

Subsidieprogramma / Subsidy programme	:	COVID-19 Programma
Dossiernummer / Dossier number	:	5.1.2e
Aanvrager / applicant	:	5.1.2e
Projecttitel / Project title	:	Corona Follow-up (CORFU): aanhoudende klachten na COVID-19 infectie, epidemiologie, pathofysiologie, predictie, communicatie.
Beoordelingscode / Assessment code	:	5.1.2e

1. Informatie

Het beoordelingsformulier dient als hulpmiddel om een projectidee te kunnen beoordelen op relevantie en globaal op kwaliteit. Het doel van de beoordeling is vooral om te bepalen of het projectidee relevant is en globaal van goede kwaliteit voor de subsidieoproep. De relevantie voor de betreffende subsidieoproep wordt bepaald aan de hand van de beoordelingscriteria zoals beschreven in de subsidieoproep. **De volledige beoordelingscriteria staan vermeld in de subsidieoproep, lees deze zorgvuldig door voordat u het projectidee beoordeelt.** De subsidieoproeptekst en het projectidee vindt u in ProjectNet.

Op basis van de beoordelingen zal er een voorselectie gemaakt worden tijdens de commissievergadering in mei. Om de discussie tijdens de commissievergadering zo soepel mogelijk te laten verlopen is het belangrijk om naast uw score helder en bondig uw overwegingen in te vullen.

2. Relevantiecriteria

Legenda: ZR (Zeer relevant), R (Relevant), OR (Onvoldoende relevant)

2.1 Doelstelling en vraag- of taakstelling

ZR	R	OR
	X	

Denk daarbij aan:

- het onderzoek richt zich op alle aspecten van de oproep en niet slechts een deel aspect.
- is publieke financiering noodzakelijk?

Geef uw overwegingen weer:

Wij brengen 7 cohortstudies bij elkaar om aanhoudende klachten en kwaliteit van leven na COVID-19 infectie in kaart te brengen, en een predictiemodel voor de kans op aanhoudende klachten te ontwikkelen. Een door de stichting EuroQol ontwikkelde basisvragenlijst voor long COVID wordt benut en waar nodig aangepast.

Patiënten met doorgemaakte infectie, zowel thuis als opgenomen op de verpleegafdeling of intensive care (IC), en gezonde controles, krijgen op vaste momenten vragenlijsten tussen 3 maanden en maximaal 2 jaar na infectie. De EuroQol-basisvragenlijst bevat items over onder meer leefsituatie, werk, sociaal-economische status, culturele achtergrond, symptomen, kwaliteit-van-leven, sociale relaties, en participatie. Deze vragenlijst is samengesteld in 2 lopende studies met grote Nederlandse inbreng (POPCORN, CAPACITY).

4 workpackages. Er wordt een predictiemodel gebouwd, ook wordt een kosten-van-ziekten module ontwikkeld.

2.2 Impact en toegevoegde waarde

ZR	R	OR
	X	

Denk daarbij aan:

- de impact van de toepassing van de resultaten van het project
- de termijn waarop de resultaten toepassing zullen vinden in relatie tot de pandemie
- de toegevoegde waarde vanuit Nederland op dat wat al internationaal is uitgezet
- aansluiting op en geen overlap met al lopende initiatieven

Geef uw overwegingen weer:

Geeft inzicht in herstel- en nazorg en zelfzorgactiviteiten en effect hiervan. verscheidene vergelijkbare voorstellen.

Lijdt ook tot Het ontwikkelen van een patiëntenplatform-prototype waarin patiënten hun eigen antwoorden digitaal kunnen raadplegen, voorzien van referentie informatie (i.s.m. met stichting EuroQol), heeft dus toepassing voor huidige patiënten

2.3 Onderzoeksopzet

ZR	R	OR
	X	

Voor de beoordeling van de onderzoeksopzet raden wij u aan om goed naar het relevantiecriteria: "onderzoeksopzet" in de subsidieoproep te kijken en op basis daarvan onderstaande punten te beoordelen in het plan van aanpak van het projectidee.

Denk daarbij aan:

- relevantie van de onderzoeksvragen in verhouding tot de doelstelling
- onderzoek op alle gevraagde aspecten: lichamelijk, cognitief, mentaal, welbevinden, pathofysiologie, risicofactoren, ontvangen (na)zorg en zelfzorg.
- pathofysiologisch onderzoek en de relatie van dit onderzoek met lange termijn klachten
- wordt er gebruik gemaakt van reeds bestaande cohorten?
- de cohortgrootte
- de duur van de monitoring van de patiënten; de geplande meetpunten
- specifieke doelgroep(en) en diversiteit

Geef uw overwegingen weer:

Er wordt gebruik gemaakt van 7 lopende cohorten.

'aanhoudend' wordt beschouwd als begonnen uiterlijk 3 maanden na eerste infectie, en durend tot en met minimaal 6 maanden. Wij beschouwen klachten als ernstig als voldaan wordt aan een van de volgende criteria: actieve permanente behandeling nodig (zuurstof, fysio, etc.), duurzaam (grotendeels) arbeidsongeschikt en/of sterk verminderde rol in dagelijks leven (zoals vermoeidheid, participatie, etc.), belangrijk psychisch (gevolg)lijden met behandelingsnoodzaak.

Extra data verzameld met behulp van vragenlijsten. Er kan bijna direct een start worden gemaakt omdat de volledige infrastructuur voor de vragenlijsten al is ontwikkeld,

Er wordt geavanceerde data analyse gebruikt: acyclic directed graphs, structural equation modeling.

Follow-up tot max 24 maanden na. Langdurige klachten worden omschreven als Diversiteit komt nadrukkelijk aan de orde.

2.4 Borging en opschaalbaarheid

ZR	R	OR
	X	

- Wordt inzicht gegeven in hoe de ontwikkelde kennis wordt verspreid en gebruikt op zowel regionaal als landelijk niveau voor beleid, onderwijs, onderzoek en praktijk (indien relevant)?

Geef uw overwegingen weer:

Kan ik niet duidelijk terugvinden, maar gezien de brede samenwerking zal de verspreiding van kennis bevorderen.

2.5 Samenwerking en projectgroep

ZR	R	OR
	X	

- zijn de beschreven samenwerkingen relevant?
- is er bij alle facetten van het onderzoeksproject betrokkenheid van patiënten(vertegenwoordiging)?
- heeft het onderzoek een multidisciplinaire aanpak?

Geef uw overwegingen weer:

Data van 7 cohorten. Multidisciplinaire benadering.

Patiënten en patiëntenverenigingen zijn al betrokken vanaf de opzet van de afzonderlijke cohorten, nog vóór de opzet van de huidige studie. Dezelfde patiënten en verenigingen zijn bovendien benaderd mee te denken over de studieopzet, en om als klankbordgroep te participeren gedurende de looptijd van de studie

2.6 Algemene relevantiecriteria

ZR	R	OR
	X	

Is er aandacht besteed aan één of meer van de algemene relevantiecriteria van ZonMw?

- Diversiteit (geslacht, leeftijd, achtergrond)
- toepassing van ICT en eHealth;
- onderwijs;
- participatie van patiënten en/of eindgebruikers

Geef uw overwegingen weer:

Diversiteit, toepassing ICT en eHealth en patientparticipatie zijn in orde

2.7 Samenvattend relevantieoordeel

ZR	R	OR
	X	

Licht uw oordeel toe:

gebruiken data uit 7 cohorten, extensieve follow-up, modelleren

3. Kwaliteitscriteria

Legenda: ZG (zeer goed), G (goed), V (voldoende), M (matig), O (onvoldoende)

3.1 Doelstelling en vraag- of taakstelling

ZG	G	V	M	O
	X			

Denk hierbij aan:

- helderheid en concreetheid van de doelstelling. Is de doelstelling SMART (specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden) geformuleerd
- heldere definitie van de onderzoekspopulatie en uitkomstmaten

Geef uw overwegingen weer:

Omschrijving doelen:

- 1a. Beschrijven van de aard, ernst, patroon en duur van de post-COVID-19 klachten tot maximaal 2 jaar na infectie en de relatie hiervan met kwaliteit van leven;
- 1b. Beschrijven van de ontvangen herstel- en nazorg en zelfzorgactiviteiten op klachten en kwaliteit van leven;
2. Beschrijven van de pathofysiologische processen die aanhoudende klachten veroorzaken, en de rol van kwetsbaarheid/weerbaarheidsfactoren;
3. Ontwikkelen van een predictiemodel voor het aanhouden van klachten, met onderscheid tussen patiënten met en zonder pre-existente morbiditeit;
4. Het ontwikkelen van een patiëntenplatform-prototype waarin patiënten hun eigen antwoorden digitaal kunnen raadplegen, voorzien van referentie informatie (i.s.m. met stichting EuroQol)

'aanhoudend' wordt beschouwd als begonnen uiterlijk 3 maanden na eerste infectie, en durend tot en met minimaal 6 maanden. Wij beschouwen klachten als ernstig als voldaan wordt aan een van de volgende criteria: actieve permanente behandeling nodig (zuurstof, fysio, etc.), duurzaam (grotendeels) arbeidsongeschikt en/of sterk verminderde rol in dagelijks leven (zoals vermoeidheid, participatie, etc.), belangrijk psychisch (gevolg)lijden met behandelingsnoodzaak.

3.2 Plan van aanpak

ZG	G	V	M	O
	X			

Denk hierbij aan:

- theoretische of empirische onderbouwing
- helderheid en concreetheid van het plan van aanpak
- adequaatheid van het plan van aanpak voor de vraagstelling/doelstelling
- geschiktheid van de gekozen methoden en analyses (design, studiepopulatie, data-bronnen)
- het gebruik van (op grote lijnen) overeenkomende protocollen met overeenkomende meetmethoden door samenwerkende cohorten, indien van toepassing;
- een powerberekening, indien van toepassing

Geef uw overwegingen weer:

in hoeverre zijn de data van de 7 cohorts compatibel?

Veel follow-up momenten dmv vragenlijsten, gevaar dat follow-up incompleet is.

In hoeverre kan je met modelleringen vragen over de pathofysiologie beantwoorden.

3.3 Haalbaarheid

ZG	G	V	M	O
		X		

Denk hierbij aan:

- is het op basis van het projectidee aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen
- realistische fasering en tijdplanning?
- is het een realistische verwachting dat het project snel kan starten?
- is het onderzoek haalbaar in de huidige pandemiesituatie?
- is de recruteringsstrategie en inclusie verwachting realistisch (indien al beschreven in het projectidee)?

Geef uw overwegingen weer:

ik heb vooral twijfel vanwege de frequente follow-up momenten en verzameling data met vragenlijsten. Data kunnen ontbreken en selectieve respons kan een rol spelen.

3.4 Projectgroep

ZG	G	V	M	O
	X			

Denk hierbij aan:

- relevante expertise en beoogde einddoelgroep(en) zijn vertegenwoordigd;
- vertrouwde met specifieke terrein;
- eerdere activiteiten en producten

Geef uw overwegingen weer:

samenwerking tussen 3 UMC en een perifeer ziekenhuis

3.5 Samenvattend Kwaliteitsoordeel

ZG	G	V	M	O
		X		

Licht uw oordeel toe:

twijfel tussen goed en voldoende gezien eerder genoemde punten: follow-up/matching van cohorten/waarde modellering

4. Begroting

Legenda: TH (Te hoog), R (reëel), TL (te laag)

4.1 Begroting

TH	R	TL
	X	

In hoeverre is het budget realistisch gezien de geplande activiteiten? Is de toelichting op de begroting voldoende helder?

goed toegelicht

5. ADVIES

Legenda: P (Positief), N (Negatief), B (Bespreken)

5.1 ADVIES

P	N	B
		X

Hier kunt u aangeven of u de indieners zou willen uitnodigen tot het indienen van een subsidieaanvraag. Wilt u ter toelichting aangeven welke onderbouwing u hiervoor geeft.

Bij een positief of te bespreken advies: welke vragen dan wel adviezen wilt u de indieners meegeven die zij kunnen verwerken in de uiteindelijke subsidieaanvraag?

Bij een negatief advies: op grond van welke criteria acht u het projectidee minder kansrijk?

Bij het advies tot wel of niet uitwerken weegt het relevantieoordeel zwaar en het kwaliteitsoordeel marginaal.

Licht uw advies in enkele zinnen toe:

in hoeverre zijn de data van de 7 cohorts compatibel?

Veel follow-up momenten dmv vragenlijsten, gevaar dat follow-up incompleet is.

In hoeverre kan je met modelleringen vragen over de pathofysiologie beantwoorden.