

DNA-screening; onderzoek naar de morele aanvaardbaarheid, voorwaarden en rol van de overheid

Onderwerpen:, DNA-screening, reproductieve autonomie, gezondheidswinst, ethiek onderzoek

Datum geplaatst: 15 november 2021

Deadline: 22 februari 2022, 14.00 uur

Inhoud

DNA-screening; onderzoek naar de morele aanvaardbaarheid, voorwaarden en rol van de overheid..	1
1. DOEL SUBSIDIEOPROEP.....	1
1.1 Achtergrond.....	1
1.2 Doel van het onderzoek.....	2
1.3 Relevante context.....	3
1.4 Eindproducten.....	3
1.5 Start- voortgangs- en eindgesprek.....	3
1.6 Programma Ethiek en Gezondheid.....	4
2. RANDVOORWAARDEN.....	4
2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	4
2.2 Samenwerking en bijdragen van derden.....	4
2.3 Welk bedrag kan aangevraagd worden.....	5
2.4 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstreking van toepassing zijn.....	5
3. BEOORDELINGSCRITERIA.....	6
3.1 Relevantiecriteria.....	6
3.2 Kwaliteitscriteria.....	7
3.3 Prioriteitstelling.....	7
4. PROCEDURE & TIJDPAD.....	7
4.1 Beoordelingsprocedure.....	8
4.2 Tijdpad.....	8
5. INDIENEN.....	8
5.1 Indiening (via Mijn ZonMw).....	8
5.2 TIPS.....	8
5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	9
5.4 Referentsuggesties.....	9
5.5 Inhoudelijke vragen.....	9
5.6 Technische vragen.....	9
5.7 Downloads en links.....	9
5.8 Overige bijlagen subsidieoproep (zie volgende pagina's).....	9
Bijlage 1 Referent suggesties.....	10

1. DOEL SUBSIDIEOPROEP

1.1 Achtergrond

De mogelijkheden tot vroege opsporing met technieken waarbij DNA onderzocht wordt, dienen zich op steeds grotere schaal aan. Technieken zoals Whole Exome Sequencing (WES) en Whole Genome Sequencing (WGS)¹ maken het mogelijk om steeds meer (risico's op) aandoeningen en afwijkingen op te sporen. Deze mogelijkheden dienen zich aan zowel voor uitbreidingen/aanpassingen van bevolkingsonderzoeken en screeningen rond zwangerschap en geboorte die van vanuit de (rijks)overheid worden aangeboden, als voor onderzoeken en screeningen die volledig commercieel worden aangeboden. Mogelijk hebben deze DNA-technieken een grote impact op de (ethische) voorwaarden die gelden bij het aanbieden van bevolkingsonderzoeken en screeningen (zowel publiek als commercieel), en de rol van de overheid daarin. Hierover gaat deze subsidieoproep.

De drie bestaande bevolkingsonderzoeken naar kanker hebben als doel om gezondheidswinst te realiseren door vroege opsporing. Sommige screeningen rond zwangerschap en geboorte hebben hetzelfde doel (bloedonderzoek bij zwangeren, hielprikscreening), andere screeningen hebben als doel om reproductieve autonomie voor de zwangere vrouw (en haar partner) te realiseren (screening op down-, edwards- en patau'syndroom, structureel echoscopisch onderzoek). Al deze programma's worden vanuit de overheid aangeboden en uitgevoerd onder regie van het RIVM. Potentiële uitbreidingen van de verschillende programma's worden onderzocht en beoordeeld voordat deze worden doorgevoerd. De Gezondheidsraad en het RIVM spelen hierin een belangrijke rol. De Gezondheidsraad adviseert over mogelijke innovaties in de programma's aan de hand van de criteria van Wilson en Jungner²:

1. De op te sporen ziekte moet een belangrijk gezondheidsprobleem zijn.
2. Er moet een algemeen aanvaarde behandelingsmethode voor de ziekte zijn.
3. Er moeten voldoende voorzieningen voorhanden zijn voor diagnose en behandeling.
4. Er moet een herkenbaar latent of vroeg symptomatisch stadium van de ziekte zijn.
5. Er moet een betrouwbare opsporingsmethode bestaan.
6. De opsporingsmethode moet aanvaardbaar zijn voor de bevolking.
7. Het natuurlijk verloop van de op te sporen ziekte moet bekend zijn.
8. Er moet overeenstemming bestaan over de vraag wie behandeld moet worden.
9. De kosten van opsporing, diagnostiek en behandeling moeten in een acceptabele verhouding staan tot de kosten van de gezondheidszorg als geheel.
10. Het proces van opsporing moet een continu proces zijn en niet een eenmalig project.

Deze criteria van Wilson en Jungner stammen uit 1968 en worden internationaal breed erkend. In 2008 zijn de criteria door de WHO aangevuld. Op basis van het advies van de Gezondheidsraad, draagt het RIVM zorg voor een zorgvuldige implementatie. Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor de besluitvorming.

Het ministerie van VWS wenst te verkennen onder welke voorwaarden de inzet van DNA-technieken bij onderzoek en screening moreel aanvaardbaar is en wat daarin de rol van de overheid zou kunnen zijn. De inzet van complexe DNA-technieken ten behoeve van het vroeg opsporen van aandoeningen en afwijkingen kan namelijk een impact hebben op de manier waarop invulling wordt gegeven aan de gestelde voorwaarden voor bevolkingsonderzoeken en screeningen, zowel voor het nationale programma vanuit de rijksoverheid, als voor het commerciële aanbod. Het kan bijvoorbeeld de informatievoorziening bemoeilijken doordat de technieken die ingezet worden en de mogelijke uitslagen ervan moeilijker zijn uit te leggen. Dit kan de *informed consent* van deelnemers onder druk zetten. Weten deelnemers wel waar ze ja op zeggen? Ook kunnen er met WGS en WES meer bevindingen gedaan worden die niet klinisch relevant zijn, zoals intelligentie of uiterlijke kenmerken. Daarnaast kunnen bevindingen worden gedaan waar de screening niet op gericht was (nevenbevindingen), terwijl in het huidige overheidsaanbod screeningen juist terughoudendheid betracht wordt met het opsporen en terugkoppelen van nevenbevindingen. Wat zou de rol van de overheid moeten zijn als het beleid omtrent nevenbevindingen tussen een publiek en commercieel aanbod sterk verschilt? Ook de klinische relevantie van bevindingen kan sterk uiteenlopen, welke voorwaarden zouden daaraan gesteld moeten worden? Wat zijn de implicaties van deelname aan een dergelijke screening? Ook voor niet-deelnemers zal de inzet van DNA-techniek veranderen, hoe kan

¹ Met WES kan worden gekeken naar alle ca. 20.000 genen. Bij WGS wordt behalve naar de genen ook naar het DNA tussen de genen gekeken.

² Voor een volledig overzicht, zie: [Criteria voor verantwoorde screening | RIVM](#)

hun autonomie en hun recht op niet weten worden gewaarborgd? Mogen (geanonimiseerde) data gebruikt worden voor andere doeleinden dan de screening, bijvoorbeeld voor relevante zorginnovaties?

Het onderzoek dient te leiden tot een verdieping van de discussies over de voorwaarden waaronder WGS en WES moreel verantwoord ingezet kunnen worden (publiek en commercieel). Hierbij kan gedacht worden aan aanbevelingen over afwegingen die meegewogen moeten worden in de besluitvorming en aan afwegingen over waar de overheid verantwoordelijkheid voor zou kunnen nemen en waarvoor niet. Zo is het mogelijk te adviseren over eventuele aanvullingen op de criteria van Wilson en Jungner voor complexe DNA-technieken. De criteria van Wilson en Jungner dienen gezien te worden als uitgangspunt en hoeven niet te worden herzien. Ook is het niet de bedoeling het huidige aanbod aan bevolkingsonderzoeken en screeningen te evalueren.

De resultaten van het onderzoek kunnen gebruikt worden bij toekomstige beleidsvorming rondom de bevolkingsonderzoeken en screeningen. Gedacht wordt aan een onderzoek op basis van een literatuurstudie en een ethische analyse. Het is nadrukkelijk niet de bedoeling om in dit stadium al bindende beleidsadviezen te formuleren.

1.2 Doel van het onderzoek

Hoofdvraag:

Onder welke voorwaarden is de inzet van DNA-screening³ (zowel publiek als commercieel) ter bevordering van de gezondheidswinst of het vergroten van de reproductieve autonomie, moreel aanvaardbaar en wat zou daarin de rol van de overheid kunnen zijn?

Subvragen:

Kwaliteit van informatievoorziening:

- Aan welke eisen dient het *informed consent* (zowel wat betreft de informatievoorziening als het toestemmingsvereiste) te voldoen om te komen tot een ethisch verantwoorde implementatie van genoombrede DNA screening? Aan welke eisen dient de informatievoorziening tijdens en na de screening te voldoen om te komen tot een ethisch verantwoorde implementatie van genoombrede DNA-screening? Hoe verschilt dit tussen publiek en commercieel aanbod?

Kwaliteit van de screening en nevenbevindingen:

- In welke situaties is het ethisch aanvaardbaar om genetische risico's terug te koppelen naar de deelnemer aan DNA-screening? Welke mate van onzekerheid is moreel aanvaardbaar in deze situatie en welke factoren (zoals de mate van zekerheid over samenhang tussen genotype en fenotype) spelen hierbij een rol? Hoe verschilt dit tussen publiek en commercieel aanbod?

Gevolgen van (niet-)deelname:

- Wat zijn de implicaties van genoombrede DNA-screening voor deelnemers en niet-deelnemers?
- Wat zijn de implicaties van genoombrede DNA-screening voor derden, in het bijzonder familieleden en welke rechten en plichten gaan daarmee gepaard (bijvoorbeeld het recht op niet-weten)?

Hergebruik beschikbare data:

- In hoeverre is er bij de inzet van DNA-screening sprake van eigenaarschap van de data en zo ja, wie kan als eigenaar worden aangeduid?
- Moet de eigenaar van de data altijd toestemming geven om toegang te verlenen tot zijn/haar data?
- Onder welke voorwaarden mogen verzamelde data worden ingezet voor andere doeleinden dan de oorspronkelijke screening (bijvoorbeeld geaggregeerd onderzoek op bevolkingsniveau of opsporingsdoeleinden)?

³ Op basis van *Whole Genome Sequencing* of *Whole Exome Sequencing*.

1.3 Relevante context

Op dit moment maakt één screening gebruik van Whole Genome Sequencing, de niet-invasieve prenatale test (NIPT), die in het onderzoeksverband TRIDENT-2 wordt aangeboden als screeningstest op down- edwards- en patau syndroom. Zwangere vrouwen die ervoor kiezen deel te nemen aan de NIPT kunnen ervoor kiezen om naast de drie hoofdbevindingen, ook nevenbevindingen gerapporteerd te krijgen. Ongeveer 46% van de zwangere vrouwen neemt deel aan de NIPT, waarvan ongeveer 70% van de vrouwen ook kiest voor het rapporteren van nevenbevindingen⁴. De rapportage over de onderzoeksresultaten van TRIDENT-2 wordt begin 2022 verwacht.

Vanaf 2023 wordt de NIPT mogelijk opgenomen in het landelijke programma voor prenatale screening. Dit is afhankelijk van de besluitvorming in het kabinet. Ter voorbereiding hierop heeft de Gezondheidsraad, op verzoek van de minister van VWS, op 7 juli 2020 het advies [Nevenbevindingen bij de niet-invasieve prenatale test \(NIPT\)](#) uitgebracht. In vervolg hierop gaat een onafhankelijke werkgroep een protocol opstellen ter beoordeling van de klinische relevantie van mogelijke nevenbevindingen.

In mei 2021 heeft het Rathenau Instituut een rapport gepubliceerd over het waardevol gebruik van menselijke DNA-data: [Waardevol gebruik van menselijke DNA-data | Rathenau Instituut](#). Hierin gaat het onder meer over het waarborgen van publieke waarden bij het inzetten van DNA-data en DNA-technologie. Het is van belang voort te borduren op dit rapport en bevindingen toe te spitsen op de bevolkingsonderzoeken en screeningen.

Begin 2021 is het rapport [Kansen en risico's van DNA-zelftesten](#) van het RIVM verschenen over ondersteuning van consumenten bij commerciële Direct To Consumer (DTC) DNA-zelftesten. Dit zijn testen die mensen zelf kunnen laten uitvoeren zonder tussenkomst van een arts of andere gezondheidsprofessional. De uitkomsten van deze testen kunnen een grote impact hebben op de mensen die zo'n test laten uitvoeren en op de vroege opsporing van ziektes. In de ZonMw subsidieoproep [Vroege Opsporing 2021](#) wordt onderzoek uitgevraagd naar de impact van DTC DNA-tests op het individu.

Andere interessante, oudere, rapporten zijn de adviezen van de Gezondheidsraad over de dynamiek en ethiek van prenatale screening uit 2013 ([NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening | Advies | Gezondheidsraad](#)), over screening: tussen hoop en hype uit 2008 ([Screening: tussen hoop en hype | Advies | Gezondheidsraad](#)) en over genetische screening uit 1994 ([Genetische screening | Advies | Gezondheidsraad](#)). Voor nevenbevindingen kan het project [“Previously Healthy? An ethical approach of incidental findings through imaging in research”](#) een bron van informatie zijn.

Begin 2022 worden de resultaten van het onderzoek [“Preconception carrier screening in the Netherlands: Advantages and consequences, societal support and ethical framework”](#) verwacht. In dit project wordt een ethisch kader geschetst waarbinnen het aanbod van preconceptioneel dragerschapsscreening voor alle paren met een kinderwens zou kunnen plaatsvinden en wat de gevolgen van zo'n aanbod zijn.

1.4 Eindproducten

Het eindproduct van het onderzoek is een heldere rapportage over de bevindingen uit het onderzoek naar bovenstaande onderzoeksvragen en een advies gebaseerd op deze bevindingen waarin de hoofdvraag wordt beantwoord. De bevindingen worden mondeling toegelicht in een presentatie aan de opdrachtgever, het ministerie van VWS. De eindrapportage wordt uiterlijk 3 maanden na deze presentatie door het ministerie van VWS openbaar gemaakt. Resultaten van dit onderzoek kunnen alleen met toestemming van het ministerie VWS (via ZonMw) voor deze datum openbaar gemaakt worden.

1.5 Start- voortgangs- en eindgesprek

Halverwege het project zal er overleg plaatsvinden tussen de opdrachtgever en de onderzoekers over de voortgang en planning van de rest van het project. Daarin worden voorlopige resultaten (via ZonMw) aan het ministerie van VWS beschikbaar gesteld. Zoals omschreven onder “Eindproducten”

⁴ Monitor 2019 screeningsprogramma down-, edwards- en patau syndroom en het SEO, via <https://www.pns.nl/documenten/monitor-2019-screeningsprogramma-down-edwards-en-patau-syndroom-en-seo>

zal de rapportage aan het Ministerie worden toegelicht met een presentatie aan het eind van het project. Een gesprek voor de start van het project behoort tot de mogelijkheden.

1.6 Programma Ethiek en Gezondheid

Het programma Ethiek en Gezondheid 3 maakt onderzoek mogelijk op het terrein van ethiek in de gezondheidszorg. De doelstelling van het programma is het vergroten van inzicht in en kennis over concrete, actuele, ethische dilemma's of vragen op het terrein van ethiek en gezondheid. De opgedane kennis en inzichten dienen de gezondheidszorgpraktijk en het gezondheidsbeleid te ondersteunen en verbeteren.

Pijler 2 is bestemd voor relevante specifieke onderzoeks- en beleidsvragen geïnitieerd vanuit het ministerie van VWS. Het gaat om actuele ethische vragen die om een nadere reflectie vragen. Het kan ook gaan om onderzoeken die niet direct ethisch van aard zijn maar wel een (urgente) beleidsrelevantie hebben voor het ministerie van VWS en binnen het domein van de ethiek horen. Dit betekent dat er afgeweken kan worden van de gestelde criteria in het programma. Om inzicht te krijgen in de voortgang van een project en eventuele prioritering van onderzoeksvragen gedurende de loop van het project, vindt er halverwege de projectduur een voortgangsgesprek plaats met de projectleider, de opdrachtgever en het secretariaat van ZonMw. Deze oproep is onderdeel van het programma Ethiek en Gezondheid 3, pijler 2.

2. RANDVOORWAARDEN

2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Nederlandse onderzoeksorganisatie(s) in de zin van het EU staatssteunrecht⁵ kunnen aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie. Vereist is dat de Nederlandse onderzoeksorganisatie als hoofdaanvrager fungeert.

2.2 Samenwerking en bijdragen van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Deelname van andere partij(en) kan op de volgende manieren in de vorm van deelname/samenwerking worden vormgegeven waarbij

- Eén of meer Nederlandse onderzoeksorganisaties die samenwerken met elkaar.
- Eén of meer Nederlandse onderzoeksorganisaties die samenwerken met één of meer niet-onderzoeksorganisaties ('ondernemingen') waarbij geldt voor de onderneming(en) dat zij voor eigen rekening en risico deelnemen aan het project.
- Eén of meer Nederlandse onderzoeksorganisaties die een deel van het onderzoek uitbesteden aan derden. Dit wordt niet gezien als een vorm van samenwerking.
- Eén of meer Nederlandse onderzoeksorganisaties die het project uitvoeren waarbij overige partijen uitsluitend een participatierol hebben binnen het project. Dit wordt niet gezien als een vorm van samenwerking.

U dient in uw subsidieaanvraag aan te geven op welke wijze de deelname/samenwerking zoals hierboven omschreven het project wordt vormgegeven. Daarnaast zal uit de subsidieaanvraag en begroting duidelijk naar voren moeten komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.

⁵ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

- Welke partijen een participerende rol vervullen. Partijen die uitsluitend een participerende rol vervullen, worden niet als samenwerkende partij gezien en dus niet zodanig in de begroting opgenomen. Voor hen kan een budget worden gereserveerd onder vermelding van 'participatie'.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag. Dit betekent dat u bij de indiening van de uitgewerkte subsidieaanvraag de letter(s) of commitment moet indienen en het concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en). Zie hieronder voor meer informatie.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende soorten vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw het concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

2.3 Welk bedrag kan aangevraagd worden

Voor dit onderzoek is maximaal € 100.000,- beschikbaar. Er zal één aanvraag worden toegekend. De beoogde projectduur is maximaal 12 maanden.

2.4 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

Naast de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) zijn ook de volgende voorwaarden van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [de ZonMw-webpagina Open Access](#).
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten. Daarom dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiering van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

3. BEOORDELINGSCRITERIA

De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan de van toepassing zijnde relevantie- en kwaliteitscriteria.

3.1 Relevantiecriteria

Oproep specifieke relevantiecriteria

Naast de standaard relevantie- en kwaliteitscriteria, zoals beschreven in de ZonMw-uitgave Procedurebrochure, wordt de subsidieaanvraag ook beoordeeld op oproep specifieke relevantiecriteria:

- **Bijdrage aan de gestelde onderzoeksvragen**
Voldoet de aanvraag aan de omschrijving van de oproep? Worden de onderzoeksvragen adequaat onderzocht?
- **Levert het onderzoek voldoende nieuwe inzichten op?**
Voorziet het project voldoende in het vullen van wetenschappelijke lacunes?
- **Is er voldoende samenwerking?**
Is er voldoende samenwerking tussen een onderzoeksgroep ethiek voor de uitvoering van een ethische analyse en de andere relevante partijen en belanghebbenden? Worden alle relevante partijen en belanghebbenden voldoende betrokken bij het opstellen en uitvoeren van het onderzoek?
- **Aandacht voor kennisoverdracht en implementatie**
Is er een heldere doelstelling voor kennisoverdracht/implementatie/bestending? Is er een goede mix van activiteiten voor kennisoverdracht/implementatie/bestending? Worden belemmerende en bevorderende factoren benoemd?
- **Verhouding tussen kosten en baten**
Is er een goede balans tussen inspanning en (verwachte) uitkomsten en opbrengst? Is de verplichte eigen bijdrage of cofinanciering aantoonbaar beschikbaar bij aanvang van het project?

Algemene relevantiecriteria

ZonMw heeft een aantal algemene relevantiecriteria. Bij de bepaling van de relevantie van een subsidieaanvraag worden deze, waar passend, naast de andere relevantiecriteria toegepast.

- **Diversiteit**
Aandacht voor diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse, leeftijd, sociaal-economische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, voor zover die relevant zijn voor de thematiek van het project.
- **Toepassing van ICT en e-Health**
ZonMw heeft een brede kijk op de inzet van ICT in de zorg. Hieronder verstaan we de inzet van eHealth toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben aandachtspunten geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.
- **Onderwijs**
Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het onderwijs indien deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Hoe geeft u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm? Welke resultaten levert uw project of onderzoek naar verwachting op voor het onderwijs?
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, inclusief de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over 'ervaringsdeskundigheid'. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij de projecten.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw projectidee of subsidieaanvraag hoe u gebruik kan maken van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Ook kunt u aangeven hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data & datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.
- **Toepassing en Impact**
Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat

impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op www.zonmw.nl/impactversterken
Meer informatie over relevantiecriteria vindt u op www.zonmw.nl/relevantiecriteria.

3.2 Kwaliteitscriteria

De kwaliteitscriteria zijn omschreven in de [procedurebrochure](#). Zie deze brochure voor een toelichting op de criteria.

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
 - **Plan van aanpak**
Het plan van aanpak moet helder en adequaat zijn voor de vraag- of taakstelling. Het beschrijft de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Let op aandacht voor algemene speerpunten van ZonMw (geslacht, culturele achtergrond, leeftijd en het patiënten- consumentenperspectief) en datamanagementplan.
 - **Haalbaarheid**
Het moet aannemelijk zijn dat het doel van het project binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
 - **Projectgroep of persoon**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw project.
- Meer informatie over deze criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

3.3 Prioriteitstelling

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

	Zeer relevant	Relevant	Onvoldoende relevant
Zeer goed	1	3	-
Goed	2	4	-
Voldoende	-	-	-
Matig	-	-	-
Onvoldoende	-	-	-

Aanvragen zijn honoreerbaar in de volgorde van prioritering 1 tot en met 4. De aanvragen in de niet genummerde cellen zijn in geen geval honoreerbaar. Zoals eerder vermeld, geldt voor deze ronde dat er slechts één aanvraag toegekend kan worden.

4. PROCEDURE & TIJDPAD

- Schrijf uw aanvraag in het Nederlands.
- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw uitgewerkte subsidieaanvraag moet voldoen.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting in ZonMw format toe te voegen. (zie hieronder)
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,- In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- Door de hoofdaanvrager mee te sturen verplichte bijlagen:
 - Begroting in een van de formats van ZonMw. Zie [Voorwaarden en financiën](#). Deze gespecificeerde begroting (5.2 in Mijn ZonMw) is leidend voor de beoordeling. Zet in deze begroting ook de eigen bijdrage en co-financiering, indien van toepassing. Andere begrotingen

- of opgegeven bedragen worden ter informatie gebruikt. In Mijn ZonMw onder 5.1 hoeft u alleen de totaal bedragen in te vullen.
- Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment en/of een samenwerkingsovereenkomst](#).
- Door de hoofdaanvrager mee te sturen optionele bijlagen:
- Max 2 A4 met figuren en tabellen.
- Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.

4.1 Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [‘in 10 stappen subsidie aanvragen’](#) en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

4.2 Tijdpad

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	22 februari 2022
Ontvangst commentaar referenten	Medio maart 2022
Deadline indienen wederhoor	30 maart 2022
Besluit	Medio juni 2022
Uiterlijke startdatum	Medio sept 2022
Uiterlijke datum oplevering eindproducten en eindrapportages	Medio oktober 2023

Meer informatie

Houd de [programmapagina Ethiek en Gezondheid 3](#) in de gaten.

5. INDIENEN

5.1 Indiening (via [Mijn ZonMw](#))

Aanvragen kunnen uitsluitend en conform de richtlijnen worden ingediend via het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen is 22 februari 2022, om 14.00 uur.

5.2 TIPS

- ZonMw is overgestapt naar een ander digitaal indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'. Let op: Voor ZonMw is de indiener van de aanvraag per definitie de hoofdaanvrager. U kunt niet een aanvraag indienen namens uw collega, waarin uw collega de hoofdaanvrager is. Indien iemand anders dan uzelf de hoofdaanvrager is op deze aanvraag, moet deze persoon zelf een account aanmaken op Mijn ZonMw en vanuit dat account de aanvraag indienen.
- Zie voor meer informatie de toelichtingen in [Mijn ZonMw](#) en de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Wordversie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

Na het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag stuurt u de '[Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag](#)' naar ZonMw. Wij verzoeken u de verklaring te voorzien van de handtekening van de 'bestuurlijk verantwoordelijke' en de 'hoofdaanvrager' en deze per e-mail te sturen naar ZonMw, t.a.v. programmasecretariaat, Ethiekengezondheid@zonmw.nl. De verklaring dient uiterlijk één week na indiening binnen te zijn.

5.4 Referentsuggesties

U krijgt de gelegenheid om referentsuggesties en eventuele non-referenten aan te dragen. Indien u hiervan gebruik wenst te maken vragen wij u [Bijlage 1](#) in te vullen en deze uiterlijk 25 januari 2022 te verzenden naar ethiekengezondheid@zonmw.nl onder vermelding van 'referentsuggesties'.

5.5 Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met:

Maartje Sander of Riëtte van Spanje, (070) 349 54 64, ethiekengezondheid@zonmw.nl

NB In de periode van 25 december 2021 tot en met 9 januari 2022 is ZonMw vanwege de feest- en verlofdagen minder goed bereikbaar. Wij adviseren u om een e-mail met uw vraag te sturen naar het bovengenoemde e-mailadres.

5.6 Technische vragen

Bij technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw) kunt u contact opnemen met de ZonMw-servicedesk op maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer zodat wij u indien nodig kunnen terugbellen.

5.7 Downloads en links

- [Subsidiebepalingen](#)
- [Procedurebrochure aanvragers](#)
- [Begroting](#)
- [Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)

5.8 Overige bijlagen subsidieoproep (zie volgende pagina's)

Bijlage 1 Referent suggesties

Bijlage 1 Referent suggesties

VERTROUWELIJK

U krijgt de gelegenheid om referentsuggesties en eventuele non-referenten aan te dragen. Indien u hiervan gebruik wenst te maken vragen wij u de onderstaande tabellen in te vullen en deze uiterlijk 25 januari 2022 te verzenden naar ethiekengezondheid@zonmw.nl onder vermelding van 'referentsuggesties'.

(Voorlopige) projecttitel?	
Naam en organisatie hoofdaanvrager:	
Mede projectgroepleden:	

Richtlijnen:

- alleen Nederlandse referenten zijn mogelijk
- referenten mogen op geen enkele wijze betrokken zijn bij de aanvraag of de (mede)aanvrager, o.a. blijvend uit:
 - geen recente gemeenschappelijke publicaties
 - geen lopend, dan wel recent afgelopen, samenwerkingsverband
 - geen deelname of samenwerking binnen voorliggende aanvraag
- referenten werkzaam aan hetzelfde instituut als de aanvrager zijn uitgesloten
- het is niet toegestaan de potentiële referenten te benaderen.

Referentsuggesties aanvrager

Gelieve gegevens van referenten zo volledig mogelijk te vermelden, maar tenminste naam met initialen en instituut.

	Titel & initialen	Voornaam	Achternaam	Email (indien bekend)	Expertise	Instituut
1						
2						
3						

Non-referenten

*U kunt hier aangeven welke referenten (max. 3) u **niet** aangeschreven zou willen zien:*

	Titel & initialen	Voornaam	Achternaam	Instituut
1				
2				
3				