

'Hartstilstand zonder getuigen'

Oproep voor projectideeën

De Hartstichting richt zich op het creëren en ontwikkelen van nieuwe manieren om hart- en vaatziekten in een eerder stadium op te sporen en te behandelen. Binnen het zorginnovatieprogramma wil de Hartstichting innovaties met een positief effect op de hart- en vaatgezondheid van mensen verder brengen.

Met deze oproep zetten we in op het realiseren van een innovatieve oplossing voor de snellere herkenning en snellere inzet van reanimatiehulp bij een hartstilstand zonder getuigen. Ons doel: het verbeteren van de overlevingskans en kwaliteit van leven na een hartstilstand, door de noodzakelijke technologie te ontwikkelen en te implementeren, die de tijd tot reanimatie en defibrillatie helpt verkorten.

Met deze oproep vraagt de Hartstichting onderzoekers en innovatoren samen aan de slag te gaan om deze oplossing te ontwikkelen en in de praktijk te brengen. Wij helpen de beste projecten met aanvullende financiering en samenwerking met het reanimatienetwerk in Nederland.

Index

Hartstilstand zonder getuigen	2
Inhoud van deze brochure	2
Achtergrond van dit programma	2
Doelstelling.....	3
Opbouw van het programma	3
Oproep voor het indienen van projecten voor fase 1 van het programma	5
Projectidee	5
Budget.....	5
Randvoorwaarden.....	5
Wie kan indienen?.....	7
Inhoud van het projectidee	7
Impact.. ..	7
Wetenschappelijk excellent.....	7
Route naar maatschappelijke impact.....	7
Valorisatiestrategie.....	7
Implementatiestrategie.....	8
Gebruikerscommissie.....	8
Aandachtspunten	8
Diversiteit	8
Open access	8
Open science	8
MDR-certificering	9
Overeenkomsten.....	9
Indienen en review proces	9
Contact.....	9
Deadline voor het indienen van het projectidee.....	9
Controle op passendheid en ontvankelijkheid	9
Deadline indienen projectvoorstel.....	10
Controle op randvoorwaarden en ontvankelijkheidstoets	10
Beoordelingsproces projectvoorstellen	10
Besluitvormingsproces	10
Gedragcode vertrouwelijkheid en code belangenverstremming	10
Tijdsschema	11
Na besluitvorming	11
Klachtenprocedure	11
Na toekenning	11
De programmacommissie	12
Monitoring	12
Bijlage 1. Achtergrond (Factsheet Hartstichting)	13
Bijlage 2 Fases en mogelijk te nemen stappen voor het ontwikkelen van het product	14
Bijlage 3: Voorwaarden voor het voldoen aan de voorwaarden voor PPS financiering	17
Bijlage 4: Beoordelingscriteria voor de projectideeën	20

Hartstilstand zonder getuigen

De Hartstichting heeft als missie dat iedereen het optimale uit zijn hart kan halen, zodat zij uit het leven kunnen halen wat er in zit. Helaas ondervindt een toenemend aantal mensen dat de gezondheid van hun hart dit juist verhindert. Om ieders hart zo gezond mogelijk te houden of te maken, werken wij aan concrete oplossingen. Stap voor stap en op verschillende fronten tegelijk bouwen wij aan een hartgezonde en hartveilige samenleving.

Mensen die onverwacht getroffen worden door een hartstilstand, hartinfarct of beroerte hebben snel hulp nodig. Daarom zorgen wij dat iedereen met een hartstilstand binnen zes minuten de juiste hulp krijgt door het creëren van zogenaamde 6-minutenzones. Bij een hartstilstand vergroot de start van reanimatie en defibrillatie binnen zes minuten de kans op overleving aanzienlijk. Snelle herkenning van een hartstilstand is essentieel, zeker wanneer er geen getuigen bij aanwezig zijn.

De Hartstichting wil innovatieve partijen bij elkaar brengen om hiervoor een oplossing te ontwikkelen en zo Nederland hartveiliger te maken. Dit doen we door veelbelovende innovaties op te sporen en partijen bij elkaar te brengen om de ontwikkeling en implementatie van deze technologie in Nederland mogelijk te maken.

Met dit programma willen we een hoogwaardig onderzoek in Nederland stimuleren, toptalent binden aan innovatief onderzoek naar hart- en vaatziekten en samenwerking tussen onderzoekers, bedrijven en gebruikers versterken. Tenslotte willen we door strategische samenwerkingen extra middelen voor hart- en vaatonderzoek en innovatieprojecten aantrekken. Zo vergroten we met partners de kans op overleving voor mensen met een hartstilstand zonder getuigen. De sleutel tot succes in drie woorden: verkennen, versnellen en verbinden. In deze brochure doen wij een oproep voor het doen van voorstellen om te komen tot een geschikt apparaat dat levens redt bij een hartstilstand zonder getuigen.

Inhoud van deze brochure

Deze brochure bevat de achtergrond, inhoud en aanwijzingen om te komen tot een goed projectidee voor onze oproep in het kader van het project Hartstilstand zonder getuigen. Lees voor het indienen van een projectidee deze brochure zorgvuldig door.

Deze brochure bestaat uit drie onderdelen. Het eerste gedeelte beschrijft de achtergrond en het doel van het programma Hartstilstand zonder getuigen, alsmede een aantal specifieke vragen en belangrijke aanwijzingen voor het indienen van een projectidee. Het tweede gedeelte bestaat uit specifieke informatie over het budget en de selectie procedure. Het derde gedeelte beslaat de appendices waarin nadere aanwijzingen staan met betrekking tot de in te dienen projectvoorstellen.

Het project is nog in ontwikkeling. Wij adviseren om, voor het indienen van een projectidee, nog eenmaal op de website van de Hartstichting te kijken (<https://professionals.hartstichting.nl/hzg>) om te controleren of u de laatste versie van deze brochure heeft geraadpleegd.

Achtergrond van dit programma

In Nederland krijgen circa 17.000 mensen per jaar een hartstilstand. Jaarlijks vinden er in Nederland 8.000 tot 10.000 reanimaties plaats. Er zijn dus duizenden mensen per jaar die niet gereanimeerd worden. Voor een klein deel komt dit doordat niet alle mensen gereanimeerd willen worden, voor een grote groep komt dit doordat niet op tijd iemand aanwezig is om de hartstilstand bij het slachtoffer te constateren en hulp te bieden. Met elke minuut dat de hulpverlening later opgang komt, de overlevingskans daalt met 10%.

Wat weten we over mensen met een hartstilstand:

- het slachtoffer is gemiddeld is 67 jaar oud;
- 70% is man en 30% is vrouw;
- 70% van de hartstilstanden vindt plaats in en om het huis;

- de meeste reanimaties vinden overdag plaats.

Over een hartstilstand waarbij uiteindelijk wel met reanimatie is begonnen) weten we het volgende:

- het slachtoffer is gemiddeld 69 jaar oud;
- 70% is man en 30% is vrouw;
- 83% van de hartstilstanden vindt plaats in en om het huis.

Over hartstilstanden waarbij helemaal geen hulp op gang komt zijn helaas geen cijfers bekend.

Door het bestaan van het oproepsysteem HartslagNu, burgerhulpverleners en ambulancezorg is er op dit moment een veel grotere kans dat mensen een hartstilstand overleven dan 25 jaar geleden. Maar dit geldt alleen voor de mensen waarbij een omstander 112 belt.

Innovatieve oplossing

Snelle herkenning van een hartstilstand kan ook zonder een getuige, door een technologische oplossing. Detectie van een hartstilstand vindt dan bijvoorbeeld plaats met behulp van apparatuur die hartslag, ademhaling en/of andere relevante parameters registreert. Als de parameters op een hartstilstand wijzen geeft deze apparatuur een signaal af aan hulpdiensten om in actie te komen en snel reanimatiehulp ter plekke te krijgen. Dit biedt een kans op overleven voor mensen met een hartstilstand zonder omstanders.

Meer cijfers en achtergrondinformatie zijn beschreven in bijlage 1.

Doelstelling

Doel van het project Hartstilstand zonder getuigen (HZG) is:

- (1) het mogelijk te maken dat mensen (risicogroepen) die een hartstilstand krijgen een grotere kans op tijdige reanimatie en dus op overleven hebben, ook als er geen getuigen in de buurt zijn om te alarmeren, en
- (2) de prognose voor alle mensen die een hartstilstand krijgen te verbeteren door de tijd tot reanimatie en defibrillatie te verkorten met behulp van nieuwe technologie.

Concreet zetten we erop in dat er binnen nu en vijf jaar hardware, software en een algoritme benut en/of ontwikkeld is waarmee een hartstilstand gedetecteerd wordt en dat een apparaat zelfstandig de hulpdiensten en HartslagNu alarmeert. De te behalen doelstelling binnen vijf jaar is:

Het is mogelijk reanimatie te bieden voor mensen die een hartstilstand krijgen zonder getuigen door de beschikbaarheid van een innovatieve oplossing, die hulpdiensten en HartslagNu alarmeert.

Opbouw van het programma

Het programma is verdeeld in twee fasen. Deze oproep richt zich op fase 1. Mocht zich een product aandienen (met MDR-certificaat), waarbij klinisch is aangetoond dat dit product met een zeer hoge mate van betrouwbaarheid (nader te definiëren; tijdens de netwerkbijeenkomst van 4 november 2020 werd een hoog percentage van 99,9% benoemd) een hartstilstand kan detecteren en de hulpdiensten - in dat geval - zelfstandig alarmeert, dan is het mogelijk om een projectvoorstel in te dienen voor fase 2. Een suggestie voor te nemen stappen in de twee onderscheiden fasen is weergegeven in bijlage 2.

Fase 1

De eerste fase is gericht op ontwikkelen en onderzoeken van het product, zodat met een zeer hoge mate van betrouwbaarheid (nader te definiëren; tijdens de netwerkbijeenkomst van 4 november 2020

werd een hoog percentage van 99,9% benoemd) een hartstilstand gedetecteerd wordt en de technologie – in dat geval - zelfstandig een signaal kan versturen naar de hulpdiensten en naar het landelijk oproepsysteem HartslagNu. Te onderscheiden stappen kunnen zijn:

- inzicht in de doelgroepen, de beweegredenen en ethische aspecten met betrekking tot. het gebruiken van het apparaat/ product; gebruikersonderzoek, use case en user journey;
- identificeren van de juiste sensortechnologie m.b.t. detectie van een hartstilstand, passend bij het gekozen apparaat/ product en scenario (gebruiker en ethische psychologische afweging) en keuze dataplatform; Ontwikkelen algoritme en dataplatform;
- betrouwbaarheidsonderzoek met betrekking tot. sensortechnologie en algoritme op basis van datasets;
- betrouwbaarheidsonderzoek in een medische setting;
- betrouwbaarheidsonderzoek in de thuissituatie.

De eerste fase resulteert in een product of prototype waarmee een koppeling met de hulpdiensten kan worden gerealiseerd en een onderzoek kan worden begonnen waarbij de hulpdiensten betrokken zijn om het product in de praktijk te toetsen.

Fase 2

Fase 2 richt zich op de koppeling met de hulpdiensten, het daarop volgende effectiviteitsonderzoek in de praktijk, implementatie binnen regio's en uiteindelijk een landelijke implementatie. Het gaat hier tevens om de betaalbaarheid, zodat het product toegankelijk wordt voor zoveel mogelijk mensen. Zorgvuldige en gezamenlijke marketing en communicatie speelt bij de lancering van het product een zeer belangrijke rol. Aan het eind van fase twee is het product op de markt en te gebruiken binnen Nederland. Een overzicht van de mogelijke deelproducten en ontwikkelingen binnen het programma staan beschreven in bijlage 2.

Totaaloplossingen

Het spreekt vanzelf dat ingediende voorstellen die totaaloplossingen betreffen de voorkeur genieten. Dit zijn projectvoorstellen, die het gehele traject van fase 1 beslaan. Aanvragers die geen totaaloplossing bieden, hebben de mogelijkheid om projectvoorstellen in te dienen die passen bij de verschillende stappen binnen fase 1. Het is bijvoorbeeld mogelijk om oplossingen in te brengen die al verder in ontwikkeling zijn, maar waar nog klinisch onderzoek nodig is. Wel streven wij ernaar om deelvoorstellen waar mogelijk met elkaar samen te brengen om te bereiken dat we aan het einde van Fase 1 de gestelde uitdaging hebben behaald. Bij de selectie van de projectideeën krijgen deze projecten aanwijzingen hoe het projectidee met dat van anderen samen te voegen.

Oproep voor het indienen van projecten voor fase 1 van het programma

In deze brochure wordt de oproep tot het indienen van projecten voor fase 1 van dit programma beschreven. Voor het indienen van projectvoorstellen in fase 2 hanteren wij toegangseisen met betrekking tot het gebruikte product, algoritme en datasysteem in het projectvoorstel.

Het doel van deze oproep is het verbinden en het versnellen van samenwerkingen tussen onderzoekers en bedrijven ten behoeve van het realiseren van een technologische oplossing voor (1) de herkenning van een hartstilstand buiten het ziekenhuis en (2) het zelfstandig alarmeren van hulpdiensten zonder de hulp van een omstander.

Projectidee

Dit programma maakt gebruik van een voorselectie.. Het doel van deze stap is selectie van de best passende en meest kansrijke ideeën. Een projectidee biedt de Hartstichting bovendien de mogelijkheid suggesties mee te geven bij de uitwerking van de ideeën tot een projectvoorstel. Ook is het mogelijk om partijen met elkaar in contact te brengen om de voorstellen nog beter te maken. Tevens zorgt de voorselectie ervoor dat het aantal in behandeling te nemen financieringsaanvragen in verhouding staat tot de beschikbare middelen. Een uitgewerkt projectvoorstel kan pas worden ingediend als de daartoe ingestelde beoordelingscommissie en vervolgens de directie van de Hartstichting het projectidee heeft goedgekeurd. Specifieke vorm- en inhoudsvereisten voor het projectvoorstel worden ter beschikking gesteld na een positief oordeel over het projectidee.

Budget

Voor dit programma heeft de Hartstichting minimaal € 1.750.000 begroot voor de mogelijke financiering van meerdere projecten. Hiervoor worden (onder voorbehoud) eigen nog te werven middelen ingezet (maximaal €750.000), alsmede middelen vanuit PPS-toeslag (€1.000.000) die in het kader van het TKI Life Sciences & Health programma door Stichting LSH-TKI van het Ministerie van Economische Zaken zijn toegekend aan de Hartstichting conform de Regeling PPS-toeslag.

Bij de beoordeling van een projectidee stelt de Hartstichting vast welk budget en welke financiering passend is. Bij financiering met PPS-middelen gelden speciale voorwaarden (zie bijlage 3).

Randvoorwaarden

Randvoorwaarden voor het projectidee en -voorstel:

- het onderzoek draagt bij aan de missie van de Hartstichting om de ziektelast door hart- en vaatziekten terug te dringen. Het onderzoek richt zich op het (eerder) herkennen van en alarmeren bij een hartstilstand door gebruik te maken van een technologische oplossing;
- het onderzoek draagt bij aan de maatschappelijke impact op het gebied van eerder herkennen van en alarmeren bij hartstilstanden;
- binnen het product en het proces is er sprake van een veilige en transparante vastlegging van data, die voldoet aan AVG en de FAIR principes;
- een analyse van de beoogde impact op de overleving en kwaliteit van leven na een hartstilstand is onderdeel van het voorstel, de gebruiker en het bijbehorende businessmodel is onderdeel van het project; Early Health Technology Assessment;
- een gebruikersonderzoek, *use case* en *user journey*, met daarin een ethische en psychologische afweging is onderdeel van het voorstel, zodat zoveel mogelijk relevante manieren onderzocht zijn waarop het systeem gebruikt kan worden om een bepaald doel voor een bepaalde gebruiker te behalen;
- gebruikers worden actief betrokken bij het ontwikkelen van deze technologische toepassing (zie gebruikerscommissie);

- het projectvoorstel dient rekening te houden met de implementatiefase (fase 2) van het programma (zie gebruikerscommissie) en omvat daarom een vooruitblik of visie op de implementatie-aanpak;
- het innovatieve element van het projectvoorstel moet duidelijk zijn beschreven;
- het minimale totale (*in cash* en *in kind*) budget voor een project is € 200.000; er is geen maximum;
- het onderzoek is opgebouwd met een duidelijke onderzoekstructuur;
- de projectduur van fase 1 is maximaal drie jaar;
- het in het projectvoorstel beschreven onderzoek wordt niet al gefinancierd in een ander lopend onderzoeksproject van de Hartstichting of andere partijen;
- de aanvragen zijn compleet en er is gebruik gemaakt van de ter beschikking gestelde formats projectideeën en -voorstellen zijn in het Engels worden geschreven in lettertype Arial, met een minimale lettergrootte van 10 punten;
- het projectidee en het projectvoorstel zijn niet langer dan het aangegeven aantal pagina's (exclusief budgetblad, curricula vitae en brieven).

Naast deze randvoorwaarden ten aanzien van het projectidee en -voorstel, zijn er ook randvoorwaarden voor de te ontwikkelen technologische oplossing; het product:

- indieners hebben expliciet de ambitie om een medisch hulpmiddel te ontwikkelen en op de Nederlandse markt te brengen en zijn bereid om alle stappen te zetten die daarvoor nodig zijn, zoals de klinische validatie en het ontwikkelen van een kwaliteitsmanagementsysteem;
- technologie met MDR-certificaat heeft een pré;
- er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van bestaande sensortechnologie en dataplatforms;
- er wordt uitgegaan van meerdere sensoren aangezien dit de betrouwbaarheid verhoogt;
- het opgeleverde/op te leveren product bevat een Stop-mechanisme, waardoor in het geval van een eventueel ongewenste/onjuiste signalering handmatig ingegrepen kan worden;
- het opgeleverde/op te leveren product bevat een locatie bepaling, waardoor mensen die een hartstilstand krijgen zonder getuigen gelokaliseerd kunnen worden.

Het projectvoorstel wordt altijd ingediend door meer dan één partij; door een zogenaamd *consortium*. Aan dit consortium zijn ook randvoorwaarden verbonden:

- een projectvoorstel moet gezamenlijk worden ingediend door minimaal één partner van een publieke kennisinstelling en één private partner;
- de hoofdaanvrager is gevestigd in Nederland;
- ook buitenlandse commerciële ondernemingen en onderzoeksorganisaties worden aangemoedigd om aan het consortium deel te nemen, mits de resultaten van het onderzoeksproject ten goede komen aan de Nederlandse samenleving, kennisinfrastructuur en economie en dit commitment duidelijk in de aanvraag wordt beschreven;
- de betrokken onderzoeksleider en hoofdonderzoekers moeten gedurende de gehele duur van het onderzoeksproject in dienst zijn, ten behoeve van de continuïteit;
- er is een aantoonbare, gegeven het projectvoorstel logische samenwerking tussen de partners en de partners dragen gezamenlijk de kosten en risico's van de realisatie van het project. Naast een eventuele cash bijdrage, dienen alle partners een bijdrage in natura te leveren. Dit betekent dat in ieder geval alle partners loonkosten maken. Deze kosten moeten ook zichtbaar zijn in het aanvraagformulier;
- de partners zijn bereid de overeenkomst en de intra-consortiumovereenkomst te ondertekenen (zie link naar de website: (<https://professionals.hartstichting.nl/hzg>)). Door het indienen van een projectvoorstel gaan alle partners akkoord met deze overeenkomsten.

Wie kan indienen?

Het gaat in deze oproep om een aanzienlijke investering in een complexe uitdaging. Bij dit multidisciplinaire project is aantoonbare ervaring met het leiden van complexe projecten en innovaties vereist. De aanvrager dient daarom minimaal van het niveau Universitair Hoofd Docent of lector te zijn, of een senior functionaris met een duidelijke relevante voorgeschiedenis. Er is daarnaast een duidelijke samenwerking met tenminste één private partner die bijdraagt aan het project. De aanvrager van het projectvoorstel is de onderzoeksleider. Bij goedkeuring van het projectvoorstel is de onderzoeksleider eindverantwoordelijk voor de realisatie van het project.

Inhoud van het projectidee

Het indienen van een projectidee is verplicht.

Een projectidee bestaat uit een korte beschrijving van het onderwerp, het werkplan, de beoogde valorisatie- en implementatieactiviteiten, de consortiumpartners, de meerwaarde van de samenwerking van partners en een overzicht van het budget.

Impact

De Hartstichting heeft als belangrijkste missie het terugdringen van door hart- en vaatziekten veroorzaakte ziektelast. Met dit programma beoogt de Hartstichting maatschappelijke impact te creëren door in te zetten op het vinden en implementeren van oplossingen voor het eerder en beter herkennen van hartstilstanden.

Wetenschappelijk excellent

Het projectidee bevat een duidelijke beschrijving van de voorgestelde ontwikkeling en de wetenschappelijke impact ervan, gericht op detectie van een hartstilstand. Het projectidee en het wetenschappelijke programma moeten onderbouwd innovatief zijn en de doelstellingen en het werkplan moeten haalbaar zijn en gericht op de uiteindelijke implementatie van het product.

Route naar maatschappelijke impact

De Hartstichting streeft ernaar dat het onderzoek en de ontwikkelingen die zij financiert maximale impact heeft voor de maatschappij. Het consortium ontwikkelt daarom een duidelijke strategie om haar onderzoeksresultaten te vertalen naar oplossingen en deze oplossing vervolgens in de (klinische) praktijk te introduceren. De ontwikkelde oplossingen met bewezen effectiviteit dienen in de praktijk geïmplementeerd te kunnen worden in fase twee. Een belangrijk onderdeel van de implementatie is om bij de ontwikkeling van het product goed aan te sluiten bij de wensen en eisen van de eindgebruikers. Hier dient in een vroeg stadium rekening mee te houden; een gebruikersonderzoek, een *use case* en *user journey* zijn onderdeel van fase 1. Gebruikers worden actief betrokken bij de ontwikkeling van de technologische oplossing.

Valorisatiestrategie

Binnen dit programma ligt de nadruk op het vinden van oplossingen voor klinische problemen met grote impact, maar ook op het proces om deze oplossingen in de klinische praktijk te introduceren. Onderdeel van deze zogenaamde *Route to Societal Impact* is een valorisatiestrategie. Valorisatie wordt omschreven als het benutten van wetenschappelijke resultaten in de klinische praktijk. Afhankelijk van de specifieke oplossing of oplossingen waaraan een consortium werkt, kan valorisatie verschillende vormen aannemen.

Het projectidee beschrijft de stappen die nodig zijn om een oplossing voor klinische toepassing te vinden. Deze stappen vinden plaats binnen het tijdsbestek van het project. De aanvragers beschrijven het beoogde eindproduct of eindproducten, de beoogde doelgroep(en) en de impact van het product of producten op de zorg. Daarnaast omvat het projectidee een beschrijving van de stakeholders die essentieel zijn om bij dit proces te betrekken en welk budget nodig is om een succesvolle volgende stap

te garanderen. Het product dient op termijn betaalbaar te zijn. Een *Early Health Technology Assessment* is daarom onderdeel van het projectidee .

Implementatiestrategie

Expertise en samenwerking zijn de sleutel tot het ontwikkelen en implementeren van nieuwe technologieën in de dagelijkse klinische praktijk. Beschrijf de strategie om nieuwe kennis te implementeren in de cardiovasculaire gezondheidszorg. Deze strategie omvat een beschrijving van wie erbij betrokken zal zijn, een stakeholdersanalyse, hoe de implementatie zal worden uitgevoerd en hoe de implementatieactiviteiten zullen worden georganiseerd.

Gebruikerscommissie

Via een gebruikerscommissie worden vanaf het begin relevante stakeholders betrokken. Deze commissie adviseert het consortium over de stappen die nodig zijn om resultaten naar de klinische praktijk te brengen en bewaakt het gebruik van de opgedane kennis. Projectideeën ingediend binnen dit programma dienen expliciet gebruikers te betrekken, en ontwikkelingen te toetsen bij de gebruikers die nodig zijn voor fase 2 van dit programma. Daarnaast kan de gebruikerscommissie ook ongevraagd advies geven.

Beschrijf in het projectidee hoe de samenwerking met stakeholders wordt georganiseerd, welke expertise nodig is en hoe deze expertise aanwezig is in de samenstelling van de commissie. Wij verwachten dat de indieners in een vroeg stadium, al bij het opstellen van het projectidee, contact opnemen met de beoogde leden van de gebruikerscommissie. Door dit te doen, kunnen ze feedback geven op het projectidee en de verwachtingen op één lijn brengen. Patiënten zijn een essentieel onderdeel van een gebruikerscommissie. Voor meer informatie over patiëntenparticipatie kan het consortium contact opnemen met patiëntenorganisatie Harteraad. Meer informatie over het gebruik van gebruikerscommissies is te vinden op de [website van de Hartstichting](#). Houd ook rekening met de richtlijnen ten aanzien van een gebruikerscommissie.

Aandachtspunten

Bij het schrijven en indienen van een projectidee vragen wij u om rekening te houden met de volgende aandachtspunten:

Diversiteit

Het projectidee moet ingaan op verschillen in hart- en vaatziekten tussen mannen en vrouwen in zowel gender als sekse. De term *sekse* of *geslacht* verwijst naar de biologische kenmerken die mannen en vrouwen onderscheiden, terwijl de term *gender* verwijst naar de sociaal geconstrueerde rollen, identiteiten en gedragingen van mannen en vrouwen. Zie de website van Stanford University voor tools die kunnen worden gebruikt om seks- en genderaspecten te integreren in onderzoekstoepassingen. Houd naast sekseverschillen en genderverschillen ook rekening met andere aspecten van diversiteit, bijvoorbeeld leeftijd, sociale achtergrond, etniciteit.

Open access

De Hartstichting streeft ernaar om alle door de Hartstichting gefinancierde publicaties te laten publiceren in een open access tijdschrift. Lees meer over ons open-accessbeleid op de [website van de Hartstichting](#).

Open science

Neem in het projectidee een beschrijving op van hoe met de verkregen gegevens wordt omgegaan (*data stewardship*). De onderzoeksgroep wordt sterk aangeraden om een data-expert in de gelederen op te nemen. Neem tevens middelen voor datamanagement in de begroting op. Bij toekenning zal worden gevraagd een Data Management Plan (DMP; wordt verzorgd door het Durrer Center) in te

leveren. Het DMP is een dynamisch document en zal ook worden gebruikt om de voortgang van datamanagement te monitoren.

MDR-certificering

Aangezien het eindproduct een medisch hulpmiddel is, is regelgeving wat betreft MDR certificering van toepassing. Zoals in de randvoorwaarden reeds vermeld staat; verwachten we van partijen dat zij bereid zijn om alle stappen te zetten die nodig zijn om een medisch hulpmiddel te ontwikkelen. Indien een technologie wordt ingebracht in het voorstel dan heeft de aanwezigheid van een MDR-certificaat een pré.

Overeenkomsten

Door uw projectvoorstel in te dienen bevestigt u dat alle partners geïnformeerd zijn en akkoord gaan met de voorwaarden zoals uiteengezet in de overeenkomsten die op de website te vinden zijn (zie <https://professionals.hartstichting.nl/hzg>). Binnen de twee financieringsmogelijkheden (Hartstichting middelen of PPS middelen) zijn de voorwaarden voor IP-rechten anders vastgelegd (zie hieronder bij Na besluitvorming). Wij raden aanvragers expliciet aan om de voorwaarden goed door te lezen en met de partners te bespreken alvorens het projectvoorstel in te dienen. Neem bij vragen tijdig contact op met de Hartstichting.

Indienen en review proces

Contact

Voor vragen over het programma, neem contact op met: Karin Eizema of Machteld van Duijne, k.eizema@hartstichting.nl, m.vanduijne@hartstichting.nl, 070-3155566 / 070-3155501.

Deadline voor het indienen van het projectidee

Dit programma maakt gebruik van een voorselectie door middel van het indienen van projectideeën. Het indienen van een projectidee is verplicht. Ter ondersteuning van het selectieproces vragen wij om bij het projectidee de namen en contactgegevens van drie onafhankelijke internationale referenten met relevante expertise te geven (zie pre-application form <https://professionals.hartstichting.nl/hzg>).

De deadline voor het indienen van een projectidee in deze oproep is **dinsdag 16 februari 2021 14.00 uur 's middags**. Projectideeën die na de deadline binnenkomen, worden niet meer geaccepteerd. Projectideeën kunnen ingediend worden via e-mail: research@hartstichting.nl

Alleen aanvragers die een projectidee hebben ingediend, kunnen na goedkeuring een projectvoorstel indienen. Na binnenkomst bevestigt de Hartstichting de ontvangst van het projectidee.

Controle op passendheid en ontvankelijkheid

Na binnenkomst wordt gecontroleerd of de projectideeën volledig zijn en aan de voorwaarden voldoen. Indien dit niet het geval is wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld het projectidee binnen een redelijke termijn (drie werkdagen) te herstellen of aan te vullen. De projectideeën worden ook getoetst op passendheid binnen de kaders van deze oproep. Indien het projectidee niet passend wordt geacht, wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld hier (binnen drie werkdagen) op te reageren alvorens de Hartstichting een besluit neemt het projectidee al dan niet in behandeling te nemen. Wordt uw projectidee niet in behandeling genomen dan krijgt u hierover bericht van ons. Dit besluit zal altijd gemotiveerd worden.

Indien uw projectidee in behandeling wordt genomen, zal deze beoordeeld worden door een beoordelingscommissie. De projectideeën worden nog niet door referenten beoordeeld, in tegenstelling tot de uitgewerkte projectvoorstellen. Deze beoordelingscommissie wordt gevormd door externe experts, specifiek op het onderwerp van dit programma aangevuld met leden van de Commissie

Maatschappelijke Kwaliteit (CMK). De projectideeën worden met name beoordeeld op de mate waarin ze bijdragen aan de doelstelling van deze oproep, de impact, het werkplan, de route naar maatschappelijke impact en de consortiumsamenstelling (zie bijlage 4). De beoordelingscommissie brengt op basis van deze beoordelingen een advies uit. De directie van de Hartstichting neemt op basis van dit advies een besluit welke projectideeën uitgewerkt kunnen worden tot een projectvoorstel. Tevens wordt bepaald welke vorm van financiering het meest passend is.

Deadline indienen projectvoorstel

De deadline voor het indienen van een uitgewerkt projectvoorstel in deze oproep is **dinsdag 25 mei 2021 14.00 uur 's middags**. Aanvragen die na de deadline binnenkomen, worden niet meer in behandeling genomen. Aanvragen kunnen ingediend worden via e-mail: research@hartstichting.nl.

Controle op randvoorwaarden en ontvankelijkheidstoets

Na binnenkomst wordt gecontroleerd of het projectvoorstel volledig is en aan de voorwaarden voldoet. Indien dit niet het geval is wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld het projectvoorstel binnen een redelijke termijn (drie werkdagen) te herstellen of aan te vullen. Wordt uw aanvraag niet in behandeling genomen dan krijgt u hierover bericht van ons. Dit besluit zal altijd gemotiveerd worden.

Beoordelingsproces projectvoorstellen

Als het projectvoorstel in behandeling wordt genomen dan legt de Hartstichting het ter beoordeling voor aan internationale referenten. U krijgt gelegenheid om schriftelijk te reageren op de beoordelingen van de referenten. Vervolgens leggen wij de aanvragen, beoordelingen en wederhoren voor aan een beoordelingscommissie. Deze beoordelingscommissie wordt gevormd door externe experts, specifiek op het onderwerp van dit programma aangevuld met leden van de Commissie Maatschappelijke Kwaliteit (CMK). Tijdens een digitale vergadering vormt de commissie op basis van alle beschikbare informatie een eigen oordeel. De commissie houdt hierbij rekening met de door de Hartstichting opgestelde voorwaarden en aandachtspunten. In deze vergadering wordt bepaald welke aanvragers worden uitgenodigd om hun projectvoorstel te verdedigen tijdens een gesprek met de commissie. Tijdens deze vergadering presenteren de onderzoeksleiders hun projectvoorstel aan de commissie. Na de presentatie zal de commissie met de onderzoeksleiders discussiëren over het projectvoorstel.

Besluitvormingsproces

Aan het einde van de vergadering maakt de commissie een rangschikking van de projectvoorstellen en formuleert een advies welke projectvoorstellen voor financiering in aanmerking kunnen komen. Op basis van het advies van de commissie en de beschikbare middelen beslist de directie van de Hartstichting over de allocatie van middelen.

Wanneer het projectvoorstel in aanmerking komt voor financiering maar er onvoldoende financiering beschikbaar is, bestaat de mogelijkheid om het projectvoorstel gedeeltelijk te financieren of het financieringsbesluit uit te stellen. In dit geval wordt de beste strategie met de aanvragers besproken.

Gedragscode vertrouwelijkheid en code belangenverstrengeling

Om een eerlijke beoordeling en transparantie voor onderzoekers te waarborgen, hanteert de Hartstichting een gedragscode inzake vertrouwelijkheid en belangenconflicten. Deze code benadrukt de noodzaak van vertrouwelijkheid, identificeert mogelijke vormen van belangenconflicten en geeft de stappen aan die moeten worden genomen om belangenconflicten te vermijden. Partijen op wie de gedragscode van toepassing is, zijn commissieleden, leden van besluitvormende organen en Hartstichting-functionarissen. De volledige tekst van de gedragscode belangenverstrengeling is beschikbaar op de [website van de Hartstichting](#).

Tijdsschema

	Datum
De oproep is open	november 2020
Deadline projectidee	16-2-2021 14.00
Beslissing	begin april 2021
Deadline indienen projectvoorstel	25-5-2021 14.00
Beoordeling volledigheid van aanvraag	Juni 2021
Evaluatie reviewers	Juni-begin augustus 2021
Terugkoppeling aanvragers, wederhoor	augustus 2021
Indienen van de concept ICA	twee weken voor de commissiemeeting.
Meeting met commissie en aanvragers	medio - eind september 2021
Beslissing	eind oktober 2021

Na besluitvorming

Klachtenprocedure

Een aanvrager kan een klacht indienen over de procedure nadat het besluit over de financiering is genomen. Een formulier dient te worden ingediend bij de Klachtencommissie Hartstichting. Tegen de uitkomst van de procedure is geen beroep mogelijk. Het formulier is te vinden op de website van de Hartstichting. Klachten dienen binnen vier weken na ontvangst van de mededeling van de Hartstichting te worden ingediend.

Na toekenning

Na toekenning ondertekenen de consortium partners twee juridische documenten (beschikbaar op de website <https://professionals.hartstichting.nl/hzg>):

1. Een consortiumovereenkomst tussen de Hartstichting en de consortiumpartners waarin de juridische en financiële voorwaarden staan vermeld. Het is niet mogelijk te onderhandelen over de overeenkomsten. Er is een overeenkomst voor financiering via PPS middelen en een voor financiering via middelen van de Hartstichting beschikbaar. In de overeenkomst voor financiering via Hartstichtings middelen zijn extra afspraken rondom revenuen opgenomen.
2. Een template intra-consortiumovereenkomst (ICA) met paragrafen over intellectual property (IP) (bij PPS financiering), organisatorische en publicatieregelingen. Er is een template ICA voor financiering via PPS middelen en een voor financiering via middelen van de Hartstichting beschikbaar. Een aantal onderdelen van de ICA zijn niet aanpasbaar, zoals de afspraken over IP bij de PPS variant. U kunt de ICA uitbreiden voor het vastleggen van aanvullende afspraken tussen de consortiumpartners. De ICA wordt onderdeel van de consortiumovereenkomst. De ICA moet twee weken voor de bijeenkomst van de beoordelingscommissie worden ingediend (de exacte datum wordt gecommuniceerd als het projectidee uitgewerkt mag worden).

Het consortium is verplicht om ondertekende overeenkomsten aan de Hartstichting te leveren en binnen 6 maanden na ontvangst van de honoreringsbrief te starten.

Wij raden u nadrukkelijk aan om de overeenkomsten aandachtig te lezen en deze met de consortiumpartners te bespreken voordat u uw projectvoorstel indient. Bij het indienen van een projectvoorstel worden alle consortiumpartners geacht akkoord te gaan met de afspraken.

De programmacommissie

Indien er meerdere onderzoeksvoorstellen gehonoreerd worden wordt er een programmastructuur opgezet. Vanuit elk gehonoreerd consortium neemt de onderzoeksleider deel aan de programmacommissie. De Hartstichting en partners die belangrijk zijn voor fase 2 van dit programma hebben ook zitting in de programmacommissie.

Verantwoordelijkheden van de programmacommissie zijn:

- Onderlinge afstemming, waarbij een belangrijke aandachtspunt is dat dat de uitkomsten van alle voorstellen goed op elkaar aan blijven sluiten;
- Het bevorderen van deelname en betrokkenheid van de gebruikerscommissies binnen de projecten van fase één;
- Organiseren van jaarlijkse bijeenkomsten om de voortgang te bespreken.

Monitoring

De Hartstichting wijst voor elk project een contactpersoon namens de Hartstichting aan. Hij / zij staat in nauw contact met de onderzoeksleider om op de hoogte te blijven van de voortgang en om zaken met betrekking tot het project te bespreken.

Afhankelijk van de omvang van het project kan een *midterm review* onderdeel uitmaken van de monitoring.

De Hartstichting kan deelnemen aan de gebruikerscommissie, dit wordt besproken na toekenning van ondersteuning van het project.

Bijlage 1. Achtergrond (Factsheet Hartstichting)

Hartstilstand & reanimatie

Een hart- of circulatiestilstand is altijd het gevolg van kamerritmestoornissen van het hart. Men onderscheidt de schokbare ('defibrilleerbare') en de niet-schokbare hartritmestoornissen. Ongeveer 45 à 50% van de hartstilstanden is schokbaar met een defibrillator. De meest voorkomende oorzaak van een hartstilstand is een hartinfarct (70%).

Slachtoffers

Het aantal slachtoffers van een hartstilstand:

- circa 17.000 mensen per jaar
- per week: ongeveer 300 personen
- per dag: ongeveer 43 personen

Niet iedereen wordt gereanimeerd, bijvoorbeeld omdat de slachtoffers alleen waren of 's morgens niet meer wakker werden. Ongeveer 10.000 à 11.000 slachtoffers worden per jaar gereanimeerd. De gemiddelde leeftijd van de gereanimeerde is 66 jaar, het percentage mannen is 70-75%. Ongeveer 50% van alle slachtoffers had nooit eerder hartklachten gehad.

Overleving

De overleving hangt sterk af van directe hulpverlening. Als men binnen 6 minuten reanimeert en bij een schokbare hartritme toornis defibrilleert met een AED is de kans op overleving 50-70%. Elke minuut vertraging bij defibrillatie verlaagt de overlevingskans met 10%. Uit onderzoeksgebieden in ons land (Noord-Holland, Utrecht, Limburg) blijkt dat de overleving bijna een op vier is.

Hulp binnen 6 minuten

De gemiddelde responstijd van ambulances is 8-10 minuten en dit is te laat voor een kansrijke reanimatie. Getuigen of omstanders van een hartstilstand zijn cruciaal. Hiervoor is het nodig dat er een oproepsysteem is dat via de 112-meldkamer vrijwilligers oproept die kunnen reanimeren en een AED kunnen gebruiken. Deze vrijwilligers noemen we burgerhulpverleners. Reanimatie door omstanders verdubbelt de overlevingskans van het slachtoffer t.o.v. degene die niet door omstanders wordt gereanimeerd. In Nederland hebben wij een landelijk reanimatie oproepsysteem, HartslagNu.

Burgerhulpverleners

Burgerhulpverleners zijn essentieel omdat ze hulp bieden bij een hartstilstand in de eigen wijk of buurt. Vanaf 18 jaar en ouder kan men zich aanmelden als burgerhulpverlener bij een oproepsysteem.

AED's

Het is van groot belang dat er voldoende aangemelde AED's in woonwijken hangen en deze 24/7 beschikbaar zijn om de overlevingskans te vergroten.

De plaats van de hartstilstand en de reanimatie:

- meestal thuis/in en rond het huis (65-70%)
- op straat (10-15%)
- in een openbaar gebouw (7-11%)
- sport-/ontspanningsgelegenheid (ca. 5%)

Bijlage 2 Fases en mogelijk te nemen stappen voor het ontwikkelen van het product

Fase I

Stappen	Gebruikersonderzoek	Keuze sensortechnologie en dataplatform o.b.v. apparaat/ product en scenario	Ontwikkelen algoritme en dataplatform	Betrouwbaarheidsonderzoek m.b.t. sensortechnologie en algoritme o.b.v. datasets	Betrouwbaarheidsonderzoek in de medische setting	Betrouwbaarheidsonderzoek in de thuissituatie
Doel	<ul style="list-style-type: none"> Duidelijk beeld van de doelgroepen (risicogroep) en de beweegredenen en ethische aspecten m.b.t. het dragen/gebruiken van een apparaat/ product Keuze scenario's m.b.t. doelgroep/ apparaat/ product Goede beschrijving van het systeem vanuit gebruikersperspectief 	<ul style="list-style-type: none"> Identificeren van de juiste sensortechnologie m.b.t. detectie van een hartstilstand, passend bij het gekozen apparaat/ product en scenario (gebruiker en ethische psychologische afweging). Keuze dataplatform 	<ul style="list-style-type: none"> Ontwikkelen van een algoritme waarmee een hartstilstand kan worden gedetecteerd Ontwikkelen dataplatform waarbinnen analyse plaatsvindt 	<ul style="list-style-type: none"> Ontwikkelen van een algoritme waarmee met hoge betrouwbaarheid een hartstilstand kan worden gedetecteerd 	<ul style="list-style-type: none"> Onderzoek naar de betrouwbaarheid van een eerste prototype (sensortechnologie, algoritme in apparaat/ product) in een medische setting 	<ul style="list-style-type: none"> Onderzoek naar de betrouwbaarheid van een eerste prototype (sensoren (in apparaat), dataplatform en algoritme) in thuissituatie
Stappen	<ul style="list-style-type: none"> Gebruikersonderzoek: Duidelijk beeld doelgroepen op basis van data en keuze doelgroep Inzicht krijgen in beweegredenen van doelgroepen om dit product te gaan dragen Afweging ethische aspecten 	<ul style="list-style-type: none"> O.b.v. de keuze m.b.t. het apparaat/ product en scenario, een keuze maken t.a.v. de juiste sensoren/ sensortechnologie Waarbij door gebruik te maken van meerdere sensoren de betrouwbaarheid toeneemt 	<p>Per gekozen scenario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o.b.v. sensoren de juiste datasets identificeren Op basis van verschillende datasets algoritme ontwikkelen Kenmerken doelgroep verdisconteren in 	<p>Verder onderzoek</p> <ul style="list-style-type: none"> o.b.v. verschillende datasets wordt onderzoek gedaan naar de betrouwbaarheid van het algoritme. Datasets ontwikkelen (indien nodig) Vaststellen maximale hoeveelheid foutmeldingen 	<ul style="list-style-type: none"> Onderzoeken van het algoritme in een medische setting, waarbij de sensoren en het algoritme als geheel onderzocht en verder ontwikkeld worden (i.p.v. losse sensoren in losse de datasets) 	<ul style="list-style-type: none"> Onderzoeken van het prototype in een klinische setting Compliance project m.b.t. MDR certificering, CE en NEN-normering

	<ul style="list-style-type: none"> Apparaat/ product kiezen dat aansluit bij de gebruikerswensen en afwegingen van een gekozen doelgroep. Keuze uit scenario's m.b.t. doelgroep en apparaat/ product Use case en user journey 	<ul style="list-style-type: none"> Keuze dataplatform, passend bij sensortechnologie 	<p>AI analyse; auto-adaptive sensor technologie</p> <ul style="list-style-type: none"> Ontwikkelen/ inrichten dataplatform en proces Early health technology assessment (HTA) is een onderdeel van fase I 			
Randvoorwaarde(n)	<ul style="list-style-type: none"> Apparaat/ product 24 uur per dag draagbaar/ te gebruiken Gebruikers betrekken 	<ul style="list-style-type: none"> Uitgaan van bestaande sensortechnologie Uitgaan van meerdere sensoren Aansluiten bij bestaand dataplatform 	<ul style="list-style-type: none"> 1-op-1 authenticatie AVG en Fair principles Early HTA 		<ul style="list-style-type: none"> Ontwikkelen stop mechanisme Gebruikers betrekken 	<ul style="list-style-type: none"> MDR certificaat CE en Nen-norm, Prototype kan zelfstandig een signaal verzenden Prototype met 'locatie' functie Gebruikers betrekken
Wens	<ul style="list-style-type: none"> Gebruiksvriendelijk product 		<ul style="list-style-type: none"> Open access 			

Fase II

Werkpakketten	Financieringsstrategie	Marketing en communicatie	Koppeling met hulpdiensten en BHV	Onderzoek ingericht proces	Proces uitrol NL	Landelijke implementatie
Doel	Ontwikkelen financieringsstrategie	Ontwikkelen marketing en communicatie strategie	Koppeling betrouwbaar prototype met hulpdiensten en BHV in pilot regio	Onderzoeken van de effectiviteit en ingericht proces effectiever maken	Het proces wordt geïmplementeerd binnen alle veiligheidsregio's	Het proces is landelijk geïmplementeerd
Stappen	<ul style="list-style-type: none"> Inschatting stappen en kosten m.b.t. implementatie Afhankelijke van de doelgroep en pilot in gesprek met partijen om mee samen te werken 	<ul style="list-style-type: none"> Gezamenlijk met partners binnen de pilot regio's een strategie ontwikkelen Strategie gericht op de doelgroep 	<ul style="list-style-type: none"> Zoeken van stakeholders/ regio's om een pilot mee te doen Inrichten proces hulpdiensten en BHV: 	<ul style="list-style-type: none"> Onderzoek effectiviteit van ingericht proces met hulpdiensten en BHV in kleine pilot (grote) 	<ul style="list-style-type: none"> Verdere proces inrichting en implementatie 	<ul style="list-style-type: none"> Reclame/ marketing communicatie gericht op het adoptie proces

	m.b.t. implementatie en financiering: <ul style="list-style-type: none"> • Verzekeraars • Gemeenten • ... 		<ul style="list-style-type: none"> • Juiste signaal komt op de juiste plek binnen en leidt tot de juiste acties • Inrichten pilot in regio/ implementatie met regio partners 	gemeente; 4G) en grotere pilot <ul style="list-style-type: none"> • Continue verbeteren/ aanscherpen implementatie 		
Randvoorwaarde(n)			Ingangseisen: <ul style="list-style-type: none"> • Betrouwbare detectie Hartstilstand, • MDR certificaat, ISO en Nen-Norm 			
Wens	<ul style="list-style-type: none"> • Betaalbaar product 					

Bijlage 3: Voorwaarden voor het voldoen aan de voorwaarden voor PPS financiering

Algemeen

Indien de Hartstichting aangeeft dat het onderzoeksvoorstel gefinancierd gaat worden door middel van PPS financiering zijn onderstaande voorwaarden (naast de voorwaarden genoemd in deze brochure) extra van toepassing.

Conform de Regeling PPS-toeslag is de hoogte van de toeslag die aangevraagd kan worden afhankelijk van het soort onderzoek. Van de totale subsidiabele projectkosten mag maximaal 75% van de PPS-toeslag worden aangewend voor fundamenteel onderzoek, maximaal 50% voor industrieel onderzoek en maximaal 25% voor experimentele ontwikkeling (zie hieronder). Deze maximale verhoudingen en de cofinancieringseisen zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1 Financiering per type onderzoek

Type onderzoek	Fundamenteel	Industrieel	Experimentele ontwikkeling
Maximum % in te zetten PPS-toeslag	75%	50%	25%
Onderzoeksorganisatie(s)	min. 10%	min. 10%	min. 10%
Onderneming(en) met winstoogmerk - Groot bedrijf - MKB**	min. 15% - min. 2/3 deel in cash* - volledig in kind	min. 30% - min. 2/3 deel in cash* - volledig in kind	min. 45% - min. 2/3 deel in cash* - volledig in kind

* Tenminste 2/3 deel van de benodigde minimale bijdrage van een groot bedrijf dient uit een in cash bijdrage te bestaan. Deze minimale bijdrage is afhankelijk van het type onderzoek en gebaseerd op hun totale projectbijdrage.

** Mag een volledig in kind bijdrage zijn, echter wordt een in cash bijdrage wel gestimuleerd.

Deze tabel toont ook het minimumpercentage dat een *onderzoeksorganisatie* moet bijdragen, alsmede het minimumpercentage dat een *onderneming met winstoogmerk* moet bijdragen (in geld en/of in natura).

Voorwaarden en aandachtspunten voor PPS-toeslagen:

- De voorwaarden voor een PPS-project staan [beschreven](#) in de Health ~ Holland “TKI LSH Match Regeling publiek-private samenwerking”.
- Cofinanciering door private partijen die geen “for-profit onderneming” zijn, zoals stichtingen, is mogelijk, deze tellen echter niet mee voor de verplichte ondernemingsbijdrage.
- De definities van micro, kleine en middelgrote ondernemingen worden hieronder (in het Engels) beknopt toegelicht
- Het project omvat fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of een combinatie daarvan. Zie hieronder (Engels) voor definities van de soorten onderzoek en de bijbehorende Technology Readiness Levels. Om fasen van onderzoek en innovatie aan te duiden worden de Technology Readiness Levels (TRL) gebruikt. De Technology Readiness Levels geven de mate van ontwikkeling van een technologie aan, waarbij TRL 1 staat voor technologie aan het begin van de ontwikkeling en TRL 9 voor technologie die technisch en commercieel gereed is.
- Het projectvoorstel moet aansluiten bij de opgaven zoals beschreven in de “Kennis- en Innovatieagenda 2020–2023” (KIA).
- Het projectvoorstel en de begroting zijn in overeenstemming met de PPS-regels.
- De bijdrage van alle partners moet voldoen aan de PPS-regels.

Monitoring

Officieel toezicht volgens de LSH-TKI-regels houdt in dat de onderzoeksleider de Hartstichting voorziet van (details staan in de overeenkomst):

1. binnen 1 (één) maand na afloop van elk kalenderjaar een periodiek (wetenschappelijk en financieel) rapport.
2. binnen 1 (één) maand na voltooiing van het onderzoeksproject een geïntegreerd eindrapport met een overzicht van de voortgang en resultaten van het gehele onderzoeksproject.
3. binnen 1 (één) maand na voltooiing van het onderzoeksproject, een laatste audit van de kosten van het onderzoeksproject, inclusief een auditcertificaat opgesteld en gecertificeerd door een onafhankelijke auditor. De PPS-toeslag mag niet worden gebruikt om controlekosten te dekken.

European Commission Recommendation 2003/361/EC regarding SME definition

Micro-enterprises are defined as enterprises that employ fewer than 10 persons and whose annual turnover or annual balance sheet total does not exceed EUR 2 million.

Small enterprises are defined as enterprises that employ fewer than 50 persons and whose annual turnover or annual balance sheet total does not exceed EUR 10 million.

Medium-sized enterprises are defined as enterprises that employ fewer than 250 persons and either have an annual turnover that does not exceed EUR 50 million, or an annual balance sheet not exceeding EUR 43 million.

For more details, 'The revised User Guide to the SME definition' can be downloaded [here](#).

Definitions of the three types of research¹

Fundamental research means experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundations of phenomena and observable facts, without any direct commercial application or use in view.

Industrial research means the planned research or critical investigation aimed at the acquisition of new knowledge and skills for developing new products, processes or services or for bringing about a significant improvement in existing products, processes or services. It comprises the creation of component parts of complex systems, and may include the construction of prototypes in a laboratory environment or in an environment with simulated interfaces to existing systems as well as of pilot lines, when necessary for the industrial research and notably for generic technology validation.

Experimental development means acquiring, combining, shaping and using existing scientific, technological, business and other relevant knowledge and skills with the aim of developing new or improved products, processes or services. This may also include, for example, activities aiming at the conceptual definition, planning and documentation of new products, processes or services. Experimental development may comprise prototyping, demonstrating, piloting, testing and validation of new or improved products, processes or services in environments representative of real-life operating conditions where the primary objective is to make further technical improvements of products, processes or services that are not substantially set. This may include the development of a commercially usable prototype or pilot which is necessarily the final commercial product, and which is too expensive to produce for it to be used only for demonstration and validation purposes. Experimental development

¹ In case of drug development, pre-clinical research in animals falls within the research category 'industrial research'. In principle, clinical phases 1 and 2 fall within the research category 'experimental development'. Phase 3 clinical trials (and beyond) are seen as competitive development and fall outside the scope of the PPP Allowance Regulation.

does not include routine or periodic changes made to existing products, production lines, manufacturing processes, services and other operations in progress, even if those changes may represent improvements.

Technology Readiness Levels

TRL level	Definition	Type of research *
TRL 1	Basic principles observed	Fundamental research
TRL 2	Technology concept formulated	Fundamental research
TRL 3	Experimental proof of concept	Fundamental research
TRL 4	Technology validated in lab	Fundamental/industrial research
TRL 5	Technology validated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)	Industrial research
TRL 6	Technology demonstrated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)	Industrial research
TRL 7	System prototype demonstration in operational environment	Industrial research/experimental development
TRL 8	System complete and qualified	Beyond the scope of the PPP Allowance Regulation
TRL 9	Actual system proven in operational environment (competitive manufacturing in the case of key enabling technologies; or in space)	Beyond the scope of the PPP Allowance Regulation

*The TRL is an indication of the type of research, but the definition of type of research (Appendix 4) prevails.

Bijlage 4: Beoordelingscriteria voor de projectideeën

A. Impact

A1. Contribution to the purpose of this programme. Does the proposal contribute to the purpose of the programme?

A2. Solution. Is the solution innovative? Is the ambition and chance of success realistic?

B. Description of work

B1. Key objectives. How do you assess the key objectives of the study?

B2. Study design. Are study design and proposed methods appropriate to address the research questions?

B3. Budget. How do you judge the feasibility of the study in relation to the proposed budget?

D. Route to societal Impact

D1. Valorisation. Does the proposal describe a clear vision, ambition, strategy and plan to bring the results of the research further to a next step in research, development and/or application in healthcare? Could you give your opinion about whether the right steps are described and appropriate for the valorisation of the intended product. Are the right stakeholders involved. Is the early HTA realistic?

D2. Implementation. Does the proposal describe a clear vision, ambition, strategy and plan to implement new knowledge in cardiovascular health care? Is the user research, use case and user journey fitting with the described product? Did the applicants indicate the unique contribution of the consortium in the implementation process? Are all important users involved and to what extent is the specific knowledge of professionals and patients incorporated?

D3 User committee. How do you judge the composition of the user committee.

E. Collaboration

E1. Composition. Is the right expertise available within the consortium?

E2. (Private) partners. Are relevant (private) partners involved and is their contribution to the project clear?

E3. Consortium alignment. How do you judge the alignment of the project to other relevant national and international initiatives, consortia and projects?

Colofon

Nederlandse Hartstichting / Dutch Heart Foundation
Prinses Catharina-Amaliastraat 10

Postal address: Postbus 300
2501 CH Den Haag

Telephone: 070-315 55 555
Website: www.hartstichting.nl

Written by: Hartstichting Team onderzoek & zorginnovatie
E-mail: research@hartstichting.nl
Website: <https://professionals.hartstichting.nl/>
Version: Definitief 2.0
Date: 19 november 2020

© Nederlandse Hartstichting 2020