programma.....	13
7 Financiën	14
7.1 Totaalbudget	14
7.2 Begroting	14
Bijlage.....	15

Samenvatting

Vanaf maart 2020 zijn vanuit ZonMw verschillende initiatieven in gang gezet, waaronder het programma COVID-19. Dit was een actie- en onderzoeksprogramma gericht op mitigatie van zowel de effecten van de coronapandemie als de effecten van de maatregelen tegen de pandemie. Hierin zijn onderzoeks- en praktijkprojecten geprogrammeerd voor diagnostiek en behandeling van COVID-19, zorg en preventie en economie en maatschappij.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ZonMw gevraagd een vervolgprogramma op te stellen voor de financiering op verschillende thema's. Deze worden uitgewerkt in aparte deelprogramma's. Deze programmatekst dient als overstijgende programmatekst waarbinnen de activiteiten en deelprogramma's worden uitgevoerd.

Doelstelling

De doelstellingen van dit vervolgprogramma en ook het eerste COVID-19 programma zijn:

- Bijdragen aan het bestrijden van de coronapandemie en aan het voorkomen of verminderen van negatieve effecten van de maatregelen;
- Nieuwe kennis genereren over bestrijding en verspreiding van epidemieën en pandemieën; kennis genereren en toepassen in de praktijk over diagnostiek, behandeling, herstel en preventie van COVID-19 en gerelateerde ziektes; datavergaring/data-analyse, modellering en technische mogelijkheden om de ontwikkeling van de pandemie te volgen en te voorspellen;
- Kennis genereren over de (mondiale) maatschappelijke dynamiek tijdens en na afloop van deze en vergelijkbare, ingrijpende gezondheids crises en de maatregelen daartegen.

Als nieuwe doelstellingen zijn toegevoegd:

- Beantwoorden van aanvullende urgente vraagstukken en kennishiaten die de huidige situatie stelt;
- Realiseren van doorgeleiding en toepassing in de praktijk van de opbrengsten uit het eerste programma en dit vervolgprogramma;
- Ophalen van geleerde lessen en kennis vergaren ter voorbereiding op een volgende pandemie.

Aandachtsgebieden

In dit vervolgprogramma wordt voortgebouwd op de ingezette aandachtsgebieden uit het eerste programma COVID-19 (Voorspellende diagnostiek en behandeling; Zorg en preventie en Maatschappelijke dynamiek) en hun subthema's. Nieuwe ontwikkelingen in de pandemie worden meegenomen.

Welke thema's in dit vervolgprogramma daadwerkelijk aandacht krijgen is naast de mate van urgentie en financiering ook afhankelijk van het verloop van de pandemie en gevolgen hiervan. Dit is tevens de reden dat activiteiten/deelprogramma's gefaseerd in de tijd worden uitgezet.

Positionering en Samenwerking

Een goedlopend programma vergt betrokkenheid van alle relevante partijen. Voor een optimaal resultaat zal afstemming en samenwerking met stakeholders vanuit beleid, onderzoek en praktijk worden gecontinueerd. Ook zal het programma waar nodig afstemming zoeken met de andere ZonMw programma's voor onder andere een goede doorgeleiding in de kennisketen.

Organisatie van het programma

Er wordt een koepelcommissie ingesteld en kerncommissies per deelprogramma. Vanuit elke kerncommissie is één lid afgevaardigd naar de koepelcommissie. Daarnaast zal er in de deelprogramma's worden gewerkt met ad-hoc subcommissies vanuit een poule van leden die onderwerp afhankelijk samengesteld zullen worden.

Subsidie-instrumenten

Er worden verschillende subsidie instrumenten ingezet:

1. Voorbereidende studies/inventarisaties
2. Urgente onderzoeksvragen traject
3. Vraaggestuurde trajecten

4. Praktijkimpulsen en beleidsvragen

Er zijn voorwaarden gedefinieerd met betrekking tot staatssteun, maatschappelijk verantwoord licentiëren, communicatie en Open Science.

Financiën worden vastgelegd in de deelprogramma's. Het gehele programma loopt tot eind 2026 in verband met follow-up, lange termijn monitoring en de afronding van alle projecten.

1 Inleiding

Het COVID-19 programma van ZonMw heeft vanaf maart 2020 verschillende onderzoeks- en praktijkprojecten gefinancierd. Deze projecten dragen op verschillende manieren bij aan kennis die ons helpt om de coronapandemie en haar gevolgen het hoofd te kunnen bieden.

Begin 2021 hebben we de pandemie nog niet achter ons gelaten en zijn er nog veel (nieuwe) kennishiaten waarvan het noodzakelijk is dat deze worden beantwoord om zorg, preventie en maatschappelijke issues gedurende het resterende deel van de pandemie (en uitloop daarvan) op te lossen, lessen te leren van de afgelopen periode en kennis te vergaren voor toekomstige mogelijke pandemieën.

Het ministerie van VWS wil inzetten op aanvullende financiering van onderzoek en praktijk op specifieke onderwerpen, en voortbouwen op behaalde resultaten van eerder onderzoeken. In specifieke deelprogramma's wordt beschreven op welke onderwerpen wordt ingezet, en hoe deze worden uitgevoerd en mogelijk gefaseerd opgestart.

De basis-afspraken voor de vervolgprogrammering staan beschreven in deze basistekst.

Deze basistekst voor het vervolgprogramma COVID-19 beschrijft de uitgangspunten en processen die voor alle activiteiten en deelprogramma's, die onder dit programma worden opgestart, van toepassing zijn. Dit vervolgprogramma worden geïntegreerd en samen met trajecten uit het lopende COVID-19 programma opgepakt. Voorzien wordt dat de activiteiten en deelprogramma's in 2021 worden uitgezet, mogelijk nog later afhankelijk van de ontwikkeling en gevolgen van de pandemie in Nederland. De totale looptijd van het programma (inclusief monitoring en evaluatie etc.) is, om alle, ook langer lopende studies, goed te kunnen monitoren, tot eind 2026.

2 Doelstellingen en aandachtsgebieden

2.1 Doel en doelstellingen

De doelstellingen van dit vervolgprogramma en ook het eerste COVID-19 programma zijn:

- Bijdragen aan het bestrijden van de coronapandemie en aan het voorkomen of verminderen van negatieve effecten van de maatregelen;
- Nieuwe kennis genereren over bestrijding en verspreiding van epidemieën en pandemieën; kennis genereren en toepassen in de praktijk over diagnostiek, behandeling, herstel en preventie van COVID-19 en gerelateerde ziektes; datavergaring/data-analyse, modellering en technische mogelijkheden om de ontwikkeling van de pandemie te volgen en te voorspellen;
- Kennis genereren over de (mondiale) maatschappelijke dynamiek tijdens en na afloop van deze en vergelijkbare, ingrijpende gezondheids crises en de maatregelen daartegen.

Als nieuwe doelstellingen zijn toegevoegd:

- Beantwoorden van aanvullende urgente vraagstukken en kennishiaten die de huidige situatie stelt;
- Realiseren van doorgeleiding en toepassing in de praktijk van de opbrengsten uit het eerste programma en dit vervolgprogramma;
- Ophalen van geleerde lessen en kennis vergaren ter voorbereiding op een volgende pandemie.

Er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van lopend onderzoek, bestaande cohorten en registraties. Alleen daar waar noodzakelijk worden nieuwe initiatieven gestart, waarbij getoetst wordt of deze van meerwaarde zijn ten opzichte van nationale en internationale initiatieven. De projecten in dit vervolgprogramma moeten bovendien waar mogelijk leiden tot een duurzame impact met andere woorden de resultaten zijn ook bruikbaar na de pandemie.

2.2 Aandachtsgebieden

In dit vervolgprogramma wordt voortgebouwd op de ingezette aandachtsgebieden uit het eerste programma COVID-19 (Voorspellende diagnostiek en behandeling; Zorg en preventie en Maatschappelijke dynamiek) en hun subthema's. Nieuwe ontwikkelingen in de pandemie worden meegenomen. Vaccinatie tegen het coronavirus en behandeling van COVID-19-patiënten krijgen specifieke aandacht in dit vervolgprogramma en zijn uitgewerkt als de eerste deelprogramma's binnen dit programma.

Welke thema's in dit vervolgprogramma daadwerkelijk aandacht krijgen is naast de mate van urgentie en financiering ook afhankelijk van het verloop van de pandemie en gevolgen hiervan. Dit is tevens de reden dat activiteiten/deelprogramma's gefaseerd in de tijd worden uitgezet.

3 Positionering van de vervolgprogrammering COVID-19

3.1 Binnen ZonMw

Dit vervolgprogramma COVID-19 is (evenals het eerste COVID-19 programma) onderdeel van het cluster Gezondheidsbescherming. Het programma werkt nauw samen met andere ZonMw clusters, zoals Translationeel Onderzoek, Goed Gebruik Geneesmiddelen, DoelmatigheidsOnderzoek, Preventie, Sport en Bewegen, Life Sciences en Health, Ouderen, Jeugd, Geestelijke Gezondheidszorg, Palliatie en Kwaliteit van Zorg.

De activiteiten en deelprogramma's uit dit vervolgprogramma worden geïntegreerd met trajecten uit het lopende COVID-19 programma. De activiteiten en deelprogramma's van dit vervolgprogramma worden waar nodig ondergebracht bij clusters met de betreffende expertise.

Vanuit ZonMw wordt ingezet op bundeling van projecten en doorgeleiding van relevante onderwerpen/projecten ook binnen lopende ZonMw programma's waarin aandacht is voor de COVID-19 pandemie. Interne samenwerking en afbakening met betrekking tot programmering met andere ZonMw programma's voorkomt overlap, versnelt doorgeleiding van kennis in de kennisketen en versterkt de impact in praktijk en beleid. De activiteiten en deelprogramma's trekken samen op in het contact met externe partijen en stemmen de werkwijzen af.

3.2 Extern

De coronapandemie is een complex mondiaal probleem en de aanpak vereist daardoor naast een multidisciplinaire ook een mondiale samenwerking, Europese coördinatie en een integrale nationale strategie. Dit programma, inclusief de daarin gesubsidieerde projecten, draagt daarom bij aan internationale samenwerkingsactiviteiten. Hieronder staan de initiatieven uitgezet waar dit vervolgprogramma afstemming mee zoekt of een bijdrage aan levert.

3.2.1 Nationaal

Voor een optimaal resultaat dienen alle relevante partijen gedurende het hele proces - van opzet van de subsidierondes, indiening, beoordeling en uitvoer van projecten tot en met implementatie - betrokken te worden. Dit doen we door voortdurende afstemming met in ieder geval het RIVM en het ministerie van VWS en door samen te werken met relevante organisaties uit onder andere de curatieve sector, de langdurige zorg, de geestelijke gezondheidszorg en de publieke gezondheidszorg

en de vereniging van Nederlandse gemeenten (VNG). Tevens raadplegen we regelmatig de overzichten van lopende initiatieven¹.

3.2.2 Internationaal

Het programma zoekt verbinding met verschillende door de Europese Commissie opgezette onderzoekstrajecten en daarin deelnemende Nederlandse onderzoeksgroepen². Dit betreft zowel bredere programma's rondom relevante onderzoeksinfrastructuur (netwerken en platforms) als specifieke op COVID-19 gerichte trajecten.

Viral Outbreak Data Network

Het Viral Outbreak Data Network (VODAN)³ is een snel groeiend internationaal netwerk van FAIR data-experts, datastewards en onderzoekers met een biomedische achtergrond (inclusief infectieziekten). In het eerste COVID-programma is een start gemaakt om metadataschema's te ontwikkelen. Begin 2021 komen deze beschikbaar voor de projecten. Hiermee kunnen de dataverzamelingen (en andere bronnen zoals biobanken) in de projecten van het COVID-19-programma gestandaardiseerd beschreven worden. Hiermee kunnen op metadataniveau analyses gemaakt worden.

GloPID-R

Vanuit ZonMw wordt afgestemd met GloPID-R, een internationaal netwerk van onderzoekers en onderzoekfinanciers op het gebied van infectieziekte-uitbraken. GloPID-R publiceert een overzicht van lopende subsidieoproepen, waaronder die van het COVID-19 (vervolg)programma.

In samenwerking met CDR UK is een internationale overzichtsdatabase opgezet van lopende en afgeronde projecten⁴, om financiers te helpen bepalen welke onderzoeken nog nodig zijn. Inmiddels staan ook de basisgegevens van de meeste ZonMw COVID-19 projecten in deze database, en ZonMw werkt eraan om alle projecten van het COVID-19- en vervolgprogramma hierop in te delen.

4 Organisatie van het programma

Het ministerie van VWS is de opdrachtgever van het vervolgprogramma COVID-19. Het vervolgprogramma COVID-19 biedt ruimte aan andere financiers of private partijen om bij te dragen op deelprogramma of projectniveau om implementatie te borgen, maar ook om gebruik te maken van de bij hen beschikbare expertise, kennis en netwerken. Indien hier sprake van is, zal dit per activiteit of deelprogramma specifiek worden opgenomen.

4.1 Commissies

4.1.1 Koepelcommissie COVID-19

In de vervolgprogrammering moet rekening worden gehouden met de snel veranderende omstandigheden en nieuwe ontwikkelingen. Er wordt in dit basis vervolgprogramma een koepelcommissie ingesteld om de verbinding en bijsturing van de deelprogramma's optimaal aan te sturen en zorg te dragen voor het maximaal benutten van de 'lessons learned' van de programmering gedurende deze pandemie. Deze commissie bestaat uit vertegenwoordigers van de belangrijkste stakeholders en veldpartijen en heeft de volgende taken voor het totaal van het vervolgprogramma:

- Meedenken over doorgeleiden en toepassing van resultaten uit lopende projecten naar de praktijk
- Actieve rol bij de bundeling en duiding van resultaten uit de projecten.
- Bewaken van samenhang tussen de verschillende COVID-19 activiteiten en deelprogramma's.
- Zorgdragen voor het adequaat meenemen van actuele ontwikkelingen in de activiteiten en deelprogramma's, en eventueel nieuwe initiatieven op de agenda zetten.

¹ <https://www.health-ri.nl/covid-19-related-data-initiatives>

² https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en

³ <https://www.go-fair.org/implementation-networks/overview/vodan/>

⁴ <https://www.ukcdr.org.uk/funding-landscape/covid-19-research-project-tracker/>

- Initiëren en begeleiden van nieuwe en overstijgende trajecten waar nodig.
- De koepelcommissie is niet verantwoordelijk voor de invulling van de verschillende deelprogramma's.

4.1.2 Kerncommissies per deelprogramma

Voor elk deelprogramma wordt een kerncommissie benoemd met experts uit onderzoek en praktijk die gezamenlijk het terrein van dit deelprogramma kunnen overzien. Bij voorkeur hebben zij een verbinding met de verschillende commissies en panels buiten ZonMw die zich buigen over het terrein van het betreffende deelprogramma. Vanuit elke kerncommissie is één lid afgevaardigd naar de koepelcommissie.

Daarnaast zal er in de deelprogramma's worden gewerkt met ad-hoc subcommissies vanuit een poule van leden die onderwerp afhankelijk samengesteld zullen worden. Deze subcommissies kunnen ingezet worden voor beoordeling maar ook voor langer lopende begeleiding van specifieke projecten. Vertegenwoordigers van het ministerie van VWS en RIVM nemen als waarnemer in de commissies plaats. Bij de samenstelling van de commissies wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw toegepast. De leden van de commissies worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Steeds zal hierbij gewaarborgd blijven dat de commissies voldoende expertise beschikbaar hebben om aanvragen te kunnen beoordelen. Vertegenwoordigers van patiënten zullen onderdeel zijn van de commissies.

De commissies adviseren het ZonMw-bestuur over toekenning van de financiering.

4.2 Werkwijze en procedures

ZonMw kent een procedure voor de beoordeling van projectideeën en subsidieaanvragen die in principe voor alle ZonMw-programma's geldt (zie Procedures ZonMw⁵). In principe worden projectideeën en subsidieaanvragen beoordeeld volgens de [ZonMw procedure](#). In specifieke gevallen kan ervoor gekozen worden om een verkorte of afwijkende procedure te volgen zonder daarbij concessies te doen aan de gestelde eisen voor zorgvuldigheid. De gehanteerde procedure wordt altijd beschreven bij het bekend maken van een subsidieronde. Alle subsidieaanvragen van het programma worden toegekend volgens de [ZonMw subsidiebepalingen](#) (d.d. 1 juli 2013).

4.2.1 Subsidie-instrumenten

Het programma kan verschillende instrumenten inzetten. In alle instrumenten kan voorrang gegeven worden aan verlenging of uitbreiding van goed lopende projecten (indien deze een nieuwe relevante onderzoeksvraag kan beantwoorden) en projecten met gebruik van al verzamelde data. Binnen het programma is ruimte voor verschillende type projecten; onderzoek, ontwikkeling (bijvoorbeeld van richtlijnen), het inrichten van een onderzoeksinfrastructuur of implementatie.

Bij de inrichting van de deelprogramma's is afstemming met stakeholders van groot belang om ervoor te zorgen dat wordt ingezet op de belangrijkste vragen en onderwerpen. Open rondes zijn daarvoor minder geschikt. We streven er daarnaast naar om binnen de deelprogramma's waar mogelijk open rondes in te zetten. We zoeken daarin naar een goede balans. Per deelprogramma wordt vastgesteld welke instrumenten gebruikt worden. Net als in het eerste COVID-19 programma zorgen we voor kortere doorlooptijden dan gebruikelijk maar bewaken dat de zorgvuldigheid niet in het gedrang komt.

- a) Gebruikelijke ZonMw instrumenten
- b) Voorbereidende studies/inventarisaties
- c) Urgente onderzoeksvragen trajecten
- d) Vraaggestuurde trajecten
- e) Praktijkimpulsen en beleidsvragen
 - Stimuleringsubsidies
 - Wetenschap voor praktijk
 - Etc.

⁵ <https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/hoewerktsubsidieaanvragen/>

a) Gebruikelijke ZonMw instrumenten

Binnen het programma kunnen alle gebruikelijke ZonMw instrumenten zoals open en gerichte rondes, verspreidings- en implementatie-impulsen en opdrachtverlening etc., worden gebruikt. We zorgen ervoor dat we sneller dan gebruikelijk de procedures doorlopen. Dat wil zeggen dat bijvoorbeeld een open ronde geen doorlooptijd van 9 maanden zal hebben. Maar de negen weken die we in het eerste COVID-19 programma hebben bereikt is voor open rondes in dit programma niet haalbaar. Dat vraagt te veel van de indieners, de commissies én het bureau van ZonMw.

b) Vorbereidende studies/inventarisaties

In het programma budget is ruimte gereserveerd voor verschillende voorbereidende studies en inventarisaties, afhankelijk van het doel en de aard van het benodigde werk wordt dit uitgevoerd op bureauniveau of wordt hiervoor een opdracht uitgezet of een subsidietraject. Deze voorbereidende studies kunnen bestaan uit het instellen van een expertpanel, voorbereidende gesprekken met betreffende partijen en/of andere type van stakeholder raadplegingen of inventarisaties.

c) Urgente onderzoeksvragen trajecten

Tijdens de pandemie komen continue – ongeachte de fase waarin we zitten - urgente vragen en verzoeken boven waarop snel (binnen een half jaar) een antwoord noodzakelijk is om de knelpunten in behandeling en zorg op te kunnen lossen of om te kunnen vaststellen welke maatregelen onder welke omstandigheden genomen kunnen worden. Daarnaast zijn er trajecten die snel moeten starten om resultaten op te kunnen leveren voor de lange termijn. De criteria en te volgen procedure zijn hierop aangepast.

Criteria

1. Het onderzoek is van groot belang omdat het op korte termijn impact kan hebben op het terrein van het deelprogramma;
2. Nederland heeft een unieke positie om dit te doen, ofwel: onderzoek waarbij we vanuit Nederland een toegevoegde waarde kunnen leveren op dat wat al internationaal is uitgezet;
3. Het onderzoek vindt niet al elders plaats;
4. Er is een competente onderzoeksgroep beschikbaar om dit op korte termijn op te pakken (haalbaarheid), tenzij er zwaarwegende redenen zijn zoals het verkrijgen van een METC-verklaring.

Procedure

Deze projecten moeten heel snel kunnen worden beoordeeld en starten. Daarom is een sterk verkorte procedure noodzakelijk.

- a. De urgente vragen komen veelal via het ministerie van VWS of het RIVM bij ZonMw binnen. Inmiddels zijn er op verschillende terreinen adviespanels of commissies van experts beschikbaar die kunnen beoordelen of het inderdaad om een urgente vraag gaat zoals hierboven beschreven. Ook het RIVM kan bij deze beoordeling betrokken worden.
- b. Deze experts, commissies of panels adviseren ZonMw welke onderzoeksvragen bij welke onderzoeksgroepen uit te zetten of dat een beschikbaar en passend voorstel al voldoende is om direct aan de beoordelingscommissie voor te leggen
- c. ZonMw nodigt onderzoeksgroepen uit om een beknopt voorstel in te dienen
- d. Vanwege de gewenste snelheid worden de voorstellen niet aan referenten voorgelegd
- e. De beoordelingscommissies van de betreffende deelprogramma's beoordelen de voorstellen op haalbaarheid en kwaliteit
- f. De beoordelingscommissies adviseren het ZonMw-bestuur over de te honoreren aanvragen
- g. Het ZonMw-bestuur besluit over toekenning van de subsidie

Het is binnen dit traject mogelijk al lopend onderzoek te financieren dat vanwege de urgentie al gestart is zonder (volledige) financiering.

d) Vraaggestuurde trajecten

We voorzien voor dit programma specifieke onderzoeksvragen die geen urgent traject rechtvaardigen (er hoeft niet, zoals bijvoorbeeld bij de vaccinatievragen, supersnel gestart te worden) maar die wel een apart traject nodig hebben vanwege voorwaarden rondom de projectgroep, het samenwerkingsverband, voortbouwen op lopend onderzoek of cohorten en draagvlak bij de beroepsgroepen. Het gaat om projecten waarvan de projectgroep of het samenwerkingsverband in feite al vast staan zodat indienen in competitie niet mogelijk of (bijvoorbeeld vanwege de gewenste snelheid) niet wenselijk is. Denk aan onderzoek dat bij voorkeur wordt uitgevoerd door een al

bestaand samenwerkingsverband. De invulling vindt plaats op basis van kennisagenda's of de voorstudies/inventarisaties zoals beschreven onder 4.2.1.a. De beoordeling vindt niet plaats in competitie vanwege snelheid en noodzaak dat partijen in gezamenlijkheid een breed gedragen aanvraag indienen.

Criteria:

1. Het onderzoek komt uit kennisagenda's en/of voorstudies en inventarisatie naar voren omdat het op korte termijn impact kan hebben op het terrein van het deelprogramma;
2. De onderzoeksvraag kan alleen goed beantwoord worden in breed gedragen onderzoek dat door verschillende partijen in gezamenlijkheid wordt ingediend en uitgevoerd;
3. Er is een competente onderzoeksgroep beschikbaar om dit op korte termijn, samen met andere partijen op te pakken (haalbaarheid), tenzij er zwaarwegende redenen zijn zoals het verkrijgen van een METC-verklaring;
4. Er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van en aangesloten op lopende studies en cohorten en gebruik gemaakt van bestaande netwerkorganisaties en consortia.

Procedure:

- a. ZonMw nodigt de onderzoeksgroep uit om een beknopt voorstel in te dienen;
- b. De procedure voorziet in hoor en wederhoor;
- c. De beoordelingscommissies van de betreffende deelprogramma's beoordelen het voorstel op haalbaarheid en kwaliteit;
- d. De beoordelingscommissies adviseren het ZonMw-bestuur over de te honoreren aanvragen;
- e. Het ZonMw-bestuur besluit over toekenning van de subsidie.

e) Praktijkimpulsen en beleidsvragen.

In de deelprogramma's kan budget gereserveerd worden voor kleine projecten en studies.

- Stimuleringsubsidies of opdrachten die worden uitgezet om specifieke onderdelen, zoals bijvoorbeeld praktijktoepassingen, te ontwikkelen
- Wetenschap voor praktijk, kortlopend (actie)-onderzoek uitgevoerd door samenwerkingsverbanden tussen wetenschappelijke organisaties (onderzoekers) en ondernemingen, maatschappelijke organisaties, bestuursorganen, belangenorganisaties of (lokale) overheden. Deze subsidie kan worden ingezet om praktische vragen en problemen als gevolg van de coronacrisis en de maatregelen daartegen te beantwoorden. Dit kan bijvoorbeeld gaan om organisaties zoals zorgorganisaties, bedrijven, scholen, lokale overheden, openbaar vervoer. Door wetenschappelijke én praktijkkennis te combineren, kunnen oplossingen aangedragen worden die binnen korte tijd praktische vragen helpen beantwoorden en problemen kunnen verlichten.
In de deelprogramma's wordt aangegeven wat het maximale bedrag per aanvraag is met een maximum tot € 50.000,- met een looptijd van maximaal 6 maanden.
- Etc.

4.3 Voorwaarden

Naast de ZonMw Algemene Subsidiebepalingen met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programma specifieke voorwaarden die in de subsidieoproepen gespecificeerd worden:

- ZonMw zal bij het inrichten van de specifieke oproepen rekening houden met de algemeen geldende wet- en regelgeving inzake staatssteun. Bij de uitvoering van het eerste COVID-19 programma zijn afspraken gemaakt over hoe om te gaan met staatssteun. Gezien de urgentie en de ruimere mogelijkheden die door de Europese Commissie zijn afgekondigd voor het verlenen van rechtmatige staatssteun heeft ZonMw besloten specifiek voor dat programma op een aantal onderdelen af te wijken van haar regulier beleid. Dit staat beschreven in bijlage 1. In dit vervolgprogramma zijn dezelfde afspraken van toepassing.
- Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiëring, dienen de "[10 principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)" te worden toegepast en worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren.

- Communicatie over het programma en de daaruit voortvloeiende projecten en resultaten vindt altijd plaats in afstemming met en verwijzing naar het ministerie van VWS en ZonMw, en andere financiers indien van toepassing.

4.4 Open Science

ZonMw en NWO voeren een beleid voor het stimuleren van Open Science. Zij hebben het internationale statement ondertekend om in de strijd tegen COVID-19 onderzoeksresultaten en data zo snel mogelijk openbaar te maken.

Open Science: Transparantie en (pre)registratie

Nog vóór de resultaten en data uit de projecten beschikbaar komen, is het van belang dat bekend is welk onderzoek gefinancierd wordt. Dit om internationale synergie van de onderzoeksinspanningen te realiseren. ZonMw zal een beschrijving van de projecten op de COVID-19 Research Tracker van GloPID-R zetten. Hiermee worden de projecten gekoppeld aan de WHO-prioriteiten voor COVID-onderzoek. Andere platforms om onderzoeksvoorstellen, -protocollen en -projecten te (pre)registreren zal ZonMw ook aanbevelen.

Open Science: FAIR data

Conform de reguliere richtlijnen voor datamanagement van ZonMw dienen de in het project gegenereerde onderzoeksdata zo snel als mogelijk voor hergebruik beschikbaar gesteld te worden op een 'trusted repository'. Data en andere bronnen zoals bijvoorbeeld biologisch materiaal, software, beeldmateriaal en geluidsoptnamen moeten herbruikbaar gemaakt worden volgens de FAIR-principes⁶.

- Voor projecten in het medische domein gelden aanvullende eisen. Daarin moet data computer leesbaar worden gemaakt (dus geschikt voor kunstmatige intelligentie) en (waar mogelijk en relevant) standaarden, technologieën en infrastructuur die specifiek zijn voor onderzoek naar COVID-19 worden toegepast. Zie het overzicht van Health-RI⁷.

Bij de subsidieaanvraag hoeft geen datastewardship-plan ingeleverd te worden. Wel moeten indieners met een datasteward van hun organisatie nagaan in hoeverre de COVID-19 specifieke standaarden, technieken en infrastructuur toegepast kunnen worden en moeten de (geschatte) kosten voor datastewardship gedurende het project in de begroting opgenomen worden.

Na honorering moet een datastewardship-plan worden ingeleverd bij ZonMw. Het programma biedt onderzoekers na honorering ondersteuning bij de planning en latere uitvoering van datastewardship. Daarvoor worden afspraken gemaakt met de *data competence centers* en/of datastewards aan de universiteiten, UMC's en enkele onderzoeksinstituten. De ondersteuning is landelijk gecoördineerd om een eenduidige aanpak mogelijk te maken.

Meer uitleg is te vinden op de website van ZonMw' onder [FAIR data and data management](#)⁸.(Engels)

Open Science: Open Access publicaties

Alle publicaties voortkomend uit wetenschappelijk onderzoek dat geheel of gedeeltelijk is gesubsidieerd binnen dit ZonMw-programma dienen onderzoekers onmiddellijk (zonder embargo) Open Access beschikbaar te stellen met een open licentie. Zo delen we zo snel mogelijk nieuwe kennis die kan bijdragen aan de verbetering van de volksgezondheid omtrent COVID-19. Onderzoeksresultaten die geproduceerd worden binnen dit programma dienen bovendien gedeeld te worden in lijn met de Joint statement on sharing research data and findings relevant to the novel coronavirus (nCoV) outbreak⁹.

De kosten voor [volledig gouden Open Access publicaties](#) vergoedt ZonMw tot een maximum bedrag van € 5000,- per project, conform Europese en overige wet- en regelgeving. Onmiddellijk Open Access publiceren via andere routes dan de volledig gouden route is ook toegestaan, maar hiervoor stelt ZonMw geen financiële middelen beschikbaar. Meer informatie over de randvoorwaarden voor Open access publiceren komt beschikbaar bij de uitvoering van het programma.

⁶ <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

⁷ <https://www.health-ri.nl/covid-19-related-data-initiatives>

⁸ <https://www.zonmw.nl/en/research-and-results/fair-data-and-data-management/>

⁹ <https://wellcome.ac.uk/coronavirus-covid-19/open-data>

5 Communicatie en Implementatie

De betrokkenheid van relevante praktijk- en/of beleidspersonen en -organisaties bij het onderzoek is van groot belang om effectief gebleken interventies en nieuwe kennis over COVID-19 te delen en bruikbaar en toepasbaar te maken. ZonMw stimuleert deze betrokkenheid binnen het programma en in de uitvoering van de projecten. Communicatie speelt hierbij een essentiële rol.

Duiden en bundelen

Effectief communicatie heeft een doel en een doelgroep. Zo weet je precies wat je wilt bereiken en op wie je je richt. We weten welke informatiebehoefte de doelgroep heeft. We koppelen de boodschap van ZonMw aan de informatiebehoefte van de doelgroep. We beginnen dan ook door te analyseren, te categoriseren en te optimaliseren. Waarbij we gaan van onderzoek -> inzicht -> uitvoering. Omdat we dit doen op basis van data, zien we welke (gebundelde) content stakeholders nodig hebben. Zo zetten we een effectieve en samenhangende communicatie neer vanuit dit basis vervolgprogramma.

De uitgangspunten voor communicatie en implementatie zijn:

- Communicatie over onderzoeksprojecten en -initiatieven vindt in eerste instantie nationaal plaats. Waar mogelijk wordt een link gemaakt naar internationale initiatieven (een Engelstalige samenvatting is daarvoor vereist);
- In alle projecten zet het programma in op het stimuleren, faciliteren en ondersteunen van samenwerking in de kennisketen;
- Er worden subsidievoorwaarden opgenomen voor implementatie in samenwerking met andere (private) partijen;
- Communicatie gaat over het gehele programma en de daaruit voortvloeiende projecten, resultaten en de samenhang daartussen;
- Communicatie vanuit ZonMw is vooral gericht op toegankelijkheid en zorgvuldigheid en Open Science: het zo snel mogelijk openbaar maken van data en publicaties over COVID-19.

Algemene activiteiten voorafgaande aan de uitvoering van het vervolgprogramma:

- Afstemming met de opdrachtgevers over vorm, fasering en communicatie van activiteiten / deelprogramma's;
- Betrekken van het stakeholders-/sturingsnetwerk bij het gehele programma en daar waar relevant van individuele projecten.

Activiteiten op programmaniveau:

- Samenwerking met relevante stakeholders uit de breedte van het gezondheids(zorg) veld, zoals GGD'en en GGD GHOR Nederland, RIVM, de diverse Academische Werkplaatsen¹⁰, Sociaal Cultureel Planbureau (SCP), Centraal Planbureau (CPB) en beroeps- en koepelorganisaties;
- Samenwerking en afstemming tussen vergelijkbare onderzoekstrajecten binnen het ZonMw COVID programma om snellere stappen te kunnen zetten, de impact van het onderzoek te versterken en gezamenlijke opbrengsten/ lessons learned verder te brengen. ZonMw initieert dit, vanuit projecten wordt een actieve houding verwacht;
- Duiding van de gezamenlijke opbrengsten en actieve communicatie daarover.
- Waar relevant kan een extra financiële impuls worden gegeven aan één of een aantal projecten om de implementatie te stimuleren.

Centrale communicatie-aanpak naar onderzoekers

In alle fasen van het programma vinden communicatieactiviteiten plaats. Hiervoor wordt een communicatieplan opgesteld waar zowel aandacht is voor het overkoepelde boodschap als de meer specifieke boodschappen richting specifieke doelgroepen gedurende alle fasen van het programma.

Inzicht in lopende initiatieven in Nederland

¹⁰ Zoals Academische Werkplaatsen Infectieziektebestrijding via <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/gezondheidsbescherming/infectieziektebestrijding/academische-werkplaatsen-infectieziektenbestrijding/>

Het is belangrijk dat onderzoekers weten of en waar (extra) financieringsmogelijkheden beschikbaar zijn, welke projecten er lopen en wat de (tussen)resultaten zijn. Op een centrale COVID/corona-website op de ZonMw-website (www.zonmw.nl/coronaonderzoek) wordt de informatie over financieringsmogelijkheden en toegekende projecten gedeeld. Daarnaast worden links naar relevante websites gepubliceerd waarop (inter)nationale initiatieven worden verzameld, zoals vanuit Health-RI¹¹, GloPID-R¹² en UKCDR-project tracker¹³.

5.1 Verspreidings- en Implementatie Impulsen

Om ervoor te zorgen dat de opgedane kennis over doelmatigheid in de praktijk beschikbaar komt en daadwerkelijk wordt gebruikt, krijgt de aanvrager/onderzoeker hier specifiek vragen over in het voortgangs-verslag en eindverslag. Als de definitieve resultaten gegenereerd en verwerkt zijn in het eindverslag, kan de onderzoeker onderbouwen of, en waarom een extra financiële impuls nodig is om een vertaalslag te maken naar een bruikbaar product voor de praktijk. Bijvoorbeeld voor de ontwikkeling van een training of een keuze instrument, voor het maken van een richtlijn of ten behoeve van opnemen van kennis in een richtlijn, voor doorgeleiden naar pakket en beleid. Hiertoe kan door ZonMw een Verspreidings- en Implementatie Impuls (VIMP) worden toegekend, die maximaal € 50.000,- per project bedraagt. Waar mogelijk zullen we projecten (zowel binnen een programma als tussen programma's) die bij elkaar passen bundelen. Daarvoor zijn grotere VIMP's beschikbaar.

6 Monitoring en evaluatie van het programma

6.1 Monitoring voortgang

Grotere COVID-19 projecten dienen vaker dan gebruikelijk aan ZonMw te rapporteren in korte updates en uitgebreide voortgangsverslagen. ZonMw rapporteert elke 2 maanden aan VWS over voortgang en resultaten van alle COVID-19 gerelateerde projecten, ook ZonMw projecten buiten het COVID-19 programma. Afhankelijke van de activiteit of het deelprogramma betekent dit voor de betreffende projecten ook een frequentere voortgangsrapportage. Dit zal per activiteit / deelprogramma worden bepaald.

6.2 Standaard ZonMw-rapportages

Het ministerie van VWS wordt op de hoogte gehouden van de voortgang conform de werkafspraken tussen het ministerie van VWS en ZonMw. Dit betreft de volgende rapportages:

- **Jaarverslag:** In het jaarverslag wordt een overzicht gegeven van de uitgevoerde activiteiten en behaalde resultaten van het gehele programma COVID-19. De rapportage van de resultaten richt zich op de resultaten en opbrengsten van het programma. In de vorm van opbrengsten die leiden tot, of geleid hebben tot verbetering van de kwaliteit van de zorg en/of verminderen van negatieve effecten van de pandemie.
- **Jaarplan:** Het jaarplan beschrijft op hoofdlijnen de activiteiten en ontwikkelingen voor het opvolgende jaar. Dit jaarplan wordt (in compacte vorm) opgenomen in het ZonMw brede jaarplan.
- **Begroting:** De begroting beschrijft de financiële onderbouwing van het programma voor het opvolgende jaar. Een beschrijving van de verdeling van de financiële middelen over het type projecten wordt opgenomen in de begroting van het programma COVID-19.
- **Jaarrekening:** Een overzicht van de besteding aan programmamiddelen in het voorafgaande jaar wordt opgenomen bij het jaarverslag.
- **Derde partijen die financiële bijdragen aan een of meerdere deelprogramma's of thema's worden respectievelijk op de hoogte gehouden van de voortgang conform de werkafspraken tussen VWS, NWO en ZonMw of conform de werkafspraken opgenomen in de samenwerkingsovereenkomst.**

6.3 Evaluatie van het programma

Gezien de dynamiek van dit programma is het denkbaar dat er tussentijdse evaluaties zullen plaatsvinden op proces, inhoud of deelprogramma's. Dit zal in goed overleg gebeuren met de

¹¹ <https://www.health-ri.nl/covid-19-related-data-initiatives>

¹² https://www.glopid-r.org/resources/?type=funding_opportunities

¹³ <https://www.ukcdr.org.uk/funding-landscape/covid-19-research-project-tracker/>

opdrachtgever. Er zal in ieder geval een eindevaluatie plaatsvinden van dit programma. Dit zal in overleg met VWS verder worden uitgewerkt.

7 Financiën

Het budget voor het vervolgprogramma COVID-19 bestaat uit

- een overkoepelend budget dat wordt ingezet voor strategie, duiding, (tussentijdse)rapportages, communicatie en implementatie over de volle omvang van het programma
- budgetten voor de uitvoering, ondersteuning en subsidiëring van projecten wordt beschreven in de deelprogramma's.

De voorbereidende activiteiten zijn al gestart in 2020.

7.1 Totaalbudget

Het totaalbudget kan gedurende de looptijd van het programma toenemen door additionele middelen die ter beschikking worden gesteld door bestaande financiers of door nieuwe publieke en private partijen (bijvoorbeeld gezondheidsfondsen, zorgverzekeraars). Middels financiering op themaniveau of cofinanciering van projecten kunnen de additionele middelen nog verder toenemen.

7.2 Begroting

De begroting is onderdeel van de beschrijving per activiteit/deelprogramma waarvoor de financiering wordt verstrekt. Binnen de deelprogramma's wordt flexibiliteit ingebouwd om in afstemming met de opdrachtgever wijzigingen aan te brengen vanwege de dynamiek van de pandemie. Uitgangspunt hierbij is dat een percentage van 8% -10% zal worden gereserveerd voor programmakosten, bestaande uit personele kosten voor uitvoering, monitoring van de activiteit / het deelprogramma en kosten voor de kerncommissies.

Voor alle projectoverstijgende implementatieactiviteiten geïnitieerd vanuit het programma, verwoord in een communicatie en implementatieplan (CIP), rapportages en duiding van de resultaten door expert ondersteund gefaciliteerd door ZonMw wordt budget opgenomen in de begroting van dit programma. Ook zal er centraal budget worden gereserveerd om alle projecten binnen dit programma te kunnen laten aansluiten op het VODAN initiatief zodat uniformiteit in data en hergebruik data geborgd is. Ook voor de projectoverstijgende implementatieactiviteiten geïnitieerd vanuit het programma, verwoord in een communicatie en implementatieplan (CIP), wordt in dit programma budget gereserveerd.

Bijlage

Omgaan met het voorkomen van onrechtmatige staatssteun binnen het ZonMw COVID-19 programma

Status: definitief

Datum: 18-11-2020

Auteur: 5.1.2e 5.1.2e

Casus

ZonMw heeft in het tweede kwartaal van 2020 in opdracht van en in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en NWO het ZonMw COVID-19 programma opgezet. Binnen het COVID-19 programma financiert ZonMw projecten die op korte termijn een bijdrage kunnen leveren om de negatieve gevolgen van de pandemie te beperken en om te leren van negatieve en positieve ervaringen – zowel op korte als op de langere termijn. Het programma is in zeer korte tijd opgezet en er zijn op verschillende manieren rondes uitgevoerd met (ultra)korte doorlooptijden. Dit was erop gericht om projecten snel te kunnen laten starten en in de beginfase zelfs projecten te financieren die feitelijk al gestart waren.

Voorwaarde voor honorering was dat de (tussen)resultaten zo snel mogelijk beschikbaar komen. Het programmateam zal hierop sturen gedurende de looptijd van de projecten.

Er zijn binnen het programma subsidies toegekend aan verschillende soorten organisaties die grofweg zijn in te delen in onderstaande categorieën.

1. Universiteiten en UMCs
2. Niet-academische instellingen die verzekerde zorg verlenen (perifere ziekenhuizen, zorginstellingen, etc.)
3. Organisaties met wettelijke taken (GGD, RIVM, etc.)
4. Onderzoeksinstellingen anders dan in categorie 1, bijvoorbeeld NIVEL
5. Commerciële / beursgenoteerde private organisaties die producten leveren of diensten verlenen tegen commercieel tarief
6. Stichtingen en verenigingen voor zorgprofessionals of patiënten vertegenwoordiging, die een algemeen belang dienen, zogenaamde ANBI organisaties (patiënten vertegenwoordiging, SWAB, vereniging van internisten, etc)
7. Overige organisaties

Voor de bovengenoemde categorieën is bepaald welke maatregelen binnen het COVID-19 programma gehanteerd worden om te voorkomen dat onrechtmatig staatssteun wordt verleend. Gezien de urgentie en de ruimere mogelijkheden die door de Europese Commissie zijn afgekondigd (zie bijlage) voor het verlenen van rechtmatige staatssteun heeft ZonMw besloten specifiek voor dit programma op een aantal onderdelen af te wijken van haar regulier beleid. Hierover heeft overleg plaatsgevonden met de ministeries van VWS en EZK. Afgesproken is om goed te documenteren waar ZonMw afwijkt en te beschrijven welke argumenten daarvoor zijn gebruikt. Andere ZonMw programma's kunnen hier geen rechten aan ontleen.

1. Universiteiten en UMCs

Hiervoor is geen aparte regeling nodig binnen dit programma. Net als in andere ZonMw programma's is 100% financiering van de door hen uitgevoerde onderzoeksactiviteiten mogelijk.

2. Niet-academische instellingen die verzekerde zorg verlenen.

Binnen dit programma financiert ZonMw de activiteiten van deze instellingen 100%. Dat wijkt af van andere ZonMw-programma's. Voor dit besluit zijn de volgende overwegingen meegenomen: Het gaat om projecten met een zeer hoge urgentie waarvan de verwachting is dat ze op korte termijn een bijdrage kunnen leveren aan het bestrijden van de pandemie. Dat is doorslaggevend geweest in

deze keuze. De betrokken instellingen moesten zo snel mogelijk in staat gesteld worden om de projecten uit te voeren.

Daarnaast speelden de volgende overwegingen:

In Nederland kwalificeren zorginstellingen als onderneming. Dit is in veel andere Europese landen niet het geval. Voor het toegepaste onderzoek dat in dit programma wordt gefinancierd is de betrokkenheid van deze zorginstellingen essentieel. In deze zorginstellingen liggen de corona patiënten waar het om gaat op de intensive care of op de corona-afdelingen. Maar ook de andere patiëntengroepen die vanwege de coronacrisis minder of andere zorg krijgen zijn hier te vinden, evenals bewoners van verpleeghuizen waar corona al of niet rondwaart.

Deze instellingen moeten aan dit onderzoek kunnen deelnemen, niet om daar financieel voordeel mee te halen, maar omdat zij willen en kunnen bijdragen aan het oplossen van de coronacrisis in Nederland en daarbuiten. De betrokken instellingen hebben zelf ook veel behoefte aan antwoorden op vragen als: Wat is de beste manier om patiënten met een COVID-19 infectie te behandelen? Hoe zorgen we dat uitgestelde zorg weer zo goed mogelijk wordt opgepakt? Wat is het effect van isolatie op onze oudere medemensen?

Gebruikelijke maatregelen om onrechtmatige staatssteun aan zorginstellingen te vermijden zijn in deze crisissituatie niet uitvoerbaar. Dat heeft te maken met de hierboven geschetste urgente situatie. Het zoeken naar cofinanciering in het kader van een AGVV of het onderbouwen van marktfalen kost tijd die er niet is. Nog afgezien van het feit dat veel zorginstellingen door de crisis andere financiële uitdagingen zijn tegengekomen. Het gehele zorgstelsel staat in deze COVID-19 pandemie onder druk.

Naast deze praktische bezwaren zijn er ook andere argumenten om te concluderen dat het financieren van activiteiten, uitgevoerd door zorginstellingen, in dit COVID-19 programma geen onrechtmatige staatsteun behelst:

- Binnen zorginstellingen is veel ervaring en kennis (opgedaan) die cruciaal is bij het vinden van oplossingen om de gevolgen van de pandemie te beheersen. Daar zijn de meeste patiënten (geweest) en zij ervaren de dagelijkse impact van de pandemie.
- Resultaten van de projecten zijn bedoeld voor het algemeen nut binnen en buiten Nederland. Denk aan de resultaten van studies met geneesmiddelen. Die komen meteen beschikbaar en worden breed gedeeld.
- Deelname aan de projecten levert zorginstellingen geen direct of indirect voordeel op, waarmee hun economische activiteiten worden versterkt.
- Veel van de werkzaamheden die zorginstellingen uitvoeren in de projecten zijn direct gerelateerd aan de dagelijkse zorg. Het betreft bijvoorbeeld een uitgebreidere notitie van ziektebeeld (of herstel) bij COVID-19 patiënten (die toch al behandeld worden), en/of het afnemen van extra monsters, en/of het in kaart brengen van de geleerde lessen zodat men bij een eventuele tweede golf beter is voorbereid.
- Er wordt tussen de zorginstellingen in deze crisis heel veel samengewerkt, niet alleen in de zorg (uitwisseling van IC-patiënten bijvoorbeeld) maar ook in het uitvoeren van studies. De instellingen zijn elkaars concurrent niet.
- Interstatelijke concurrentie vervalsing met de beoogde projecten is niet aan de orde; de resultaten zullen bijdragen aan een betere Europese aanpak van de pandemie. Voorwaarde bij alle projecten is dat, in navolging op de ondertekening door ZonMw en NWO van het internationale statement om in de strijd tegen COVID-19 data en publicaties zo snel mogelijk openbaar te maken, alle data en resultaten zonder embargo direct Open Access beschikbaar moeten komen.

3. Organisaties met wettelijke taken

Een aantal organisaties hebben in Nederland een wettelijke taak in de infectieziekten bestrijding. We gaan ervanuit dat er sprake is van de uitvoering van wettelijke taken als deze organisaties deelnemen aan projecten binnen het COVID-19 programma en er dus geen staatssteunrisico is bij:

- Gemeentes
- Provincies
- RIVM
- GGD

Vanwege de urgentie van het programma is ervan afgezien om per project na te gaan of er inderdaad sprake is van een wettelijke taak. Deze aanvragers worden 100 % gefinancierd.

4. Onderzoeksinstituten

Naast universiteiten kwalificeren andere partijen soms ook als onderzoeksorganisatie. Dit betreft m.n. organisaties die primair onderzoek uitvoeren met publieke middelen en deze ook vrij ter beschikking stellen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een organisatie als Nivel. Om te bepalen of een organisatie kwalificeert als onderzoeksorganisatie in het kader van het O&O&I kader beoordeelt ZonMw dit aan de hand van een vragenlijst. Vanwege de urgentie is deze beoordeling voor een aantal organisaties die hebben ingediend in het COVID-19 programma achterwege gebleven, maar zijn deze vooralsnog wel behandeld als onderzoeksorganisatie. Deze aanvragers worden 100 % gefinancierd

5. Commerciële / beursgenoteerde private organisaties die producten leveren of diensten verlenen tegen commercieel tarief

Hierbij zijn de activiteiten binnen het COVID-19 programma te definiëren als economische activiteiten. Bij deze partijen zijn de uitgangspunten van de Europese kaderregeling toegepast. In overleg met het ministerie van EZK is dit niet aan de Europese commissie voorgelegd omdat het totale budget waar het omgaat daarvoor te gering is.

Indien mogelijk is gekozen voor een de-minimus regeling. In andere gevallen is tot maximaal 80% gefinancierd. In deze gevallen is een consortium,- of sponsorovereenkomst opgevraagd. Als de onderneming niet de hoofdaanvrager is, is gekozen voor inkoop; in dat geval heeft de opdrachtnemer geen enkele aanspraak op de resultaten van het project en mag niet als partner voorkomen op de consortium agreement.

6. Stichtingen en verenigingen voor zorg professionals of patiënten vertegenwoordiging, die een algemeen belang dienen (patiënten vertegenwoordiging, SWAB, vereniging van internisten, etc.)

Belangenbehartigingsactiviteiten door belangenorganisaties worden niet gezien als economische activiteiten en leveren geen staatssteun op. Deze aanvragers worden 100 % gefinancierd.

7. Overige organisaties

Planbureau voor de Leefomgeving. Het planbureau is onderdeel van een ministerie en voert in principe geen economische activiteiten uit. Ze nemen vanwege hun unieke expertise deel aan projecten. In dit programma gaan we ervanuit dat dit geen onderneming is.

Wereldbank. Dit is een instituut voor ontwikkelingssamenwerking van de Verenigde Naties. Nemen deel vanuit hun specifieke expertise. In dit programma gaan we ervanuit dat dit geen onderneming is.

Deze organisaties kunnen 100% gefinancierd worden.

Bijlage**Verruiming staatssteunkader Europese Commissie in het kader van COVID-19**

De werkwijze van ZonMw wordt ondersteund door de maatregelen die de Europese Commissie in deze bijzondere tijden heeft genomen:

De Europese Commissie heeft een tijdelijk staatssteunkader in werking gesteld. Per 19 maart 2020 geldt een tijdelijk staatssteunkader in verband met de economische gevolgen van het coronavirus. Op grond van artikel 107(3)(b) van het Verdrag voor de Werking van de EU kunnen lidstaten steun verlenen aan ondernemingen om zo een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen. Dit tijdelijk staatssteunkader stelt overheden in staat de staatssteunregels wat ruimer toe te passen.

Op 3 april 2020 heeft de Commissie deze regeling op een vijftal punten verder verruimd.

De wijziging van dit steunkader benadrukt het belang om naast het verschaffen van liquiditeit aan ondernemingen ook ondersteuning te bieden aan onderzoek en ontwikkeling en productieprocessen die bijdragen aan de bestrijding van de COVID-19. De wijziging beoogt aanvullende steunmaatregelen te bieden die verenigbaar zijn met artikel 107 lid 3 VWEU op basis van de COVID-19-uitbraak. De aanvullende tijdelijke steunmaatregelen zijn van kracht sinds vrijdag 3 april. Voor december 2020 kijkt de Commissie of de kaderregeling moet worden verlengd.

Onder andere de volgende van toepassing op het COVID-19 programma zijnde maatregelen zijn opgenomen in het kader:

- Meer ondersteuning voor coronavirus-gerelateerd(e) onderzoek en ontwikkeling;
- Meer ondersteuning voor de bouw en verbetering van testfaciliteiten;
- Meer steun voor de productie van producten die relevant zijn voor de aanpak van de uitbraak van coronavirus;

Daarnaast keurde het Europees Parlement op 19 juli 2020 de resolutie goed om het gezondheidsprogramma EU4health te starten. De EU lidstaten zijn in de eerste instantie zelf bevoegd voor hun volksgezondheidsbeleid, maar de EU kan nu ook nationale maatregelen aanvullen. Ook wil het EU4Health-programma innovatie en investeringen stimuleren, en de gezondheid in het algemeen verbeteren. EU4Health heeft drie prioriteiten:

- Mensen beschermen tegen ernstige gezondheidsbedreigingen;
- Betere beschikbaarheid van medicijnen;
- Sterkere zorgsystemen creëren.

Dit is geheel in lijn met het ZonMw COVID-19 programma.

Bronnen

<https://europadecentraal.nl/onderwerp/staatssteun/coronacrisis/tijdelijk-steunkader/>

https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_nl

https://www.europa-nu.nl/id/vl6veni6cpys/europese_maatregelen_coronacrisis#p9

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

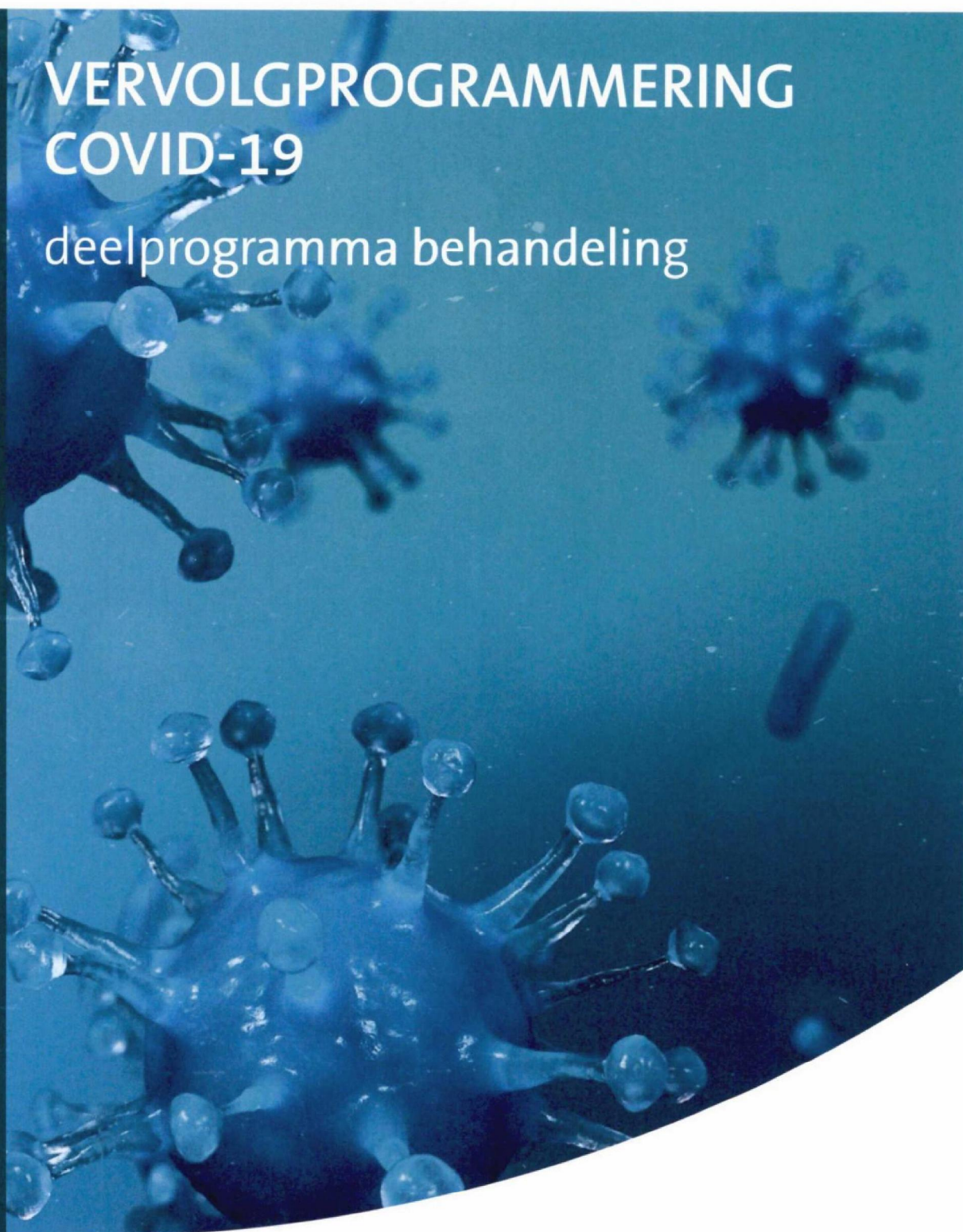
ZonMw heeft als hoofdpoddrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl

VERVOLGPROGRAMMERING COVID-19

deelprogramma behandeling



Programmavoorstel

Vervolg programmering COVID-19 - deelprogramma behandeling

januari 2021






Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma COVID-19 kunt u terecht op de [website](#) of contact opnemen via e-mail

 z@zonmw.nl

Auteurs:  5.1.2e,  5.1.2e,  5.1.2e,  5.1.2e, 1.2,  5.1.2e

Datum: januari 2021

ZonMw
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Tel. 070 349 51 11
www.zonmw.nl

Sociale media

-  www.facebook.com/zonmwNL
-  www.twitter.com/zonmw
-  www.linkedin.com/company/zonmw
-  www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

1	Inleiding.....	4
2	Doelstelling en afbakening.....	4
2.1	Doelen deelprogramma COVID-19 Behandeling	4
2.2	Afbakening	4
2.3	Thema's	5
2.3.1	Thema 1. Ziekte voorkomen	5
2.3.2	Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen	5
2.3.3	Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)	5
2.4	Plaats van het deelprogramma COVID-19 Behandeling	6
3	Organisatie van het deelprogramma	6
3.1	Governance deelprogramma	6
4	Werkwijzen en procedures	7
4.1	Thema 1. Ziekte voorkomen	8
4.1.1	Analyse kennishiaten ziekte voorkomen	8
4.2	Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen	8
4.2.1	Kennishiaten Escalatie voorkomen en behandelen	8
4.2.2	Inzicht in lopende en nieuwe behandelmogelijkheden	9
4.2.3	Beleidsurgente vragen.....	9
4.3	Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)	9
4.3.1	(Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in ziekenhuizen	9
4.3.2	(Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in eerstelijnszorg	10
4.3.3	Infection unit	10
4.4	Communicatie & implementatie	10
4.5	Procedure	11
5	Financiën	11
5.1	Totaalbudget.....	11
5.2	Begroting	11

1 Inleiding

Het COVID-19 programma van ZonMw heeft vanaf maart 2020 verschillende onderzoeks- en praktijkprojecten gefinancierd. Deze projecten dragen op verschillende manieren bij aan kennis die ons helpt om de coronapandemie en haar gevolgen het hoofd te kunnen bieden.

Begin 2021 hebben we de pandemie nog niet lang niet achter ons gelaten. Er zijn nog veel (nieuwe) kennishiaten waarvan het noodzakelijk is dat deze worden beantwoord. Dit is om zorg, preventie en maatschappelijke issues gedurende het resterende deel van de pandemie (en uitloop daarvan) op te lossen, lessen te leren van de afgelopen periode en kennis te vergaren voor toekomstige mogelijke pandemieën.

Het ministerie van VWS wil inzetten op aanvullende financiering van onderzoek en praktijk op specifieke onderwerpen, en voortbouwen op behaalde resultaten. In specifieke deelprogramma's wordt beschreven op welke onderwerpen wordt ingezet, en hoe deze worden uitgevoerd en mogelijk gefaseerd opgestart. De deelprogramma's worden geïntegreerd opgepakt samen met trajecten uit het lopende COVID-19 programma. De basis-afspraken voor de vervolprogrammering staan beschreven in een basistekst waar onderstaand deelprogramma Covid-19 behandeling onderdeel van is.

In het deelprogramma Behandeling wordt voortgebouwd op behaalde resultaten en lopende trajecten op het gebied van onderzoek en infrastructuur. Er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van lopend onderzoek, bestaande cohorten en registraties. Alleen daar waar noodzakelijk worden nieuwe initiatieven gestart, waarbij getoetst wordt of deze van meerwaarde zijn ten opzichte van bestaande nationale en internationale initiatieven.

2 Doelstelling en afbakening

2.1 Doelen deelprogramma COVID-19 Behandeling

Het deelprogramma COVID-19 Behandeling dient een duidelijk maatschappelijk belang, door het ontwikkelen van praktijkrelevante kennis en het bevorderen van de toepassing daarvan, een bijdrage te leveren aan het voorkomen van COVID-19 en het bevorderen van optimale zorg voor COVID-19 patiënten.

Kerdoelstelling van het deelprogramma: verbeteren van de preventieve/profylactische behandeling ter voorkoming van COVID-19 en therapeutische behandeling van COVID-19 patiënten.

Om de kerndoelstelling te realiseren is de uitvoering van het deelprogramma gericht op drie programmadoelen:

- Doel I: Ontwikkeling van urgent benodigde kennis
- Doel II: (Door)ontwikkeling van infrastructuur
- Doel III: Ontwikkelde kennis toegankelijk en bruikbaar maken

2.2 Afbakening

Het deelprogramma COVID-19 Behandeling genereert nieuwe kennis door het financieren van onderzoek. Het versterkt het langdurig mogelijk maken van klinische studies door de ondersteuning van de (door)ontwikkeling van infrastructuur. De projecten worden waar mogelijk discipline-overstijgend aangepakt en door de zorgketen heen.

Het deelprogramma richt zich op onderzoek en infrastructuur naar preventieve/profylactische behandeling ter voorkoming van COVID-19 en therapeutische behandeling van COVID-19 patiënten. Hieronder valt ook het op maat inzetten van nieuwe en bestaande behandelingen, zoals met behulp van diagnostiek en screening, en onderzoek naar biomedische en prognostische factoren waarmee kennis wordt verworven voor verbetering van behandeling.

Met behandeling wordt bedoeld een interventie die binnen een afzienbare periode inzetbaar is en een preventieve of therapeutische werking heeft op de korte en lange termijn. Met preventieve werking wordt bedoeld dat het risico op een COVID-19 besmetting kleiner gemaakt wordt door de behandeling of interventie. Anderzijds gaat het om kleiner maken van het risico op escalatie na besmetting, deze zorggerelateerde preventie kan gericht zijn op het ondersteunen van het individu met bestaande gezondheidsproblemen met als doel genezing (waar mogelijk), het terugdringen van ziektelast of ziekteverschijnselen, het verminderen van complicaties en het afnemen van het gebruik van medicatie.

Onder Clinical Trial netwerk (infrastructuur) wordt verstaan activiteiten, modellen en faciliteiten die niet direct onderdeel zijn van onderzoeksprojecten zelf maar in het gehele systeem bijdragen aan de (versnelde) uitvoering

en afstemming van studies en overbrengen van meest recente wetenschappelijke kennis naar praktijk. De infrastructuur moet een duurzaam karakter hebben en op zijn minst bruikbaar zijn in het kader van onderzoek naar behandeling van infecties en bijbehorende complicaties, en bij voorkeur voor een bredere context en ook op de lange termijn.

Voor de financiering van onderzoek in dit deelprogramma is de belangrijkste voorwaarde dat het onderzoek tenminste direct bruikbare kennis oplevert die bijdraagt aan preventie of behandeling gedurende het verloop van de Covid-19 pandemie in Nederland en/of de nasleep daarvan. Daarnaast is de inzet dat bij de opzet van het onderzoek kennis wordt gegenereerd die ook bruikbaar is voor ziektebeelden buiten COVID-19 en duurzaam impact oplevert. Tenslotte moet aannemelijk worden gemaakt dat dit onderzoek niet al elders in de wereld loopt en daardoor de evidente noodzaak voor investeringen in Nederland stevig wordt onderbouwd.

Het deelprogramma maakt zoveel mogelijk gebruik van lopende trajecten, bestaande netwerken en consortia. Uitgangspunt is dat geen nieuwe cohorten, databases of registraties worden opgezet maar dat (vervolg)onderzoek wordt gedaan op basis van combinaties van bestaande dataverzamelingen dat evident niet tot stand komt zonder aanvullende investering.

In het deelprogramma wordt specifiek aandacht besteed aan diversiteit, en in het bijzonder man-vrouw verschillen, in projecten en door middel van project-overstijgende analyses.

Vanwege de snelle ontwikkelingen wordt in dit deelprogramma flexibiliteit ingebouwd om waar nodig verschuivingen aan te brengen in aandachtsgebieden, thema's en afbakening. Dit gebeurt in nauwe afstemming met, en alleen na goedkeuring van, het ministerie van VWS.

2.3 Thema's

2.3.1 Thema 1. Ziekte voorkomen

Thema 1 richt zich in de eerste plaats op mogelijke onderzoekshiaten op het terrein van het voorkomen van ziekte door het coronavirus. Deze hiaten kunnen op verschillende terreinen liggen; afhankelijk van de huidige stand van wetenschap en praktijk (nationaal en internationaal). In eerste instantie ligt de nadruk op een inventarisatie van preventieve behandeling met behulp van vitamines en/of supplementen (het preventief gebruik hiervan) en eventuele inzet van vaccins (zijnde niet-COVID-19 vaccins) als profylaxe. Onderzoek naar transmissie en brede infectiepreventie is geen onderdeel van dit deelprogramma. Bevorderen van een gezonde leefstijl en het voorkomen van overgewicht maakt geen onderdeel uit van dit deelprogramma.

2.3.2 Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen

Thema 2 richt zich op het genereren van in de praktijk benodigde nieuwe kennis waarmee kansrijke behandelingen worden ontwikkeld voor mensen die ziek zijn geworden door het coronavirus. Zodat zij door gerichte (nieuwe) behandelingen sneller herstellen, minder complicaties hebben op de korte -en lange termijn en escalatie wordt voorkomen en behandeld. Inzet is dat het onderzoek tenminste tijdens het verloop van de pandemie in Nederland implementeerbare resultaten oplevert. Inzet is dat onderzoek daarnaast (eventueel op langere termijn) ook bruikbare resultaten oplevert voor ziektebeelden buiten COVID-19. Hierbij wordt met name gedacht aan de volgende onderdelen:

- Nieuwe kennis genereren over kansrijke behandelingen. Dit betreft onderzoek dat zo spoedig mogelijk resultaten oplevert die toepasbaar zijn in de eerste dagen van de ziekteverschijnselen, bijvoorbeeld in de eerste lijn (huisarts, verzorgingshuis, verpleeghuis)
- Nieuwe kennis genereren over behandeling ter voorkoming en behandeling van escalatie en bijbehorende complicaties, die tijdens deze pandemie toepasbaar is bij de behandeling van coronapatiënten in ziekenhuizen (zowel op de verpleegafdelingen als op de intensive care)
- Passende/ op maat behandeling van patiënten in het ziekenhuis en thuis waarbij de ziekte zich presenteert of is geëscaleerd, in het bijzonder kwetsbare groepen zoals ouderen
- Kennis over behandeling ter voorkoming van langdurige schade en versneld herstellen
- Ondersteunende behandeling voor het behoud van kwaliteit van leven van patiënten die niet naar het ziekenhuis kunnen of willen komen, bv thuis of in verpleeghuis
- Optimaliseren van behandeling voor mensen met aanhoudende klachten na COVID-19
- Inzicht in het onderliggende mechanisme waarom symptomen zich ontwikkelen en blijven bestaan, en hoe behandeling specifiek kan worden ingezet

2.3.3 Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)

Thema 3 richt zich op de inrichting van onderdelen van een infrastructuur voor een clinical trial unit aanpak ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland (ziekenhuis en eerstelijnszorg) voor infectieonderzoek zoals

COVID-19. Inzet is dat deze infrastructures duurzaam worden ingericht zodat deze ook bij een volgende pandemie, vaccin-onderzoek of non-covid behandelingen bruikbaar zijn. Waar mogelijk wordt aangesloten op vergelijkbare nationale en internationale initiatieven en wordt ruimte gemaakt voor infrastructuur ter versterking van observationeel onderzoek.

2.4 Plaats van het deelprogramma COVID-19 Behandeling

Het deelprogramma COVID-19 Behandeling is onderdeel van het overkoepelende COVID-19 vervolgprogramma en heeft een nauwe relatie met verschillende subsidie- en verbeterprogramma's binnen en buiten ZonMw, zoals binnen de clusters Preventie, Gezondheidsbescherming-Infectieziektebestrijding, Translationeel Onderzoek, Geneesmiddelen, Kwaliteit van Zorg en DoelmatigheidOnderzoek en de programma's bij Health~Holland.

ZonMw werkt in het kader van het COVID-19 programma samen met internationale initiatieven die worden ondersteund door VODAN, WHO en GLoPID-R¹. Voor de uitwerking van de clinical trial unit initiatieven is met name ECRAID (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases, www.ecraid.eu) van belang. ECRAID is een Europees initiatief met als doel een duurzaam klinisch onderzoeksorganisatie en netwerk voor infectieziekten te vormen. Nederland is één van de oprichters van dit netwerk.

3 Organisatie van het deelprogramma

3.1 Governance deelprogramma

Voor de programmering van onderzoek naar behandeling dat zowel tegemoet moet komen aan de behoefte bij zorgpartijen, onderzoekinstellingen als bedrijven is het van belang dat gebruik wordt gemaakt van de expertise bij de verschillende partijen om te bepalen wat de prioriteiten op de verschillende thema's zijn. Daarom wordt voor de nadere invulling van het deelprogramma en de beoordeling en selectie van projecten gebruikt gemaakt van expertise vanuit bestaande, relevante commissies en panels bij ZonMw, NWO, Health~Holland, en VWS die zich zullen buigen over de noodzakelijkheid van het onderzoek, en de eventuele bijdrage van publieke financiering. Ook commissies actief bij o.a. NFU, STZ, NHG en FMS kunnen desgewenst worden betrokken om zich, samen met patiëntenorganisaties en andere partijen uit de Hoofdlijnakoorden, actief te buigen over de voorstellen en de optimale inbedding en implementatie van de opbrengsten.

3.1.1.1 ZonMw-commissie COVID-19 behandeling

Voor het deelprogramma wordt een commissie benoemd met experts uit onderzoek en praktijk die gezamenlijk het terrein van dit deelprogramma kunnen overzien. Bij voorkeur hebben zij een verbinding naar de verschillende commissies en panels buiten ZonMw die zich buigen over COVID-19 behandeling. Daarnaast zal er worden gewerkt met ad-hoc subcommissies vanuit een poule van leden die onderwerp afhankelijk samengesteld zullen worden. Deze subcommissies kunnen ingezet worden voor beoordeling maar ook voor langer lopende begeleiding van specifieke projecten.

Vertegenwoordigers van het ministerie van VWS en RIVM nemen als waarnemer in de commissies plaats. Bij de samenstelling van de commissie wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw toegepast. De leden van de commissie worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Afhankelijk van de voor nieuwe thema's benodigde expertise kunnen sub-commissies worden ingesteld. Steeds zal hierbij gewaarborgd blijven dat de commissie voldoende expertise beschikbaar heeft om aanvragen te kunnen beoordelen. Vertegenwoordigers van patiënten zullen onderdeel zijn van de commissie.

De taken van de commissies houden in:

- Beoordelen van de aanvragen op verschillende criteria conform de doelstellingen van het (deel)programma.
- Prioriteren van de aanvragen en ter honorering voorleggen aan het ZonMw-bestuur.
- Signaleren van ontwikkelingen die van belang zijn voor het programma, en waar nodig advies uitbrengen naar het ZonMw-bestuur, ten behoeve van VWS.
- Bewaken van de voortgang en evaluatie van de gehonoreerde projecten op grond van de voortgangsrapportages die elk project op verschillende momenten gedurende de looptijd dient in te leveren en het eindverslag na afloop van het project.

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>.

ZonMw commissie COVID-19 behandeling

- Invulling bepalen deelprogramma
- Beoordelen subsidieaanvragen
- Begeleiden voorstudies
- Begeleiden infrastructuur trajecten

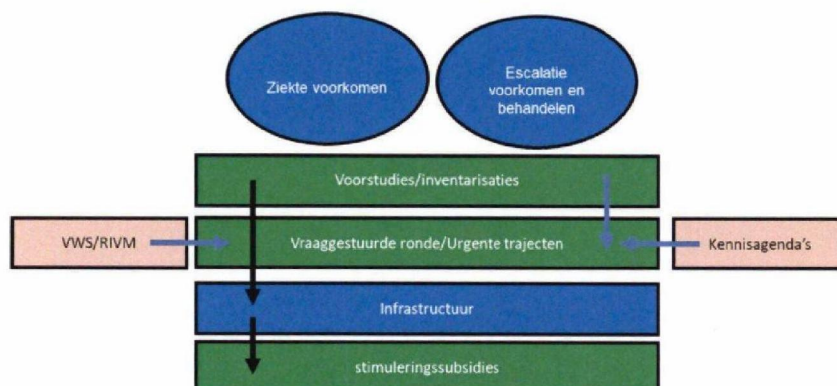
4 Werkwijzen en procedures

Voor de financiering van onderzoek in dit deelprogramma is de belangrijkste voorwaarde dat het onderzoek tenminste direct bruikbare kennis oplevert die bijdraagt aan preventie of behandeling gedurende het verloop van de pandemie in Nederland en/of de nasleep daarvan. Om de programmadoelen ten uitvoer te brengen, zet het programma verschillende subsidie-instrumenten in. In de basistekst voor de COVID-19 vervolprogrammering wordt beschreven hoe deze instrumenten worden uitgevoerd. Vanwege de voortdurende ontwikkelingen wordt in dit deelprogramma flexibiliteit ingebouwd voor verdere invulling en experimenten binnen de met VWS afgestemde kaders.

In figuur 1 wordt een indicatie gegeven hoe de instrumenten kunnen worden ingezet. Dit is een indicatie die op basis van de actualiteit en in afstemming met de commissie, stakeholders en het ministerie van VWS nader wordt ingevuld en uitgebreid. Kennishiaten worden opgehaald via bijvoorbeeld kennisagenda's, inventarisaties of voorstudies en geprioriteerd. Voor urgent benodigd onderzoek in vervolg op eerder onderzoek, naar nieuwe ontwikkelingen op het gebied van behandeling of out-of the box ideeën, wordt ruimte gemaakt om binnen strakke criteria en na een selectieproces voorstellen in te dienen. De werkwijze hiervoor wordt nog uitgewerkt. Daarnaast is er apart ruimte voor onderzoek dat VWS top-down wil uitzetten vanwege beleidsurgentie. Om proactief in te kunnen spelen op actuele ontwikkelingen op het gebied van behandeling wordt doorlopend een overzicht gemaakt van ontwikkelingen. Om een impuls te geven aan de doorontwikkeling van infrastructuur wordt gewerkt met stimuleringsubsidies. Ook voor het stimuleren van de implementatie van de resultaten van de projecten zijn kleine subsidies beschikbaar.

Instrumenten worden op maat ingezet, conform de bijbehorende voorwaarden en afhankelijk van de urgentie, het type kennishiaat en de vereisten waaraan het onderzoek moet voldoen. Het type studie moet passend zijn om de benodigde kennis te genereren, dit kan een klinische studie zijn, observationeel, kwalitatief onderzoek of anderszins.

Tijdens de eerste COVID-wave is de CoCon-commissie ingesteld door de NFU. Deze heeft van de decanen het mandaat gekregen om COVID-studies in de academische centra te prioriteren. Om binnen het programma de rol van prioritering te kunnen uitvoeren, is het wenselijk dat deze commissie ook namens STZ en perifere ziekenhuizen de prioritering bepaalt, daar zijn gesprekken over gaande. Leden van de CoCon-commissie nemen ook deel in het proces voorafgaand aan het indienen van aanvragen bijvoorbeeld in de prioriteringsrondes in kennisagenda's. De ZonMw commissie zal in goede afstemming werken met de CoCon-commissie zodat rekening kan worden gehouden met de meest actuele situatie.



Figuur 1: Schematisch overzicht van een indicatie hoe instrumenten worden ingezet. Hier kunnen op basis van de nadere programmering instrumenten aan worden toegevoegd. Blauw = thema; Groen = instrument; Oranje = traject begeleid door externen.

4.1 Thema 1. Ziekte voorkomen

4.1.1 Analyse kennishiaten ziekte voorkomen

Om invulling te kunnen geven aan kansrijke ontwikkelingen en mogelijke kennishiaten op het terrein van het voorkomen van ziekte door het coronavirus, wordt bekeken welke stappen nog nodig zijn om de kennishiaten in kaart te brengen en welke mogelijkheden er zijn om de kennishiaten met publieke financiering op korte termijn op te pakken. Daarnaast wordt een aparte inventarisatie uitgevoerd naar leefstijl interventies waarbij wordt geanalyseerd welke leefstijl interventies van meerwaarde zijn ter voorkoming van escalatie na besmetting. Hierbij wordt gebruik gemaakt van kennis vanuit het ZonMw cluster Preventie en het cluster Gezondheidsbescherming en in het bijzonder de consortia² Leefstijlgeneskunde gericht op onderzoek naar leefstijlgeneskunde in de curatieve zorg. En wordt gebruik gemaakt van internationale trajecten vanuit JPI HDL op het gebied van voeding zoals PrepHobes³ gericht op voorkomen van obesitas. Profylactische interventies worden geprioriteerd op basis van verwachte impact en beschikbaarheid op korte termijn.

4.2 Thema 2. Escalatie voorkomen en behandelen

4.2.1 Kennishiaten Escalatie voorkomen en behandelen

In dit deelprogramma wordt prioriteit gegeven aan onderzoeksvragen vanuit de klinische praktijk waar op korte termijn een antwoord op nodig is en dat direct bruikbare kennis oplevert. Daarnaast is ruimte voor onderzoek dat op korte termijn moet starten om kennis te generen voor toekomstige pandemieën. Onderzoek hiaten geprioriteerd door de beroepsverenigingen of op basis van de voorstudies of inventarisaties vormen daar de basis voor.

Vanwege de enorme snelheid waarmee kennis internationaal beschikbaar komt, wordt er in het programma ruimte gemaakt voor de programmering van (vervolg)onderzoek dat urgent moet worden uitgezet omdat de kennis noodzakelijk is voor optimale behandeling van COVID-19 patiënten. Hiervoor wordt een werkwijze ontworpen, mogelijk met korte voorstellen die via een gereguleerd proces met strakke criteria op reguliere basis kunnen worden ingediend. Deze worden verzameld, gefilterd op lopende initiatieven, getoetst op overlap en op regelmatige basis voorgelegd aan de commissie om te beoordelen of deze aan de vooraf vastgestelde criteria voldoen.

Onderzoek wordt waar mogelijk opgezet gebruik makend van lopend onderzoek en bestaande cohorten, en multidisciplinair en door de zorgketen heen opgepakt. Geïdentificeerde kennishiaten worden door middel van urgente trajecten of vraag-gestuurde rondes uitgezet.

4.2.1.1 Medisch specialistische zorg (MSZ):

De Federatie van Medisch Specialististen (FMS) stelt met de medisch wetenschappelijke verenigingen bezig om een kennisagenda op vanuit een medisch-specialistische focus. Begin januari 2021 leveren zij een top 10 voor COVID-19 en een top 5 voor non-COVID prioriteiten op. Gezien de snelle opeenvolging van ontwikkelingen zet de FMS in op een doorlopende agendering, aangezien er na de eerste top 10 nog steeds urgente vragen blijven, en nieuwe vragen opkomen, die moeten worden opgepakt. De FMS voert deze prioritering uit voor het medisch specialistische domein samen met de HLA partijen. In de programmering wordt een proces opgenomen om deze kennishiaten waar mogelijk te beantwoorden. Hierbij wordt gebruik gemaakt van lopend onderzoek en cohorten/registraties. Bij voorkeur worden de projecten gecoördineerd door de betrokken beroepsgroepen vanuit bestaande consortia en samenwerkingsverbanden.

4.2.1.2 Eerstelijnszorg en verpleeghuizen:

In de agendering in de FMS kennisagenda is de eerstelijnszorg vooralsnog niet meegenomen. Er liggen echter wel verschillende urgente onderzoeksvragen vanuit de eerstelijnszorg. Zo hebben huisartsen nu voor kwetsbare ouderen thuis of in een verzorgingstehuis, die niet naar het ziekenhuis willen of kunnen, weinig onderbouwde mogelijkheden voor behandeling na besmetting met COVID-19.

De analyse van de hiaten in urgent benodigd onderzoek naar behandelmogelijkheden in de eerstelijnszorg zal in een apart traject moeten worden uitgezet samen met het werkgroep Research van het Interfacultair Overleg

² <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/onderzoek-van-start-naar-inzet-leefstijlgeneskunde-in-curatieve-zorg/>

³ <https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/prevention-of-unhealthy-weight-gain-and-obesity-during-crucial-phases-throughout-the-lifespan-preph/>

Huisartsgeneeskunde (IOH-R), waarin Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), NIVEL en de hoogleraren huisartsgeneeskunde (zorg in thuis situatie en in verzorgingshuizen) samenwerken. Eerstelijnsprojecten zullen voornamelijk pragmatisch van aard zijn om zo spoedig mogelijk kennis op te leveren die bruikbaar is door eerstelijnsprofessionals. In de uitwerking van het plan hiervoor kan gedacht worden aan een koppeling tussen ontwikkeling van de infrastructuur met een set van onderzoeksprojecten die door verschillende eerstelijns onderzoeksgroepen binnen de infrastructuur worden uitgevoerd. Om daarmee ook de infrastructuur aan de hand van gericht onderzoek door te ontwikkelen en een impuls te geven. In een voorstudie moet worden bekeken of dat op korte termijn haalbaar is, waarbij wordt gestart bij de huisartsen. Binnen het deelprogramma wordt ook ruimte gemaakt voor een dergelijk traject voor onderzoek in verpleeghuizen.

4.2.2 Inzicht in lopende en nieuwe behandelmogelijkheden

Wereldwijd wordt gewerkt aan mogelijkheden ter preventie en/of behandeling van COVID-19. Om proactief te kunnen inspelen op de actualiteit en onderzoeksvorstellen te kunnen toetsen om doublures te voorkomen, is overzicht nodig van wat er loopt of gepubliceerd wordt. Gebruik makend van overzichten die wereldwijd worden gemaakt en bijvoorbeeld de horizonscan van het Zorginstituut.

Doorlopend wordt een inventarisatie gemaakt op basis van recente updates van (inter)nationale overzichten. Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) is gevraagd de (inter)nationale ontwikkelingen in kaart te brengen op een gestructureerde doorlopende wijze. Deze organisatie is goed op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen en initiatieven en kan de commissie voeden met informatie over deze ontwikkelingen, en inhoudelijke vragen hierover voorbereiden. Daarnaast adviseert het IVM vanuit dit traject de commissie over eventuele overlap van voorstellen met reeds lopend (inter)nationaal onderzoek.

4.2.3 Beleidsurgente vragen

In de hectiek van de pandemie kunnen urgente vragen en verzoeken boven komen, die beleidsurgently zijn, en waar VWS top-down onderzoek op wil uitzetten. De insteek is dat deze route in uitzonderlijke gevallen wordt ingezet en via de zogenaamde 'urgente trajecten'-route wordt uitgezet via een beoordeling door de commissie. Van het beschikbare programmabudget voor onderzoek wordt apart budget gereserveerd voor acute beleidsrelevante vragen die door het ministerie van VWS worden vastgesteld.

4.3 Thema 3. Clinical Trial Unit (infrastructuur)

Stimuleringsubsidies of opdrachten worden uitgezet om infrastructuur te ontwikkelen, als onderdeel van een zogenaamde clinical trial unit aanpak. In de clinical trial unit aanpak wordt enerzijds specifiek gewerkt aan het ondersteunen van infectieziekten-onderzoek tijdens deze en volgende pandemieën. Anderzijds is er ruimte om infrastructuur voor het uitvoeren van klinische studies in academische, topklinische en perifere ziekenhuizen en de eerstelijnszorg te versterken, zodat klinische behandelstudies meer gecoördineerd op de korte en lange termijn sneller kunnen worden opgestart en uitgevoerd. Waar mogelijk wordt ruimte gemaakt voor infrastructuur ter versterking van observationeel onderzoek. Op basis van de uitkomsten van voorstudies/inventarisaties wordt bepaald hoe de stimuleringsubsidie wordt vormgegeven inhoudelijk en procedureel.

Thema 3 wordt via de volgende trajecten uitgevoerd:

- (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in ziekenhuizen
- (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in eerstelijnszorg
- Model ontwikkeling en farmacologisch onderzoek specifiek voor infectieziekten

4.3.1 (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in ziekenhuizen

Om zo snel mogelijk resultaten te generen uit klinische studies is de uitdaging om de studies zo efficiënt mogelijk uit te voeren en in zoveel mogelijk centra. Het verbeteren van de infrastructuur voor het doen van klinische studies wordt breed gedragen. Goede infrastructuur hiervoor kan voor de toekomst ertoe leiden dat studies in het kader van een pandemie sneller opstarten en sneller tot resultaten leiden. In een inventarisatie zal worden uitgezocht welke stappen kunnen worden genomen ter ondersteuning van behandelstudies in academische, topklinische en perifere ziekenhuizen, gebruik makend van kennis en ervaringen van partijen zoals DCRF, WCN en ZEGG. Hierbij wordt aangesloten op ontwikkelingen op internationaal gebied zoals vanuit REMAP-CAP, ECRAID en ECRIN.

In dit traject worden de volgende criteria meegenomen:

- De infrastructuur is beschikbaar voor onderzoek naar (innovatieve) behandelingen en vaccins
- De aanpak moet dienend zijn aan de urgente korte termijn doelen, maar moet qua ontwerp in te passen zijn in lange termijnprogramma's zoals een Nationaal Pandemic Preparedness plan en Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST)
- Er wordt aansluiting gezocht bij internationale ontwikkelingen, bijvoorbeeld op EU-niveau (ECRAID, ECRIN)
- De infrastructuur is toegankelijk voor zowel publieke als private initiatieven
- Het plan van aanpak kijkt naar mogelijkheden voor ondersteuning voor datadeling en informatie-uitwisseling

- In het plan wordt gekeken naar mogelijkheden ter verbetering van eenheid van studieprotocollen, en hoe klinische data uit verschillende projecten waar mogelijk te aggregeren zijn en onderling te vergelijken
- Als vereiste wordt meegenomen dat wordt gewerkt aan een platform waar alle ziekenhuizen van gebruik kunnen maken en waar mogelijk centrale coördinatie op projecten is.

Via een inventarisatie wordt in kaart gebracht met welk type investeringen de infrastructuur voor het uitvoeren van klinisch onderzoek naar COVID-19 en andere infecties in Nederland kan worden verbeterd. In de inventarisatie wordt meegenomen hoe in de infrastructuur plannen het ondersteunen van observationeel onderzoek kan worden aangesloten, in aanvulling op reeds lopende trajecten zoals het nationale dataportal waarin perifere en academische ziekenhuizen samenwerken met Health-RI. Daarnaast zal er specifiek aandacht zijn voor ouderen in ziekenhuizen en worden de aanbevelingen van de betrokken zorgprofessionals en ouderenbonden opgepakt, zoals beschreven in een eerdere rapportage over het kiezen voor zorg met betere uitkomsten voor de oudere patiënt.⁴

4.3.2 (Door)ontwikkelen infrastructuur voor COVID-19 studies in eerstelijnszorg

In een voorstudie wordt uitgezocht op welke manier de infrastructuur voor onderzoek in de eerstelijnszorg kan worden ondersteund. Huisartsen hebben op dit moment beperkte infrastructuur beschikbaar voor grote landelijke studies, terwijl snel studies opstarten en uitvoeren tijdens een pandemie van grote waarde is. In het versterken van de infrastructuur wordt idealiter aangesloten op systemen die huisartsen in hun reguliere werk gebruiken, zodat voor huisartsen het aanmelden van patiënten relatief eenvoudig en met weinig extra tijd kan worden gedaan. Een voorstudie zal worden uitgevoerd door het Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde. Op basis van de inventarisatie worden de criteria en invulling van een stimuleringssubsidie vormgegeven.

4.3.3 Infection unit

Om op de korte en lange termijn onderzoek mogelijk te maken naar infectieziekten met behulp van infectie modellen en dit voor breder gebruik geschikt te maken, zou een infection unit kunnen worden opgezet waarin verschillende partijen therapieën en vaccins kunnen testen. Hierbij kan worden voortgebouwd en samengewerkt met initiatieven waar in België aan wordt gewerkt: Vaccinopolis^{5,6}. Een dergelijke unit zou bijvoorbeeld ook mogelijkheden bieden voor gericht onderzoek vanwege nieuwe mutaties van het coronavirus. Binnen het programma wordt ruimte gemaakt om een haalbaarheidsstudie uit te voeren naar een dergelijke infection unit, vroege fase capaciteit, waarin vragen worden beantwoord zoals: wat zijn de mogelijkheden, nut en noodzaak, welke opties zijn er voor een mogelijk business model, hoe is eventuele overlap met andere internationale initiatieven, hoe kan worden samengewerkt en aangesloten op de lopende internationale ontwikkelingen? De uitwerking van een controlled human infection model zoals beschreven in het deelprogramma vaccinstudies wordt geïntegreerd met dit onderdeel aangepakt.

4.4 Communicatie & implementatie

In dit deelprogramma is specifiek aandacht voor de doorgeleiding en implementatie van nieuwe en recent ontwikkelde kennis op het gebied van behandeling van COVID-19. Noodzakelijk vervolgonderzoek op succesvolle resultaten wordt al gedurende lopend onderzoek in kaart gebracht en waar passend ondersteund. Daarnaast wordt inzicht verschaft wat klaar moet staan in het systeem (vergoeding, financiering, richtlijnen) voor voorspoedige doorgeleiding. Hierdoor wordt ervoor gezorgd dat resultaten zo spoedig mogelijk worden vertaald de ZonMw Algemene Subsidiebepalingen met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programma specifieke voorwaarden die in de subsidieoproepen gespecificeerd worden. Zie verder de basistekst.

Voor het deelprogramma wordt apart aandacht besteedt aan de volgende voorwaarden:

- ZonMw zal bij het inrichten van de specifieke oproepen rekening houden met de algemene geldende wet en regelgeving in zake staatssteun. In samenspraak met VWS zal worden geïnventariseerd of specifieke projectactiviteiten kwalificeren als economische activiteiten of niet-economische activiteiten. In het geval van economische activiteiten zullen passende (staatssteun) maatregelen worden genomen.
- Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiering, dienen de "10 principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren" te worden toegepast en worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren.
- De inzet van het deelprogramma is om gedurende de looptijd van de pandemie in Nederland implementeerbare resultaten op te leveren. Een langere ontwikkeltijd (dan 2021) kan van geval tot geval worden afgewogen, bijvoorbeeld als de behandeling voor een complicatie (bijv. trombose, nierfalen, stollingsstoornissen, immuunreactie) duurzaam bruikbaar is voor ziektebeelden na de pandemie. In verband met follow-up werkzaamheden, analyses en rapportages en voorbereiding op een volgende pandemie kunnen de onderzoeksprojecten zelf wel tot na deze periode lopen.

⁴ <https://publicaties.zonmw.nl/meer-aandacht-voor-ouderen-in-het-ziekenhuis/>

⁵ <https://www.uantwerpen.be/nl/onderzoeksgroep/cev/vaccinstudies/vaccinopolis/>

⁶ <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2020/05/11/20-miljoen-euro-om-topper-in-vaccinonderzoek-te-worden-nieuwe-e/>

4.5 Procedure

Voor de procedurele aspecten van het deelprogramma wordt verwezen naar de basistekst voor de vervolfinanciering van het COVID-19 programma.

5 Financiën

5.1 Totaalbudget

Het ministerie van VWS heeft aangegeven dat een budget van € 35 miljoen beschikbaar wordt gesteld voor het uitvoeren van het programma COVID-19 behandeling.

Het totaalbudget kan gedurende de looptijd van het programma toenemen door additionele middelen die ter beschikking worden gesteld door bestaande financiers of door nieuwe publieke en private partijen (bijvoorbeeld gezondheidsfondsen, zorgverzekeraars). Middels financiering op themaniveau of cofinanciering van projecten kunnen de additionele middelen nog verder toenemen.

5.2 Begroting

In de begroting wordt een indicatie gegeven hoe de verdeling van de beschikbare middelen over de verschillende delen van het programma, de communicatie- en implementatiekosten en de kosten voor coördinatie en programma-uitvoering zich verhouden. De begroting geeft een indicatie en wordt nader ingevuld in afstemming met het ministerie van VWS.

Binnen de begroting is projectbudget gereserveerd voor actuele en beleidsurgente projecten. De besteding van dit budget wordt bepaald door VWS.

In onderstaande tabellen presenteren we een overzicht van de verplichtingen, liquiditeitsprognose en de bevoorschotting vanuit VWS voor de uitvoering van het programma.

Indicatie verdeling budget	Indicatie budget
Vorbereidende studies	5.1.2b
Kennishiaten preventieve behandeling	
Kennishiaten medisch specialistische zorg	
Kennishiaten eerstelijnszorg	
Actuele behandelvragen en vervolgonderzoek	
Beleidsurgente vragen	
Impuls onderdelen clinical trial unit	
Commissiekosten en algemeen	
Communicatie& Implementatie	
Programmakosten	
Totaal	

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

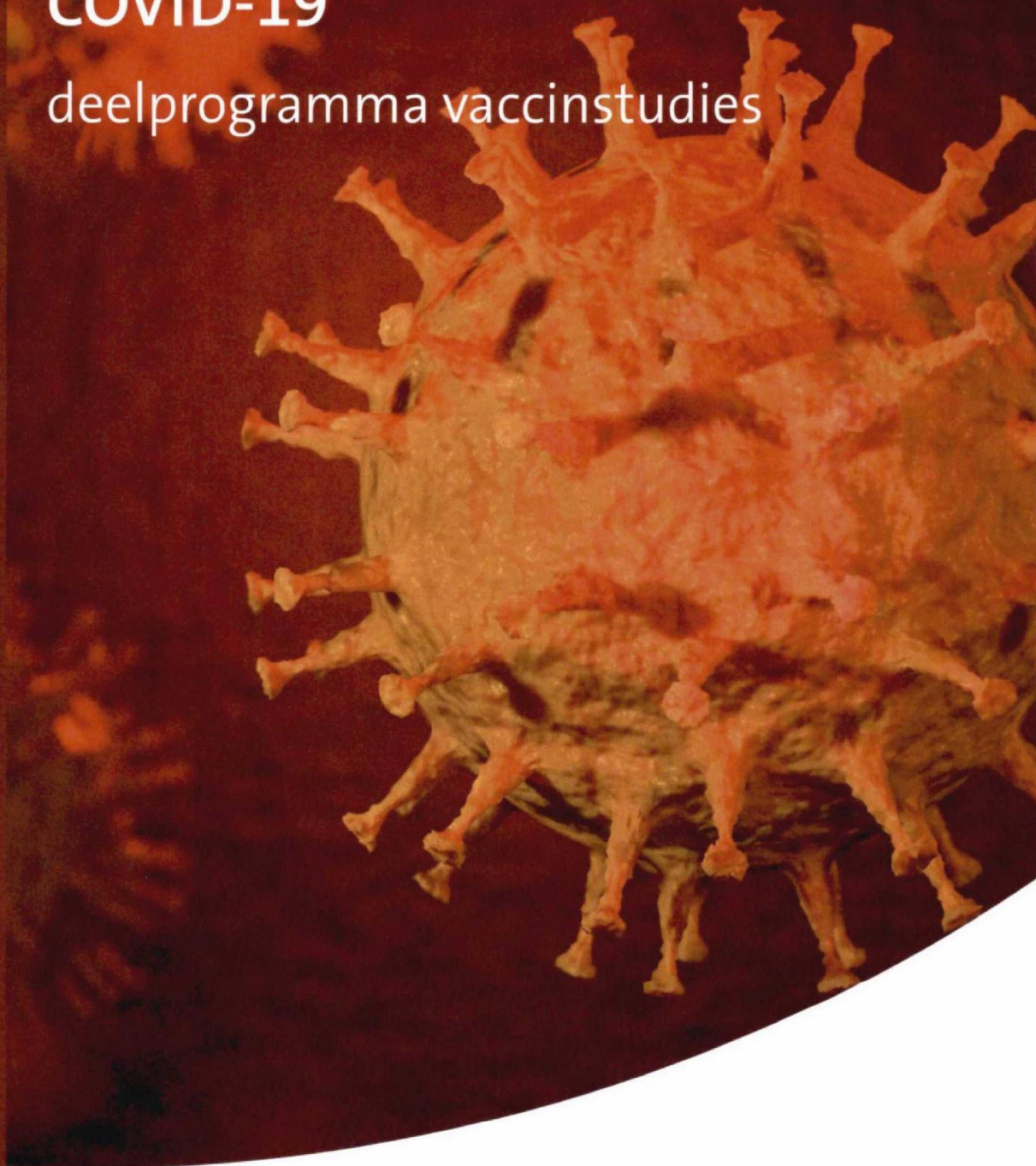
ZonMw heeft als hoofdpoddrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl

VERVOLGPROGRAMMERING COVID-19

deelprogramma vaccinstudies



Programmavoorstel

Vervolg programmering COVID-19 - deelprogramma vaccinstudies

Januari 2021




Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma COVID-19 kunt u terecht op de [website](#) of contact opnemen via e-mail

 z@zonmw.nl

Auteur:   

Datum: Januari 2021

ZonMw
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Tel. 070 349 51 11
www.zonmw.nl

Sociale media

-  www.facebook.com/zonmwNL
-  www.twitter.com/zonmw
-  www.linkedin.com/company/zonmw
-  www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

1	Inleiding.....	4
2	Doelstelling en afbakening.....	4
2.1	Doelen deelprogramma COVID-19 Vaccinstudies.....	4
2.2	Afbakening.....	4
2.3	Plaats van het deelprogramma COVID-19 Vaccinstudies.....	5
3	Context van het deelprogramma.....	5
3.1	Internationale ontwikkelingen.....	5
4	Organisatie van het deelprogramma.....	5
4.1	Commissie COVID-19 vaccinstudies.....	5
5	Uitvoering van het deelprogramma.....	6
5.1	Communicatie & implementatie.....	7
5.2	Voorwaarden.....	7
5.3	Procedure.....	7
6	Financiën.....	8
6.1	Totaalbudget.....	8
6.2	Begroting.....	8

1 Inleiding

Het ministerie van VWS wil inzetten op het optimaliseren van COVID-19-vaccinatie bij kwetsbare groepen, waaronder patiënten met maligniteiten, immuunstoornissen en andere niet in fase 3 studies geïdentificeerde patiëntenpopulaties. Het te financieren onderzoek is aanvullend op onderzoek uitgevoerd door de vaccin fabrikanten, waarbij de nadruk ligt op het publieke en/of specifieke patiëntenbelang.

Dit deelprogramma richt zich op de kennisontwikkeling die in Nederland nodig is voor de optimale inzet van vaccinatie tegen COVID-19. Het deelprogramma richt zich in de eerste plaats op de inzet bij kwetsbare groepen. Daarnaast wordt ruimte gemaakt om aanvullende kennishiaten op te vullen op gebieden waar Nederland zelf het onderzoek kan doen vanwege een sterke positie en samenwerkingsverbanden, en op gebieden waar Nederland kan bijdragen aan internationale trajecten. Het gaat hierbij om onderzoek dat geen deel is van de monitoring door het RIVM of European Medicines Agency (EMA), of door de fabrikant zelf in het kader van wet en regelgeving. Het te financieren onderzoek wordt nog niet elders uitgevoerd of is noodzakelijk in aanvulling op internationaal lopend onderzoek.

Door met gestandaardiseerde protocollen en meetmethoden te werken binnen de ZonMw en RIVM projecten, en deze internationaal af te stemmen, is overstijgend onderzoek mogelijk over de verschillende vaccins en populaties heen. De kennisontwikkeling vanuit de onderzoeksprojecten draagt bij aan de beleidsvorming rondom vaccinatiestrategieën. Het stimuleren van een geïntegreerde wijze van internationale samenwerking en analyses draagt bij aan bouwstenen om in de toekomst voorbereid te zijn voor nieuwe pandemieën.

Kwetsbare groepen

De huidige vaccins worden door de fabrikanten met name in gezonde volwassenen onderzocht. Specifieke risicogroepen zoals, mensen met bepaalde ziektes/aandoeningen, met overgewicht, down syndroom, zwangeren en bepaalde leeftijdsgroepen (afhankelijk van de maximumleeftijd die is opgenomen in de vaccinstudie) worden maar heel beperkt in deze studies meegenomen. Daarnaast is er onvoldoende kennis over de immuunrespons van het vaccin bij patiënten waarvan bekend is dat zij een minder goed functionerend immuun-systeem hebben. Enerzijds door aanleg/aangeboren, door een transplantatie of door immuun modulerende behandelingen (chemotherapie, immuuntherapie).

In dit deelprogramma wordt voortgebouwd op behaalde resultaten en lopende trajecten op het gebied van onderzoek en infrastructuur. Waar nodig worden nieuwe initiatieven gestart, waarbij getoetst wordt of deze van meerwaarde zijn ten opzichte van nationale en internationale initiatieven.

Dit deelprogramma is onderdeel van de vervolgprioritering COVID-19, en wordt uitgevoerd binnen de afspraken zoals beschreven in de basistekst voor de vervolffinanciering.

2 Doelstelling en afbakening

2.1 Doelen deelprogramma COVID-19 Vaccinstudies

Het deelprogramma COVID-19 Vaccinstudies dient een duidelijk maatschappelijk belang, door (met het programmeren van onderzoek) een bijdrage te leveren aan de optimale inzet van COVID-19 vaccinaties.

Kerdoelstelling van het deelprogramma is: Optimale inzet van covid-19 vaccinaties.

2.2 Afbakening

Het deelprogramma COVID-19 Vaccinstudies genereert kennis door het financieren van klinisch onderzoek en versterkt het langdurig mogelijk maken van onderzoek door de ondersteuning van de (door)ontwikkeling van infrastructuur. Hierbij geldt de volgende afbakening:

- De focus ligt hierbij op onderzoek dat geen onderdeel is van de vaccinstudies door fabrikanten
- Het onderzoek binnen dit deelprogramma vindt niet plaats in het kader van het vaccinatieprogramma van het RIVM, met het RIVM en het ministerie van VWS wordt afgestemd of initiatieven binnen het programma passend zijn.
- Bij de start van het programma ligt de nadruk op de inzet van vaccinaties bij kwetsbare groepen. In overleg met het RIVM en ministerie van VWS wordt bepaald op basis van actuele ontwikkelingen en voortschrijdend inzicht of onderzoek buiten deze groepen noodzakelijk is en alsnog passend is binnen dit deelprogramma.

2.3 Plaats van het deelprogramma COVID-19 Vaccinstudies

De invulling van het deelprogramma COVID-19 vaccinstudies wordt afgestemd met het RIVM en de activiteiten in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma, de registratie van bijwerkingen door LAREB, en internationale ontwikkelingen rondom vaccinstudies.

De initiatieven vanuit dit deelprogramma worden afgestemd met initiatieven vanuit het deelprogramma behandeling, bijvoorbeeld op het gebied van infrastructuur.

3 Context van het deelprogramma

In 2021 worden Nederlanders gevaccineerd met nieuwe COVID-19 vaccins. Internationaal wordt onderzocht wat de effectiviteit en veiligheid van deze vaccins is. Deze monitoring vindt plaats op nationaal en internationaal niveau. Dit gebeurt in studies door farmaceutische bedrijven, gemonitord door EMA, en organisaties verantwoordelijk voor vaccinatieprogramma's zoals het RIVM. Bijwerkingen worden gemonitord door LAREB en internationaal gebundeld onder andere via het ACCESS project.

Rondom de nieuwe vaccins zullen de komende periode verschillende vragen moeten worden beantwoord. Een groot deel van deze vragen spelen wereldwijd. Binnen dit deelprogramma wordt onderzoek uitgezet dat noodzakelijk is voor Nederlandse patiënten en hun behandelaars en waar Nederlands onderzoek van toegevoegde waarde is, naast internationaal onderzoek.

3.1 Internationale ontwikkelingen

Wereldwijd vindt onderzoek plaats naar de inzet van COVID-19 vaccins. In overkoepelende en ziekte specifieke netwerken wordt dit onderzoek gedeeld en waar mogelijk in gezamenlijkheid uitgevoerd.

Het ACCESS-project (vACCine Covid-19 monitoring ReadinESS) moet Europa hiervoor de komende zes maanden in gereedheid brengen. De European Medicines Agency (EMA) heeft een contract afgesloten met het European Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance Research Network en de Vaccine monitoring Collaboration for Europe (vac4eu.org). In deze netwerken hebben het UMC Utrecht en de Universiteit Utrecht (UU) een trekkersrol.

Een ander belangrijk initiatief is het Vaccine Monitoring Collaboration Network for Europe (VAC4EU). VAC4EU is een Europese non-profit vereniging waar organisaties lid van kunnen worden. Op dit moment nemen al 22 organisaties deel en er melden zich nog steeds nieuwe aan. VAC4EU heeft via de aangesloten leden bijvoorbeeld toegang tot anonieme gezondheidsdata van meer dan honderd miljoen Europeanen, die in de landen zelf op dezelfde wijze geanalyseerd kunnen worden.

ECRAID (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases, www.ecraid.eu) is een Europees initiatief met als doel een duurzaam klinisch onderzoeksorganisatie en netwerk voor infectieziekten te vormen. Nederland is één van de oprichters van dit netwerk; en dit netwerk kan ingezet worden voor Europese samenwerking.

Vaccelerate is een Europees netwerk onder leiding van Duitsland waar kennis over vaccinstudies wordt gedeeld, en mogelijk gezamenlijke onderzoeksprojecten worden opgezet. Het ECRAID netwerk is hier op aangesloten.

4 Organisatie van het deelprogramma

4.1 Commissie COVID-19 vaccinstudies

Voor dit deelprogramma wordt een aparte commissie ingesteld. Vertegenwoordigers van het ministerie van VWS en RIVM nemen als waarnemer in de commissie plaats. Bij de samenstelling van de programmacommissie wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw toegepast. De leden van de commissie worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Afhankelijk van de voor nieuwe thema's benodigde expertise kunnen de commissies van samenstelling veranderen. Steeds zal hierbij gewaarborgd blijven dat de programmacommissie voldoende expertise beschikbaar heeft om aanvragen te kunnen beoordelen.

Conform het ZonMw-Bestuursreglement bestaat, waar nodig, de mogelijkheid voor het uitnodigen van additionele experts of ervaringsdeskundigen in de vorm van werkgroepen. De experts participeren op persoonlijke titel, zonder last of ruggenspraak, en zijn gehouden aan de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw.

De taken van de commissies houden in:

- Ten uitvoer brengen van het deelprogramma volgens het goedgekeurde programmavoorstel. Hierbij dienen de doelstellingen van het programma, de eenheid en de samenhang binnen het programma te worden bewaakt

- Beoordelen van de aanvragen op verschillende criteria conform de doelstellingen van het (deel)programma
- Prioriteren van de aanvragen en ter honorering voorleggen aan het ZonMw-bestuur
- Signaleren van ontwikkelingen die van belang zijn voor het programma, en waar nodig advies uitbrengen naar het ZonMw-bestuur
- Bewaken van de voortgang en evaluatie van de gehonoreerde projecten op grond van de voortgangsrapportages die elk project op verschillende momenten gedurende de looptijd dient in te leveren en het eindverslag na afloop van het project.

5 Uitvoering van het deelprogramma

In dit deelprogramma worden verschillende instrumenten ingezet, die zijn beschreven in de basistekst van de vervolprogrammering.

Voor de projecten die zo snel mogelijk moeten starten in verband met de start van de vaccinatie worden urgente trajecten uitgezet, gericht op consortia met specifieke criteria. Daarnaast wordt programmering uitgevoerd voor aanvullende kennishiaten in samenwerking met het ministerie van VWS, het RIVM en relevante stakeholders. De vorm waarin deze kennishiaten worden uitgezet wordt met de commissie bepaald, hiervoor zou een vraag-gestuurde ronde (waarin bottom-up voorstellen worden ingediend binnen specifieke kennishiaten) of een open ronde kunnen worden uitgezet. Waar nodig kan een voorstudie of inventarisatie worden uitgevoerd. Binnen het programma is budget opgenomen voor de ontwikkeling van een humaan infectie model om voorbereid te zijn voor nader onderzoek naar vaccins.

Gezien de onbekendheid over de status en inzet van de vaccins (bijvoorbeeld welke groepen in het label worden uitgesloten) zal in de programmering een grote mate van flexibiliteit worden ingebouwd.

Criteria voor vaccinstudies

Het Dutch Science board COVID-19 Vaccines, waarin naast RIVM ook externe vaccinexperts zitting hebben, zal een set aan criteria opstellen waar de vaccinstudies aan moeten voldoen. Deze criteria richten zich onder andere op het internationaal delen van data, uitkomstenparameters en testvereisten (bijvoorbeeld referentie samples). In de projecten wordt gebruik gemaakt van gevalideerde internationaal erkende assays en referentie sera (convalescent serum pool). Binnen de studies wordt specifiek aandacht gevraagd voor (de rapportage van) analyses per gender zoals beschreven in de algemene ZonMw criteria rondom diversiteit.

Urgente trajecten

De focus van de eerste urgente trajecten is gericht op de analyse van de immunrespons en het volgen van patiënten op specifieke uitkomstmaten. Op advies van het Dutch Science Board Vaccines richten deze trajecten zich op kankerpatiënten (solide tumoren), niertransplantatie en dialyse patiënten, longtransplantatie patiënten, patiënten met primaire immuun deficienties, IMID (Immune mediated inflammatory diseases) patiënten en mensen met het syndroom van Down. Actieve samenwerking met de betreffende patiëntenverenigingen vanaf de start van de protocolontwikkeling is een vereiste. Voor een overstijgende analyse van de resultaten van de verschillende urgente trajecten (en mogelijk andere studies) wordt apart budget beschikbaar gesteld. De urgente trajecten bevatten onderzoek naar biomarkers van immunogeniciteit waaronder het niveau en functionaliteit van SARS-CoV-2 specifieke antistoffen en T-cellen. De uitkomstparameters voor oa immuniteit en de assays worden afgestemd met andere consortia en het RIVM om overstijgende analyse mogelijk te maken.

Nationale en internationale samenwerking en overstijgende analyse

Binnen het deelprogramma wordt gestreefd naar samenwerking in grotere (internationale) verbanden om valide uitkomsten te genereren. Om dit te bereiken werken onderzoeksgroepen niet alleen internationaal samen maar vormen zij in Nederland een netwerk waarin protocollen worden gedeeld en regelgeving en uitvoeringsissues gezamenlijk worden opgepakt, om zoveel mogelijk synergie, gebruik van dezelfde eindpunten en assays en efficiency te bereiken. Voor internationale samenwerking en/of overstijgende analyses is apart budget opgenomen in de begroting. Voor dit deelprogramma worden data volgens nog af te stemmen afspraken beschikbaar gemaakt voor centrale databases zoals bv vaccinatie register, overkoepelende database met COVID vaccin immuun respons data in algemene bevolking (RIVM) en specifieke risicogroepen, veiligheids database Lareb, en de internationale ACCESS database (<https://vac4eu.org/covid-19-vaccine-monitoring/>). In het Informed Consent wordt opgenomen dat data gedeeld mogen worden voor overstijgende analyse rekening houdend met wet en regelgeving rondom persoonlijke gegevens.

Controlled human infection model (CHIC)

Door de ontwikkeling van het controlled human infection model (CHIC) waarin gezonde vrijwilligers worden geïnfecteerd met COVID-19 kan de basis worden gelegd voor een humaan infectie model. Hiervoor lopen al de voorbereidende werkzaamheden om een aanvraag/studieprotocol hiervoor te toetsen op relevantie (nut en noodzaak van een model), en kwaliteit van de aanpak om tot een model te komen. Voor deze toetsing wordt een aparte commissie ingesteld. De CCMO zal de medisch ethische toetsing doen. Financiering van de ontwikkeling van een dergelijk model is afhankelijk van de toetsing door de ZonMw commissie en de CCMO, en toestemming van het ministerie van VWS.

Een goed human challenge model, wat door de verschillende centra in Nederland gebruikt kan worden in studies, maakt het aantrekkelijker en eenvoudiger om goed klinisch onderzoek te doen. Financiering van eventueel vervolgonderzoek naar vaccins gebruikmakend van het model kan onderdeel zijn van de programmering van onderzoek binnen dit deelprogramma, onderzoek naar therapieën is passend binnen het deelprogramma behandeling. De uitwerking van dit model wordt geïntegreerd opgepakt met de infection unit zoals beschreven in het deelprogramma behandeling..

5.1 Communicatie & implementatie

In dit deelprogramma wordt specifiek aandacht besteedt aan het transparant maken van de resultaten, en bekendheid geven aan de resultaten aan betreffende patiëntengroepen, zorgprofessionals, beleid en publiek.

Hierbij wordt aangesloten op lopende initiatieven. Zo wordt de continuering van het coronanieuws van IVM ondersteund. Een tweewekelijkse nieuwsuitzending waarin resultaten van onderzoek gefinancierd door ZonMw, naast actuele ontwikkelingen op het gebied van behandeling, direct op een duidelijke wijze kan worden gepresenteerd naar de diverse beroepsgroepen in zowel het medisch specialistische domein als de eerstelijnszorg. ZonMw communicatiespecialisten werken samen met communicatieafdelingen van onderzoeksinstituten om resultaten snel beschikbaar en zichtbaar te maken, ook op de ZonMw website.

5.2 Voorwaarden

Naast de ZonMw Algemene Subsidiebepalingen met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programma specifieke voorwaarden die in de subsidieoproepen gespecificeerd worden.

Specifieke vereisten rapportage SARS-CoV-2 antistoffen

Voor SARS-CoV-2 antistoffen worden de data op de volgende manier weergegeven, in overeenstemming met de data die de registratie autoriteiten van fabrikanten vragen.

- Seroconversie (in de regel gedefinieerd als zijnde $\geq 4x$ toename in titer ten opzichte van baseline)
- Antibody geometric mean titers (GMTs) of geometric mean concentrations (GMCs)
- GMFR (geometric mean fold-rise, post-baseline vs. baseline titers);
- Verhouding seropositieve/seronegatieve (met positief zijnde $>LOD$ (limit of detection) of LOQ (limit of quantitation))
- Reverse Cumulative Distribution Curves

5.3 Procedure

In dit deelprogramma wordt gewerkt conform de procedures zoals beschreven in de basistekst voor de COVID-19 vervolfinanciering.

6 Financiën

6.1 Totaalbudget

Het ministerie van VWS heeft in de opdrachtbrief (d.d. 15 januari 2021) aangegeven dat een budget van € 25 miljoen beschikbaar wordt gesteld voor het uitvoeren van het programma COVID-19 vaccinstudies. De voorbereidende activiteiten zijn starten in 2020 gestart. Het budget wordt ingezet voor verschillende trajecten en ondersteunende activiteiten.

Het totaalbudget kan gedurende de looptijd van het programma toenemen door additionele middelen die ter beschikking worden gesteld door bestaande financiers of door nieuwe publieke en private partijen (bijvoorbeeld gezondheidsfondsen, zorgverzekeraars). Middels financiering op themaniveau of cofinanciering van projecten kunnen de additionele middelen nog verder toenemen.

6.2 Begroting

In de begroting wordt een indicatie aangegeven hoe de verdeling van de beschikbare middelen over de verschillende delen van het programma, de communicatie- en implementatiekosten en de kosten voor coördinatie en programma-uitvoering zich verhouden. In afstemming met het ministerie van VWS kan vanwege wijzigingen in benodigd onderzoek van deze verdeling worden afgeweken.

Binnen de begroting is projectbudget gereserveerd voor actuele en beleidsurgente projecten. De besteding van dit budget wordt bepaald door VWS.

In onderstaande tabellen presenteren we een overzicht van de verplichtingen, liquiditeitsprognose en de bevoorschotting vanuit VWS voor de uitvoering van het programma.

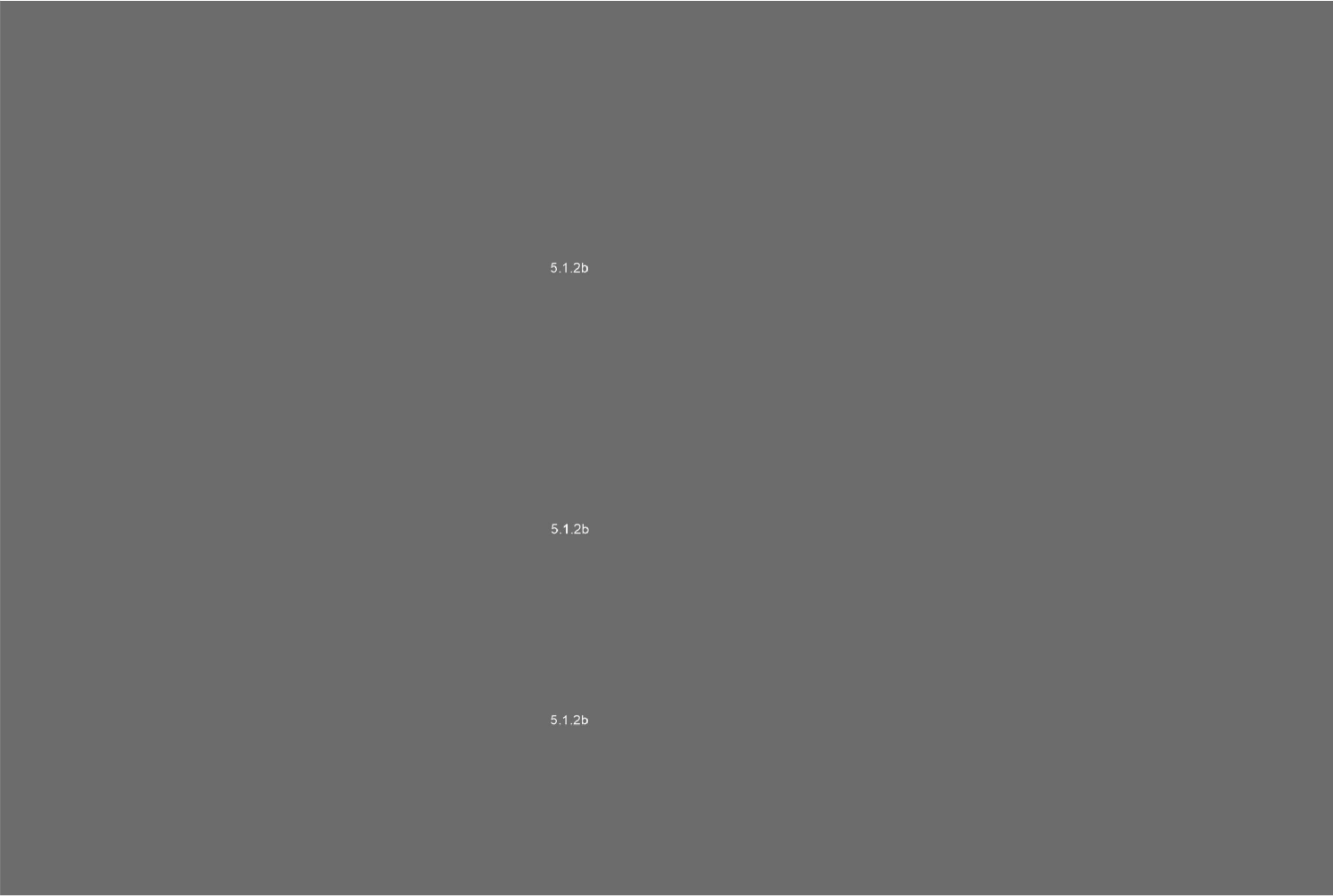
Onderdeel	Indicatie budget
Kwetsbare groepen - urgent onderzoek	5.1.2b
Kennishiaten	
Humane infectie model	
(Inter)nationale samenwerking	
Commissie en algemene kosten	
Communicatie & Implementatie	
Programmakosten	
Totaal	

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpoddrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

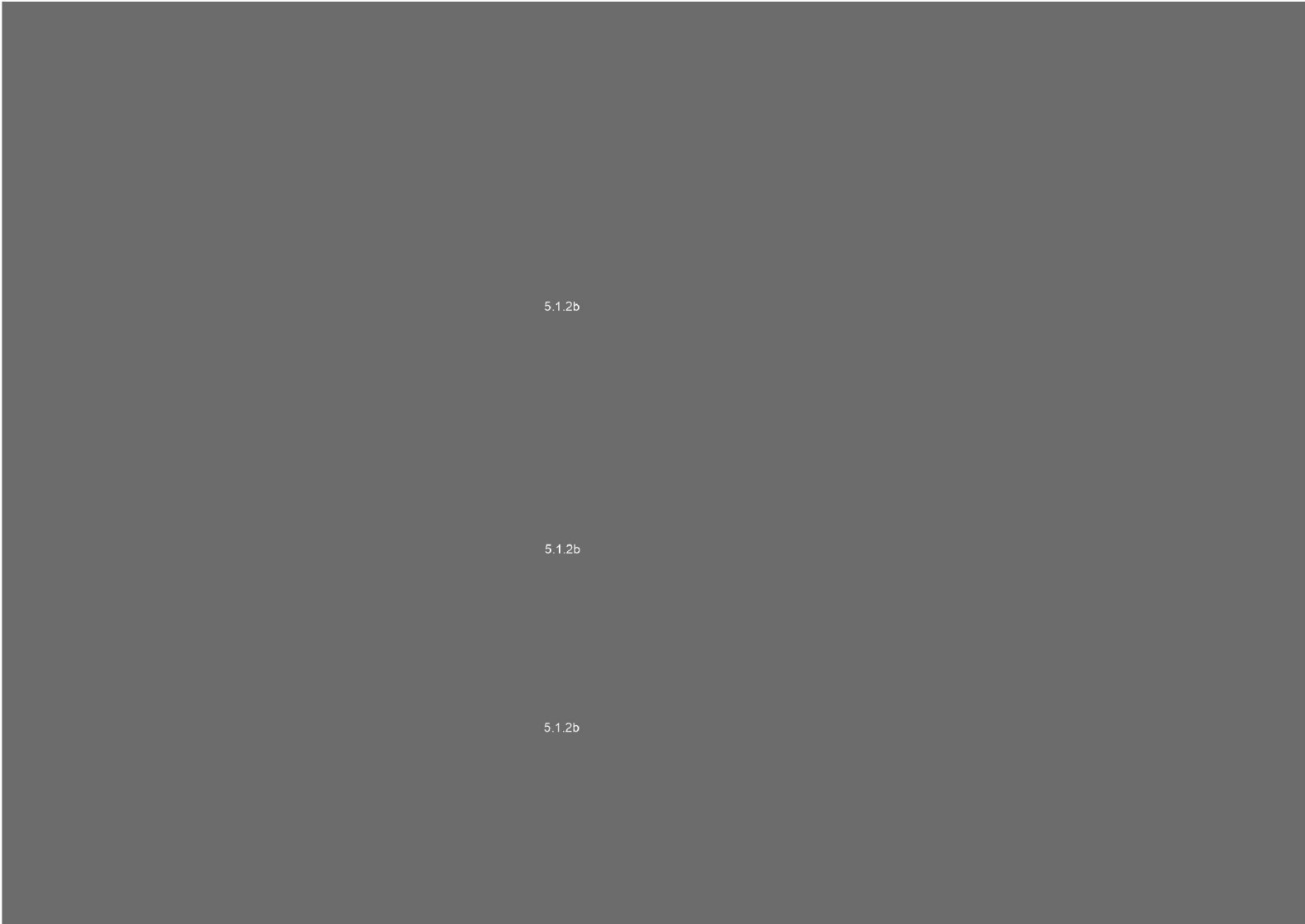
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl



5.1.2b

5.1.2b

5.1.2b



5.1.2b

5.1.2b

5.1.2b



Postbus 93245
2509 AE Den Haag

A. 05. 02

PostNL

€3,60

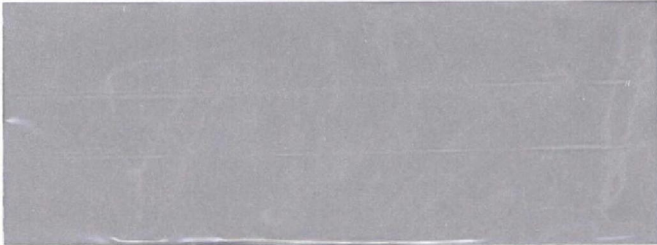
Afz. 2509 AC 93138



NEDERLAND

21.01.2021

NetSet RN 826498



RS3CC #X830X0X#00#0000#

VOLKSL
WELZ

22 JAN. 2021

SCANPLAZA

