SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

Project: CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken

Partijen

1. Gemeente Amsterdam, directie Geneeskundige en Gezondheidsdienst Amsterdam, gevestigd te Amsterdam aan de Nieuwe Achtergracht 100, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer KvK 34366966 , hierna te noemen "**GGD Amsterdam**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e;

2. De Gemeentelijke Gezondheidsdienst GGD Flevoland, gevestigd te Lelystad aan de Noorderwagenstraat 2, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer 32170511, hierna te noemen "**GGD Flevoland**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

3. De Gemeentelijke Gezondheidsdienst GGD Groningen, gevestigd te Groningen aan het Hanzeplein 120, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer 62089781, hierna te noemen "**GGD Groningen**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

4. De Gemeentelijke Gezondheidsdienst Hart voor Brabant, gevestigd te 's-Hertogenbosch aan de Pettelaarpark 10, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer 17247544, hierna te noemen "**GGD Hart voor Brabant**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

5. De Gemeentelijke Gezondheidsdienst GGD Regio Utrecht, gevestigd te Zeist aan de Dreef 5, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer 50909185, hierna te noemen "**GGD Regio Utrecht**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

6. Gemeente Rotterdam, als uitvoerende gemeente voor de Gemeentelijke Gezondheidsdienst Rotterdam-Rijnmond gevestigd te Rotterdam aan de Schiedamsedijk 95, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer 24483298, hierna te noemen "**GGD Rotterdam-Rijnmond**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

7. De Geneeskundige Gezondheidsdienst Zuid-Limburg, gevestigd te Heerlen aan het Overloon 2, ingeschreven in het handelsregister onder KvK nummer 14131474, hierna te noemen "**GGD Zuid-Limburg**", rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

8. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, de 5.1.2e van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, namens deze, 5.1.2e 5.1.2e gevestigd aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 te Bilthoven, hierna te noemen "**RIVM**"

   Gezamenlijk verder te noemen "Partijen" en individueel 'Partij'.

Overwegende dat

- Partijen voornemens zijn inhoudelijk en financieel samen te werken voor het project met als titel CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken, hierna te noemen het "Project";
- voor het Project een subsidie aangevraagd wordt bij ZonMw;
- de subsidieoproep bij samenwerking vraagt om een samenwerkingsovereenkomst als bewijs van de (voorgenomen) samenwerking;
- de Partijen door het aangaan van deze overeenkomst afspraken willen maken over de voorwaarden waaronder zij zullen participeren in dit Project in lijn met de ZonMw Subsidievoorwaarden;
- Partijen – aanvullend aan onderhavige Overeenkomst – nadere afspraken zullen vastleggen ten aanzien van de gegevensverwerking die plaatsvindt in het kader van de samenwerking.

Zijn als volgt overeengekomen

1. Definities

Aanvraag	Beschrijving van de subsidieaanvraag, de activiteiten, beoogde resultaten en budget (**Bijlage 1**)
(Hoofd-)Aanvrager	De Partij die (al dan niet namens andere partijen) de subsidieaanvraag indient, voor dit Project, voor deze overeenkomst GGD Amsterdam;
Background	Alle informatie, kennis, data of materiaal die ofwel in bezit is van een der Partijen vóór toetreding tot deze Overeenkomst, of door een of meer der Partijen is ontwikkeld of verkregen onafhankelijk van het Project na de datum van inwerkingtreding van deze Overeenkomst, evenals alle intellectuele eigendomsrechten op die informatie, kennis, data of dat materiaal
Bijdrage	Bijdrage van Partijen in geld (in cash) of natura (in kind) ten behoeve van de uitvoer van het project conform de Aanvraag (Bijlage 1)
Overeenkomst	De onderhavige samenwerkingsovereenkomst;
Project	Het planmatige geheel aan activiteiten zoals omschreven in de Aanvraag;
Projectbudget	De gehonoreerde projectbegroting zoals opgenomen in het Project voorstel
Projectvoorstel	De uitgewerkte projectaanvraag zoals gehonoreerd door ZonMW
5.1.2e	5.1.2e
Resultaten	Alle uitkomsten, materialen, methodes, processen, producten, software, (uit)vindingen, of data die binnen een Project worden gegenereerd;
ZonMw	Nederlandse Organisatie voor Gezondheidsonderzoek en Zorginnovatie;
ZonMw Subsidievoorwaarden	Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 1 juli 2013 en de ZonMw subsidiehonoreringsbrief voor het onderhavige Project **Bijlages 2 en 3)**

2. Doelstelling

2.1 Het doel van deze Overeenkomst is de relatie tussen de Partijen te specificeren aangaande de organisatie van de onderzoeks- en management activiteiten zoals benoemd in het Project voorstel en de rechten en plichten van de Partijen binnen dit Project vast te leggen

2.2 Partijen verbinden zich samen te werken onder de bepalingen van deze Overeenkomst in het kader van het Project. Indien de aanvraag voor subsidie wordt gehonoreerd verbinden de Partijen zich het Project uit te voeren zoals vastgelegd in de Aanvraag die is ingediend bij ZonMw en vastgesteld in de ZonMw subsidiehonoreringsbrief (Bijlage 3).

2.3 Partijen komen overeen dat de ZonMw Subsidievoorwaarden (Bijlage 2 en 3) van toepassing zijn op de Overeenkomst met inachtneming van het bepaalde in artikel 14.3 van deze Overeenkomst.

3. Duur van de samenwerking, beëindiging en toetreding

3.1 De Overeenkomst treedt (voor zover nodig met terugwerkende kracht) in werking op 1 oktober 2020 en blijft volledig van kracht tot het moment dat alle plichten en verantwoordelijkheden als opgenomen in de Overeenkomst zijn nagekomen, blijkens een definitieve subsidievaststelling door ZonMw.

3.2 Onverminderd het bepaalde in artikel 3.1, kan de overeenkomst met een Partij worden beëindigd in geval van een toerekenbare tekortkoming. Er is sprake van een toerekenbare tekortkoming indien een Partij haar verplichtingen onder deze Overeenkomst niet naleeft, en de tekortkoming door die Partij niet wordt rechtgezet binnen dertig dagen na ontvangst van een schriftelijke ingebrekestelling door of namens 5.1.2e

3.3 In het geval als omschreven in artikel 3.2 treden op initiatief van 5.1.2e de overige Partijen met elkaar in overleg om te bepalen hoe de samenwerking zoveel als mogelijk kan worden voortgezet conform het bepaalde in deze Overeenkomst

3.4 Onverminderd het bepaalde in artikel 3.1, eindigt de Overeenkomst van rechtswege op het moment dat ZonMw de toekenning van de subsidie intrekt op enig moment voor de definitieve subsidievaststelling.

3.5 Beëindiging van de Overeenkomst ten opzichte van een Partij heeft geen invloed op de rechten of verplichtingen van die Partij die zijn ontstaan vóór de datum van beëindiging of terugtrekking. Dit omvat in ieder geval de verplichting van die Partij om zijn Background en, indien van toepassing, zijn Resultaten, beschikbaar te stellen aan het Project.

3.6 Wanneer de Overeenkomst ten opzichte van een Partij wordt beëindigd vindt de financiële afwikkeling plaats aan het einde van het Project conform artikelen 5.1 t/m 5.3 van deze Overeenkomst.

3.7 Een Partij die na 1 oktober 2020 toetreedt tot de Overeenkomst doet dit door ondertekening van een zgn. toetredingsformulier (**Bijlage 5**). 5.1.2e vergewist zich ervan dat alle overige Partijen akkoord zijn met de toetreding.

4 Wijze van samenwerking

4.1 Elke Partij zal bijdragen aan de efficiënte uitvoering van het Project en zal alle verplichtingen onder de ZonMw Subsidievoorwaarden en deze Overeenkomst, zoals redelijkerwijs van haar kan worden verlangd op tijd en ter goeder trouw uitvoeren en nakomen.

4.2 Elke Partij stelt 5.1.2e zo spoedig mogelijk en in overeenstemming met de organisatiestructuur van het project in kennis van alle belangrijke informatie, feiten, problemen of vertragingen die van invloed kunnen zijn op het Project.

4.3 Elke Partij zal op verzoek van 5.1.2e onverwijld alle informatie verstrekken die 5.1.2e 5.1.2e nodig heeft om aan zijn verplichtingen jegens ZonMw te voldoen.

4.4 De organisatie structuur van het consortium omvat de volgende organen:

4.4.1 De algemene vergadering van de voltallige projectgroep, welke tenminste vier keer bijeen komt gedurende de looptijd van het project en waarin studievoortgang en resultaten worden besproken.

4.4.2 De Stuurgroep waarin elke Partij met een persoon is vertegenwoordigd. De stuurgroep komt tenminste 4 keer gedurende de looptijd van het project bij elkaar en is verantwoordelijk voor het algehele voortgang van het Project en de strategische en wetenschappelijke positie.

4.5 Besluiten die in stemming worden gebracht in de Algemene vergadering of de Stuurgroep worden genomen op basis van meerderheid van stemmen waarbij elke Partij een stem heeft.

4.6 Voor wijzigingen in het Projectvoorstel of het Projectbudget is consensus nodig tussen de Partijen.

4.7 Elke Partij benoemt een Principal investigator voor het Project.

4.7.1 De Principal investigator neemt bij voorkeur plaats in de Stuurgroep

4.7.2 De Principal investigator is verantwoordelijk voor de communicatie vanuit de Partij naar de Stuurgroep en 5.1.2e en treedt op als contactpersoon voor het Project vanuit de Partij. De lijst met Principal investigators is opgenomen in **Bijlage 4**.

4.7.3 De Principal investigator is verantwoordelijk voor de Partij specifieke voortgang van en rapportage over het Project.

4.8 Partijen verlenen medewerking om Aanvrager in staat te stellen aan zijn verplichtingen jegens ZonMw te voldoen die voortvloeien uit de Overeenkomst en de ZonMw Subsidievoorwaarden.

5 Betaling en begroting

5.1 GGD Amsterdam is in haar hoedanigheid van Aanvrager verantwoordelijk voor de aanvraag en het gebruik van de subsidie.

5.2 Uitbetaling van de subsidie wordt verricht door ZonMw aan GGD Amsterdam. GGD Amsterdam stelt na ontvangst van de subsidie van ZonMw de gelden conform het Projectbudget aan de overige Partijen beschikbaar.

5.3 Elke Partij wordt betaald op basis van werkelijk gemaakte kosten tot het maximum zoals voor die Partij vermeld in het Projectbudget.

5.4 Op de factuur van de Partij aan GGD Amsterdam worden het aantal uren en de kostprijs gespecificeerd. Als bijlagen dient een tijdschrijfoverzicht en de basis van de kostprijs toegevoegd te worden. Indien GGD Amsterdam twijfel heeft over de hoogte van de gemaakte kosten, kan 5.1.2e vragen de gemaakte kosten nader te onderbouwen.

6 5.1.2e

6.1

6.2

6.3

7 Resultaten

7.1 Voor zover Resultaten worden gegenereerd, zullen deze eigendom zijn van degene die ze ontwikkeld heeft.

7.2 Resultaten die door twee of meer Partijen wordt ontwikkeld, wordt gezamenlijk eigendom van deze Partijen. Ieder der Partijen heeft het recht haar belang in deze Resultaten uit te oefenen zonder toestemming van of verantwoording af te leggen aan een mede-eigenaar.

7.3 Betreffende Partij draagt het gebruiksrecht op Resultaten op voorhand over aan de overige Partij(en) onder niet-exclusieve, eeuwigdurende, volledig betaalde, wereldwijde, onherroepelijke voorwaarden voor niet-commercieel onderzoek, educatieve en de in de Aanvraag benoemde doeleinden.

7.4 In het geval een Partij haar rechten aan een derde overdraagt, zal dit gebeuren met inachtneming van de rechten van de overige Partijen op de Resultaten.

7.5 Partijen zullen bij verveelvoudiging of openbaarmaking van werken de subsidieverstrekker als geldschieter ("mede mogelijk gemaakt door ZonMw") vermelden. Partijen verklaren dat zij de door ZonMw (en of andere subsidieverstrekkers) gestelde voorwaarden hierbij in acht zullen nemen en zullen respecteren.

8 Beheer van gegevens en geheimhoudingsverklaring

8.1 Partijen zijn verantwoordelijk voor zorgvuldig beheer van de door Partijen over en weer verstrekte gegevens en informatie en verplichten zich deze informatie uitsluitend te gebruiken in het kader van de samenwerking.

8.2 Voor het doel van deze Overeenkomst betekent "Vertrouwelijke Informatie" alle informatie of gegevens, ongeacht de vorm en de aard daarvan, die van belang is voor de eigenaar, daaronder begrepen, doch niet beperkt tot onderzoeksdata, technische know-how, specificaties, ontwerpen, modellen, software, technieken, tekeningen, schema's, processen, bedrijfsgegevens, persoonsgegevens en in zijn algemeenheid alle informatie verstrekt door één der Partijen of diens medewerker ingevolge deze Overeenkomst.

8.3 Vertrouwelijke informatie:

8.3.1 zal niet worden vermenigvuldigd, gedistribueerd, bekend gemaakt of verspreid op enigerlei wijze of in enigerlei vorm door de ontvangende Partij zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de eigenaar;

8.3.2 zal vertrouwelijk worden behandeld en mag alleen bekend gemaakt worden aan die medewerkers van de ontvangende Partij die daarvan kennis dienen te nemen met het oog op de samenwerking;

8.3.3 zal door de ontvangende Partij niet worden gebruikt voor enig ander doel, welk dan ook, behoudens voor zover uitdrukkelijk bepaald in deze Overeenkomst, zonder de voorafgaande, schriftelijke toestemming van de eigenaar;

8.3.4 blijft het eigendom van de eigenaar en zal door de ontvangende Partij onmiddellijk op diens verzoek aan de eigenaar worden terug gegeven, dan wel naar diens keuze worden vernietigd.

8.4 Onverminderd het derde lid is het Partijen toegestaan in het geval zij hier op grond van wet- of regelgeving of een gerechtelijke procedure toe verplicht zijn, dat deel van de Vertrouwelijke Informatie te verstrekken waartoe vorenstaande wet- of regelgeving/procedure hen verplicht.

8.5 Partijen zullen de in het kader van de uitvoering van het Project ter beschikking gestelde informatie niet aanwenden voor andere doelen dan waarvoor zij werd verkregen, tenzij een Partij van de Partij die informatie verschafte vooraf schriftelijke toestemming heeft gekregen deze informatie openbaar te maken.

8.6 Informatie die Partijen verkrijgen over elkaars organisatie en relaties tijdens het Project wordt niet aan derden binnenin en buiten de organisatie bekend gemaakt zonder nadrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partijen.

8.7 Indien Partijen ten behoeve van de uitvoering van projectwerkzaamheden personeel of andere derden inschakelen, dan zullen zij ervoor zorgdragen de in het kader van de uitvoering van het Project ter beschikking gestelde achtergrond- en voorgrondkennis niet wordt aangewend voor andere doelen dan waarvoor zij werd verkregen of waarvoor in deze Samenwerkingsovereenkomst toestemming is verleend.

9 Toepasselijke codes

9.1 Partijen conformeren zich aan de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, de Gedragscode voor Gezondheidsonderzoek ('Code Goed Gedrag'), de Code ter Voorkoming van Oneigenlijke Beïnvloeding door Belangenverstrengeling en de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit 2018.

9.2 Partijen verklaren deze codes in het kader van dit Project te onderschrijven en zullen niets ondernemen in het kader van dit Project in strijd met deze codes.

10 Openbaarmaking Resultaten; publicatie wetenschappelijke artikelen

10.1 Partijen erkennen het belang van openbaarmaking van de Resultaten door middel van wetenschappelijke publicaties.

10.2 GGD Amsterdam coördineert de publicaties die tot stand komen op basis van het Project.

10.3 Artikelen worden uitsluitend ter publicatie aangeboden indien:

10.3.1 is voldaan aan de door de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) gestelde criteria aan auteurschap (uit 'The Uniform Requirements'), zoals opgenomen in Bijlage 5 bij deze Overeenkomst.

10.3.2 alle betrokken (co-)auteur(s) hebben ingestemd met de inhoud ervan.

11 Auteurschap

11.1 Iedere Partij heeft recht op auteurschap op publicaties afkomstig uit het Project.

11.2 Op publicaties zullen, in overleg, de namen van alle betrokken Partijen worden genoemd, voor zover gewenst en mits is voldaan aan de door de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) gestelde criteria aan auteurschap (uit 'The Uniform Requirements').

11.3 De volgorde van de auteurs in de auteurslijst vormt een weerspiegeling van de door eenieder geleverde relatieve bijdrage aan de Publicatie.

11.4 Alle voorgenomen publicaties en rapportages worden ter beoordeling aan de Stuurgroep voorgelegd voor wat betreft wetenschappelijke kwaliteit, relevantie en doelmatigheid.

11.5 Indien dit de wetenschappelijke kwaliteit van de publicatie ten goede komt, kunnen Partijen derden uitnodigen een wetenschappelijke bijdrage te leveren aan een voorgenomen Publicatie. Deze derde(n) is (zijn) altijd betrokken als co-auteur.

12 Communicatie

12.1 Persberichten en mediacontacten na openbaarmaking van Onderzoeksresultaten worden verzorgd door GGD Amsterdam in en na overleg en met instemming door Partijen (en voor zover vereist in afstemming met ZonMw).

12.2 Geen van de Partijen zal gebruik maken van de naam en het beeldmerk van de andere Partij, zonder overleg met en nadrukkelijke toestemming van de andere Partij.

13 Aansprakelijkheid

13.1 Iedere Partij is verantwoordelijk voor hun eigen handelen. Partijen zijn in hun onderlinge verhouding slechts jegens elkaar aansprakelijk voor directe schade en uitsluitend voor zover deze het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid van de schadeveroorzakende Partij.

13.2 Partijen vrijwaren elkaar over en weer en stellen elkaar schadeloos voor alle schade, kosten, claims en aanspraken van derden die direct of indirect voortvloeien uit of tot stand komen in verband met enig verwijtbaar handelen van de andere Partij, diens personeel of door die Partij ingeschakelde derden.

13.3 Partijen dragen zorg voor afdoende dekking van de aansprakelijkheid.

14 Slotbepalingen

14.1 Wijzigingen van deze Overeenkomst zijn alleen rechtsgeldig wanneer zij schriftelijk zijn vastgelegd en door alle Partijen zijn ondertekend.

14.2 Indien één of meer bepalingen van de Overeenkomst niet rechtsgeldig blijken te zijn, zal de Overeenkomst voor het overige van kracht blijven. Partijen overleggen alsdan over de bepalingen die niet rechtsgeldig zijn, teneinde een vervangende regeling te treffen die wel rechtsgeldig is en die zo veel als mogelijk aansluit bij de te vervangen bepaling.

14.3 Alle bijlages maken onlosmakelijk geheel uit van de Overeenkomst.

14.4 In het geval er onduidelijkheid of tegenstrijdigheid bestaat tussen de tekst van de Overeenkomst en de verschillende bijlages, is de rangorde als volgt, waarbij de hoger geschikte bijlage/Overeenkomst prevaleert boven de lager genoemde:

- ten eerste ZonMw subsidiehonoreringsbrief (Bijlage 3)

- ten tweede Algemene Subsidiebepalingen ZonMw per 1 juli 2013 (Bijlage 2)
- ten derde de Aanvraag (Bijlage 1)
- ten vierde de Overeenkomst

14.5 Op deze Overeenkomst is het Nederlandse Recht van toepassing.

14.6 Alle geschillen die in verband met deze overeenkomst tussen partijen mochten ontstaan, zullen uitsluitend worden voorgelegd aan een bevoegde Nederlandse rechter te Amsterdam.

15 Voortdurende verplichtingen

15.1 De artikelen 7 (Resultaten), 8 (Beheer van gegevens en geheimhoudingsverklaring), 9 (Toepasselijke codes), 10 (Openbaarmaking onderzoeksresultaten; publicatie wetenschappelijke artikelen), 12 (Communicatie) en 14 (Slotbepalingen) blijven van kracht na het einde van de Overeenkomst.

Aldus overeengekomen

Partij: GGD Amsterdam

Naam: 5.1.2e 5.1.2e

Functie: 5.1.2e

Datum: 23 november 2020

Handtekening: 5.1.2e

Partij: GGD Flevoland
Naam: 5.1.2e
Functie:

Datum: 01 december 2020

Handtekening 5.1.2e

Partij: GGD Groningen
Naam: 5.1.2e
Functie:

Datum: 24/11/2020

Handtekening: 5.1.2e

Partij: GGD Hart voor Brabant
Naam: 5.1.2e
Functie:

Datum: 01-12-2020

Handtekening 5.1.2e

Partij: GGD Regio Utrecht
Naam: 5.1.2e
Functie:

Datum: 14-12-2020

Handtekening:

Partij: GGD Rotterdam Rijnmond
Naam: 5.1.2e 5.1.2e
Functie: 5.1.2e

Datum: 23-11-2020

Handtekening 5.1.2e

Partij: GGD Zuid Limburg
Naam: 5.1.2e
Functie:

5.1.2e

Partij: Namens: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, 5.1.2e 5.1.2e van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, namens deze

Naam: 5.1.2e

Functie: 5.1.2e

Datum:

Handteke 5.1.2e

Bijlagen

- Bijlage 1 Aanvraag
- Bijlage 2 Algemene Subsidiebepalingen ZonMw per 1 juli 2013
- Bijlage 3 ZonMw subsidiehonoreringsbrief
- Bijlage 4 Lijst contactpersonen
- Bijlage 5 Toetredingsformulier

Algemene gegevens / General Information

Programma / Programme	:	**COVID-19 Programma**
Subsidieronde / Subsidy round	:	**Bottom-up ronde COVID-19 aandachtsgebied 2**
Projecttitel / Project title	:	**CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken**
Projecttaal / Project language	:	**Nederlands / Dutch**
Geplande startdatum / Planned start date	:	**20-07-2020**
Geplande duur / Planned duration	:	**24 maanden / months**
Datum indienen / Date of application	:	**16-06-2020**
Projecttype / Project type	:	**Toegepast onderzoek / Applied research**
Vervolg eerder ZonMw-project / Continuation previously funded project ZonMw	:	**Nee / No**

Projectleden / Project members

5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
5.1.2e *F:* | *E:* 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

GGD Amsterdam
Cluster Infectieziekten
Postbus 2200
1000 CE AMSTERDAM

5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
5.1.2e *F:* | *E:* 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

GGD Amsterdam
Cluster Infectieziekten
Onderzoek
Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT AMSTERDAM

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
5.1.2e *F:* | *E:* 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

GGD Amsterdam
Postbus 2200
1000 CE AMSTERDAM

5.1.2e
5.1.2e | *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
5.1.2e *F:* | *E:* 5.1.2e @ggdhvb.nl

GGD Hart voor Brabant
s-Hertogenbosch
Vogelstraat 2
5212 VL 'S-HERTOGENBOSCH

5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
5.1.2e *F:* | *E:* 5.1.2e @ggdzl.nl

GGD Zuid Limburg
Het Overloon 2
6411 TE HEERLEN
5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
T 5.1.2e | *F:* | *E:* 5.1.2e @rotterdam.nl

GGD Rotterdam Rijnmond
Schiedamsedijk 95
3011 EN ROTTERDAM
5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
T 5.1.2e | *F:* | *E:* 5.1.2e @ggdflevoland.nl

GGD Flevoland
Boomgaardweg 4
1326 AC ALMERE
5.1.2e
5.1.2e | *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
T 5.1.2e | *F:* | *E:* 5.1.2e @ggd.groningen.nl

GGD Groningen
Postbus 584
9700 AN GRONINGEN
5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
T 5.1.2e | *F:* | *E:* 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

GGD Amsterdam
Cluster Infectieziekten
Onderzoek
Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT AMSTERDAM
5.1.2e
5.1.2e *Opleiding / Education:*
Studierichting / Subject:
5.1.2e | *F:* | *E:* 5.1.2e @RIVM.nl

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Centre for Infectious Disease Control (CIb)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA BILTHOVEN

Projectgegevens / Project information

Aandachtsgebieden / Focus

2.1 Thema's aandachtsgebied 2
- Organisatie van zorg en preventie
- Transmissie en epidemiologie

2.2 Subthema's organisatie van zorg en preventie
- Landelijke en regionale samenwerking

2.4 Subthema's transmissie en epidemiologie
- Haalbaarheid, effect en effectiviteit van verschillende maatregelen

2.5 Sector
- Preventie

Samenvatting / Summary

Doel.
Het CONTROL project wil de effectiviteit van bron- en contactonderzoek (BCO) evalueren en optimaliseren om SARS-CoV-2 verspreiding te beperken.

Urgentie.
De versoepeling van overheidsmaatregelen in het kader van de SARS-CoV-2 epidemie in Nederland is alleen mogelijk als er geen onbeheersbare verspreiding en capaciteitsproblemen in de zorg ontstaan. De effectiviteit van BCO uitgevoerd door de GGD'en is hierin essentieel.

Specifieke vragen.
1) Welke casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren zijn bepalend voor de doorlooptijd van BCO en verschillen deze tussen GGD regio's en over de tijd?
2) Welke casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren zijn bepalend voor de effectiviteit van BCO en verschillen deze tussen GGD regio's, tussen regionale en landelijke uitvoer en over de tijd?
3) Welke casus-specifieke factoren zijn voorspellend voor voortgaande transmissie in een transmissieketen en kunnen dienen als criterium voor prioritering en triagering voor BCO?

Plan van aanpak.
Zeven GGD'en (Amsterdam, Zuid Limburg, Rotterdam-Rijnmond, Groningen, Flevoland, Hart voor Brabant en Regio Utrecht) en het RIVM-CIb werken samen. We gebruiken routinematig verzamelde data (o.a. uit HPZone en CoronIT) om BCO doorlooptijden en de effectiviteit van BCO te bepalen, casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren die hiermee geassocieerd zijn te identificeren, en deze te vergelijken tussen GGD'en en over de tijd.

In kwalitatieve analyse met BCO stakeholders worden barrières en succesbepalende factoren voor de doorlooptijd en de effectiviteit van BCO geïdentificeerd, en doelen ter verbetering opgesteld.

De proces- en effectevaluaties worden gestandaardiseerd uitgevoerd en ingebed in een plan-do-check-act cyclus.

Er wordt een Contactopsporing Triagerings Tool ontwikkeld en geïmplementeerd dat op basis van casus-specifieke kenmerken casussen in een transmissieketen met hoog verspreidingspotentieel kan prioriteren voor urgent en intensief BCO.

Trefwoorden / Keywords

"bron- en contactonderzoek"; "effectiviteit"; "evaluatie"; "optimalisatie"; "triagering"; "transmissieketen"; "mixed-methods"; "SARS-CoV-2"

Samenwerking / Collaboration

Samenwerking tussen onderzoek en praktijk / Cooperation between research and practice:

Ja / Yes

Organisaties

GGD Amsterdam
Postbus 2200
1000 CE AMSTERDAM

GGD Flevoland
Boomgaardweg 4
1326 AC ALMERE

GGD Groningen
Postbus 584
9700 AN GRONINGEN

GGD Hart voor Brabant
s-Hertogenbosch
Vogelstraat 2
5212 VL 'S-HERTOGENBOSCH

GGD Regio Utrecht
Stadsplateau 1
3521 AZ UTRECHT

GGD Rotterdam Rijnmond
Schiedamsedijk 95
3011 EN ROTTERDAM

GGD Zuid Limburg
Het Overloon 2
6411 TE HEERLEN

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Centre for Infectious Disease Control (CIb)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA BILTHOVEN

Financiële gegevens / Financial data

ZonMw budget

	Jaar / Year								
Kostenpost	*1*	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	**Totaal / Total**

5.1.2b

Co-financiering / Cofinancing

Naam co-financier / Name of cofinancier	Bedrag / Amount	Status

Bijzondere gegevens / Additional information

Vergunningen / Permits

	Verklaring nodig / Statement required?		Status verklaring / Statement status		
	Ja / Yes	Nee / No	Verkregen / Acquired	Aangevraagd / Applied	Nog niet aangevraagd / Not applied yet
METC		X			X
DEC		X			
WBO		X			

Onderschrijvingen / Assents

	Ja / Yes	Nee / No	N.v.t. / N.A.
Code biosecurity / Code Biosecurity			X
Code openheid dierproeven / Code Transparency of Animal Testing			X

Andere vergunningen / Other permits

Specification staff

1.a Staff costs (based on salary scale)

1.b Staff costs (based on hourly rate)

The hourly rate should be acceptable, reasonable and fair

nr	Function	Activity / Actions	Hourly rate	number of hours	Total
1			€ -		€ -
2			€ -		€ -
3			€ -		€ -
4			€ -		€ -
5			€ -		€ -
6			€ -		€ -
7			€ -		€ -
8			€ -		€ -
9			€ -		€ -
10			€ -		€ -
11			€ -		€ -
12			€ -		€ -
13			€ -		€ -
14			€ -		€ -
15			€ -		€ -

DAEB Format

Organisation	Type of organisation	Quoted costs	Quoted co-funding	Requested budget
GGD Amsterdam	Other			
GGD Zuid Limburg	Other			
GGD Rotterdam Rijnmond	Other			
GGD Groningen	Other			
GGD Flevoland	Other			
GGD Hart voor Brabant	Other			
GGD Regio Utrecht	Other			
RIVM	Other			
	Total			

5.1.2b

Staff costs

	Costs	Own contribution / 3rd party co-funding	Requested budget ZonMw

5.1.2b

Material, equipment & consumer goods (itemised)

			Costs	Own contribution / 3rd party co-funding	Requested budget ZonMw
Discription	Remarks	Organisation (dropdown menu)			
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -

			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -
			€ -	€ -	€ -

Other costs (itemised)			
	Costs	Own contribution / 3rd party co-funding	Requested budget ZonMw

5.1.2b

Total costs project	€ 5.1.2b	
Own contribution / co-funding		€ -
TOTAL REQUESTED BUDGET ZONMW		€ 5.1.2b

Additional explanation for budget

Personeel: Data scientist (bundelt de data, automatiseert analyse processen, ontwikkelt de Triagerings Tool (CTT), zorgt voor FAIR data en ondersteunt partners) [12 mnd 1fte]; Epidemioloog (analyseert data, houdt focusgroepen/interviews, ondersteunt partners) [24 mnd 0.8fte]; Projectondersteuning per partner (o.a. data management op locatie en link praktijk) [24 mnd 0.1fte].
Materieel: Technische aspecten FAIR 5.1.2b Ontwikkelingskosten CTT 5.1.2b Implementatiekosten CTT 5.1.2b Overige implementatie 5.1.2b

Approval financial responsible receiving organisation

Receiving organisation	GGD Amsterdam
Name:	5.1.2e
Function:	5.1.2b
E-mail adres:	5.1.2e @ggd amsterdam.nl
Date:	15-jun-20

Projectnummer 50-56300-98-644

CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken

Toelichting op de begroting

Het totaal gevraagde budget is 5.1.2b ter financiering van de kosten van de 8 partners in dit project. Dit is als volgt onderverdeeld:

Personele kosten:

- 5.1.2b

Andere kosten:

- Materiele kosten voor technische aspecten van FAIR data 5.1.2b
- Technische kosten ontwikkeling CTT 5.1.2b
- Open access publicatie kosten voor de disseminatie van resultaten in (inter)nationale peer-reviewed tijdschriften 5.1.2b
- Kosten voor implementatie van de CTT 5.1.2b en overige implementatie kosten zoals b.v. organiseren van webinars, nieuwsbrieven, congresdeelname en ovige disseminatiekosten 5.1.2b 5.1.2b

Projectnummer 50-56300-98-644

CONTROL (CONtact TRacing OptimaLisation): Effectiveness & optimalisation of source investigation and contact tracing to limit spread of SARS-CoV-2

Checklist for Open science & FAIR data elements in the COVID-19 research programme

Version 1.0

This checklist is for the first 4 out of **8 requirements and recommendations** for the **activities for open science and FAIR** data. They relate to the preparation phase of a research project.
The checklists shows a number of options for open science and FAIR data. Please consult **Open science in COVID-19 research** for more information about what you can do, for recent updates on the guidance, new practices, and instructions.

Choose the options that suit your project best!
The purpose of the checklist is to fill in the options that you choose for your project. Discuss with your data steward (or other data expert) the options that suit your project best. If you have options that are not listed below, you may indicate this as well.

Please fill in the form and attach it as a PDF file to your grant application. This is mandatory.

Requirements & Recommendations	Applicants must report as follows
Who is the data steward who supports the open science and FAIR data planning in your project? Check the website ZonMw's webinars to inform and support data stewards.	☒ I involve a data steward: Name 5.1.2e Institute: GGD Amsterdam E-mail: 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl Attended the webinar: ☐ Yes ☒ No ☐ I do not have a data steward yet.
Requirement 1: Alignment and reuse Please show the options for reusing data, biological materials, and/or other resources (from research or from practice) in your project. Check whether it is possible to use resources that are made in the context of COVID-19.	Name the existing resources that you plan to use: ☒ Data: **Routine data collected at the GGD's** ☐ Biological materials: Klik of tik om tekst in te voeren. ☒ Research software: **CoronIT; HPZone; Stata; R; MaxQDA** ☐ Other resources, i.e. Klik of tik om tekst in te voeren. ☐ No, I will not use existing resources, because Klik of tik om tekst in te voeren. Please mark the resources that you indicated above in **bold** if it is a COVID-19 related resource
Requirement 2: preregistration of all animal studies **(for all other studies, preregistration is strongly recommended)** You are required (for animal studies) and recommended (for all other studies) to preregister your research plan (including the protocols, methods, etc).	☐ I n case of preregistration: Provide the link or registration code: Klik of tik om tekst in te voeren. ☐ For animal studies, the code at the Preclinical Trial Register is: Klik of tik om tekst in te voeren. ☒ No, I do not preregister my research proposal.

Requirement 3: FAIR data within COVID-19 research community **Choose the options that suit your project best! (MAATWERK!)** Here you can show the COVID-19 specific standards, technology or infrastructure for FAIR data that you have selected to apply during your project. Once your application is granted, you can use these to fill in your data management plan (DMP) (= requirement 5). Read for more information: 3.Creating FAIR data, tailored to COVID-19	Name the COVID-19 specific FAIR data standards, technologies or infrastructure that are applicable in your study, and you plan to use: ☒ eCRF of the WHO (machine actionable) ☒ A COVID-19 related or other FAIR data point ☒ COVID-19 research platform for data sharing ☐ Data will be recorded in RDF format ☒ I plan to use the metadata scheme that will be developed for COVID-19 research (planned in summer 2020) ☐ Other COVID-19 related standards, etc: Klik of tik om tekst in te voeren. ☐ Collaboration with COVID-19 data collection(s), namely Klik of tik om tekst in te voeren. ☐ A new standard, technology or infrastructure will be developed in the project with the COVID-19 research community. Comment on your choice(s) Klik of tik om tekst in te voeren. ☐ None of the above. Comment: Klik of tik om tekst in te voeren. ☐ I did not decide yet.
Requirement 4: Budget for FAIR data and Open Access Publications You need to plan a budget for open science and research data management during your research project. This budget should include data stewardship, and – if applicable - costs for additional services from data service providers (e.g. from Health-RI), or extra e-infrastructure.	**Explain how you budgeted for open science and FAIR data in your project:** ☒ I specified the costs in the budget form. ☐ I cannot specify the costs right now, and make a reservation of 5% maximum of my research budget for data stewardship. ☐ I did not budget the costs, because Klik of tik om tekst in te voeren. **When you fill in the budget form, you could consider the following aspects:** o Data stewardship o Data services providers (e.g., at Health-RI, other others) o Additional e-infrastructure, exceeding the regular institutional infrastructure. o Other open science and FAIR data related costs. o (Optional) Open access publication(s): ZonMw requires researchers within the covid-19 programme to make all publications resulting from scientific research, that is fully or partially subsidised by ZonMw, immediately (without embargo) open access available with an open license. You are allowed to include costs for full gold Open Access publications in the project budget up to a maximum amount of 5.1.2b (specify with 'Open Access'). Immediate Open Access publishing via other routes is also permitted, but ZonMw does not provide financial resources for this. For the specific conditions we kindly refer to the programme texts.

Projectnummer 50-56300-98-644

CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken

Reactie op opmerkingen in e-mail met positief advies

In de email met positief advies van ZonMw van donderdag 4 juni 2020 stonden de volgende opmerkingen.

> Bij de uitwerking van de aanvraag dient u de volgende punten mee te nemen:
> - Breid in uw subsidieaanvraag het aantal GGD-en waarmee wordt samengewerkt uit, zodat sneller resultaten gehaald kunnen worden en advies voor verbetering gedaan kan worden.
> - Dien een realistische begroting in waarin u de te financieren kosten beperkt tot strikt noodzakelijke kosten. Een deel van het voorgestelde werk hoort al bij de taak van de GGD.

N.a.v. dit advies hebben we contact gezocht met drie extra GGD'en die nu ook alle drie deelnemen als partner in dit project: Hart voor Brabant, Flevoland, en Regio Utrecht. Het betreft nu dus een samenwerking tussen 7 GGD'en (ook nog: Amsterdam, Rotterdam-Rijnmond, Groningen, Zuid-Limburg). Deze samenwerking resulteert in een hoge dekking en een goede afspiegeling van de epidemie over het land. Ter illustratie: in de periode 1-10 juni is 36% van het landelijk aantal testen uitgevoerd door de aangesloten GGD'en. Dit is een verdubbeling ten opzichte van de dekking in het oorspronkelijke projectidee. Het vindpercentage per GGD loopt uiteen van 0,2% tot 2,8%.

Daarnaast hebben we ook contact gezocht met het RIVM-CIb, een cruciale partij in het bron- en contactonderzoek (BCO); het CIb sluit nu aan als 8ste partner in het project.

Monitoring en evaluatie (M&E) van eigen activiteiten behoort inderdaad tot de taken van de GGD en dient niet uit projectfinanciering betaald te worden. We hebben in het projectvoorstel helderder gemaakt dat het beoogde onderzoek geen routine M&E betreft, maar onderzoek dat nog niet gedaan wordt. Het bewaken van doorlooptijden van BCO en daarop sturen is routine; onderzoek naar factoren die de doorlooptijden beïnvloeden, m.n. factoren die samenhangen met bronnen of contacten, is géén routine en vormt de kern van dit onderzoeksvoorstel. De samenwerking met het RIVM-CIb, waar de landelijke evaluatietaken zijn belegd, waarborgt de afstemming over routine en niet-routine evaluatie en onderzoek.

Een ander onderdeel van het project is het ontwikkelen van een triageringstool dat ingezet kan gaan worden bij BCO. Er is nu een op expert opinie gebaseerde keuze voor BCO door het landelijke belteam danwel het regionale team. De triageringstool die we in dit project ontwikkelen zal een evidence-based hulp zijn in het prioriteren van casussen voor BCO.

Hoewel we gebruik maken van routinematig verzamelde data, zijn de data voor dit doel niet direct gebruiksklaar. Daarom is er substantieel tijd en inzet nodig van data managers/scientists.

AANVRAAGFORMULIER
UITGEWERKTE SUBSIDIEAANVRAAG
– BOTTOM-UP RONDE

COVID 19 programma

Deadline voor indiening: 15 juni 2020 (14:00 u)

LEES ALSTUBLIEFT ALLE INSTRUCTIES IN BIJLAGE "TOELICHTING INDIENING SUBSIDIEAANVRAAG" VAN DE OPROEPTEKST ZORGVULDIG!
Wanneer u het formulier heeft ingevuld:
Zet het formulier om naar een PDF file en controleer de details

BASISGEGEVENS (voorpagina)	
NAAM VAN DE HOOFDAANVRAGER:	
5.1.2e	
ORGANISATIE:	
GGD Amsterdam	
ENGELSE PROJECTTITEL:	
CONTROL (CONtact TRacing OptimaLisation): effectiveness & optimalisation of source investigation and contact tracing to limit spread of SARS-CoV-2	
NEDERLANDSE PROJECTTITEL:	
CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken	

ONDERZOEKSVOORSTEL **max 8 pagina's A4** (inclusief literatuurreferenties)	(voorpagina met basisgegevens niet meegerekend - font type Arial 10 pts)

1. PROBLEEMSTELLING, URGENTIE EN DOELSTELLING(EN)

Onderbouw probleemstelling, urgentie en doelstelling. Maak doelstelling SMART (specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdsgebonden)

In de uitbraakfase van de SARS-CoV-2 epidemie in Nederland is door GGD'en uitgebreid bron- en contactonderzoek (BCO) ondernomen om verspreiding te voorkomen. Vanaf 12 maart werd deze aanpak sterk versmald, o.a. omdat in deze fase van exponentiële groei het aantal niet te traceren bronnen toenam en er meer ingrijpende maatregelen nodig waren om de verspreiding van het virus in te dammen. De intelligente lockdown, waardoor het gemiddelde aantal contacten sterk werd gereduceerd (door thuiswerken, sluiten van scholen, afstand houden etc.) en iedereen met klachten thuis bleef, in combinatie met versmald BCO werk, zorgde voor de gewenste afname van transmissie, het aantal COVID-19 patiënten en ziekenhuisopnames.

In de 'transitiefase' vanaf 11 mei zijn de overheidsmaatregelen stapsgewijs versoepeld. Deze versoepelingen zijn mogelijk onder de voorwaarde dat de verspreiding van het virus beperkt blijft en er geen capaciteitsproblemen ontstaan in de zorg. BCO, uitgevoerd door GGD'en, is sindsdien een cruciaal element in de bestrijding van de epidemie. Het massaal en laagdrempelig testen, gevolgd door BCO bij elke positieve casus, is erop gericht om transmissieketens zo snel mogelijk te stoppen, met als doel te voorkomen dat verspreiding onbeheersbaar wordt. De tijd tussen het ontstaan van klachten (de eerste ziektedag van een casus), de diagnose, het instellen van maatregelen bij deze casus en interventies bij contacten, dient daarom zo kort mogelijk te zijn [Kretzschmar 2020]. Een zo kort mogelijk tijdspad van BCO is bij COVID-19 uitermate belangrijk, omdat de incubatietijd kort is en verdere transmissie al kan plaatsvinden vóórdat iemand symptomen ontwikkelt. [Arons 2020; Wei 2020].

Sinds 1 juni komt iedereen met op COVID-19 wijzende klachten in aanmerking voor een test. De landelijke testcapaciteit (personeel en materieel) is flink opgeschaald; er kunnen tot 30.000 testen per dag worden uitgevoerd. De benodigde capaciteit voor BCO overtreft die van alle eerdere infectieziektenuitbraken in naoorlogs Nederland. De capaciteit voor BCO wordt uitgebreid en landelijke BCO belteams zijn in voorbereiding voor het uitvoeren van BCO bij niet-complexe casussen. Efficiëntie en effectiviteit van BCO zijn nu, in deze fase van de uitbraak waarin verspreiding sterk is verminderd, bepalend voor succes. Daarom is het cruciaal om de doorlooptijd en het effect van BCO te monitoren en zicht te krijgen op de factoren die dit beïnvloeden. Zo kunnen procesverbeteringen doorgevoerd worden of tijdig aanvullende (lokale) maatregelen getroffen worden die verspreiding tegengaan.

Goede risico inschattingen voor de urgentie van BCO rondom een casus zijn belangrijk voor prioritering, zeker ook wanneer de vraag naar BCO dusdanig groot wordt dat in de praktijk een keuze gemaakt moet worden rondom welke casus intensief en urgent BCO of juist minder intensief of vertraagd BCO kan starten. Zo'n triagering kan immers nodig zijn bij een tweede golf. Op dit moment is een vorm van BCO triagering in voorbereiding waarmee aan de hand van op expert opinie gebaseerde criteria wordt bepaald of BCO door de GGD'en zelf op regionaal niveau uitgevoerd moet worden, of dat de casus opgepakt kan worden door het landelijke BCO belteam. De gehanteerde criteria voor regionale BCO-afhandeling zijn: leeftijd jonger dan 18 jaar, bekend contact van een index casus, mantelzorger, woonachtig of werkzaam in een zorginstelling, werkzaam op een school/kinderdagverblijf of anderszins vanwege werk in contact komend met klanten binnen 1,5 m.

Omdat het doel van BCO is om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken, dient de prioritering gemaakt te worden op basis van het risico op transmissie naar contacten, en van die contacten naar weer nieuwe contacten in de transmissieketen. Onze hypothese is dat er naast de gestelde triagefactoren ook andere factoren zijn (bv. soort, grootte en locatie van het contact netwerk, beroep, migratiegeschiedenis en sociaaleconomische factoren) die voorspellend zijn voor de lengte en complexiteit van de transmissieketen rondom een casus en dus invloed hebben op de doorlooptijd, omvang en effectiviteit van BCO. Triagering en prioritering op basis van deze factoren kan een positieve bijdrage leveren aan het succes van BCO.

DOELSTELLING. Het doel van het project is om effectiviteit van BCO uitgevoerd door de GGD'en in Nederland te evalueren en optimaliseren en zo de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken.

SPECIFIEKE DOELEN. De specifieke onderzoeksvragen zijn:

V1: Welke casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren zijn bepalend voor de doorlooptijd van het BCO en verschillen deze tussen GGD regio's en over de tijd?

V2: Welke casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren zijn bepalend voor de effectiviteit van BCO en verschillen deze tussen GGD regio's, tussen regionale en landelijke uitvoer en over de tijd?

V3: Welke casus-specifieke factoren zijn voorspellend voor voortgaande transmissie in een transmissieketen en kunnen dienen als criterium voor prioritering en triagering voor BCO?

2. LOPEND ONDERZOEK

Beschrijf beknopt gepubliceerd onderzoek EN lopend nationaal (en waar mogelijk internationaal) onderzoek op dit gebied en wat uw project daaraan toevoegt. Zie hier een lijst met mogelijke portals.

Internationaal onderzoek omtrent BCO in het kader van COVID-19 omvat tot dusver vooral resultaten van wiskundige modellen waarin de noodzaak van snelle en effectieve BCO duidelijk wordt aan de hand van gesimuleerde data op basis van geschatte parameters, met name aan het begin van de epidemie en vanuit China [Ferretti 2020; Hellewell 2020; Peak 2020; Kretzschmar 2020]. Er zijn inmiddels artikelen verschenen over succesvolle indamming aan het begin van de uitbraak (o.a. in Singapore, Taiwan, Zuid-Korea, China, Japan); vroege start van intensief BCO dat ook contacten achterhaalt van vóór de symptomatische periode van een casus, wordt daarin als een van de succesfactoren genoemd [Ng 2020; Steinbrook 2020; COVID-19 National Emergency Response Center 2020; Bi 2020; Lu 2020].

Echter, er is nog geen rigoureus onderzoek gedaan naar de effectiviteit van langdurig voortgezet BCO op basis van COVID-19 data in de praktijk en aan de hand van vooraf geformuleerde indicatoren. Ook bij andere meldingsplichtige ziekten waarbij gebruik wordt gemaakt van BCO, zoals tuberculose, zijn er weinig evaluaties van de effectiviteit van BCO [Menezes 2019]. Bovendien is het aannemelijk dat de effectiviteit van BCO, en daardoor ook de benodigde BCO methodiek, verschilt tussen landen, bijvoorbeeld omdat er verschillen zijn in cultuur, contact patronen, ingestelde maatregelen en het daadwerkelijk opvolgen van maatregelen. Informatie over de lokale implementatie en uitvoer in Nederland is daarom essentieel voor het optimaliseren van BCO en daarmee het beperken van de epidemie in Nederland.

Op dit moment zijn er geen systematische evaluaties van BCO gaande of gepland bij de betrokken GGD'en, terwijl er wel grote behoefte is aan wetenschappelijke inzichten en onderbouwde aanpassingen op basis van kwantitatieve data binnen de organisaties. Op landelijk niveau wordt er gewerkt aan het opzetten van BCO evaluatie op basis van 6 indicatoren (dekkingsgraad, tijdigheid, omvang, begeleiding, aantal positieve testen, en tijd tussen eerste ziektedag en informeren van contacten). Ons voorgestelde project sluit hier goed op aan. Het zal in meer detail en diepgaander de processen onderzoeken en factoren analyseren die van invloed zijn op de uitkomst van BCO. Deze getalsmatige analyses worden vervolgens gecombineerd met ervaringen uit de praktijk d.m.v. kwalitatief onderzoek, waardoor een betekenisvolle evaluatie en verbetering van BCO kan plaatsvinden, zowel op regionaal niveau als gepoold voor meerdere regio's tezamen.

Ook is er veel discussie over mogelijkheden en nut van online BCO, waarbij onder andere mobiele applicaties (apps) ingezet worden om BCO te automatiseren en versnellen [Ferretti 2020]. Het waarborgen van de privacy van casussen en contacten is daarbij een uitdaging. Momenteel worden er ook in Nederland apps ontwikkeld voor het traceren en monitoren van contacten van een casus. Mochten deze in de toekomst ingezet worden, dan zal het effect van deze apps op de doorlooptijd en effectiviteit van BCO gemeten worden.

3. PLAN VAN AANPAK (ONDERBOUW KEUZES)

THEORETISCHE EN/OF EMPIRISCHE ONDERBOUWING

De belangrijkste uitkomstmaat in dit project is de effectiviteit van BCO. Een BCO is effectief wanneer de transmissieketen van een casus wordt gestopt: de contacten rondom een casus worden geïdentificeerd en maatregelen (zoals quarantaine of alertheid op klachten) worden getroffen om te voorkomen dat zij mogelijkerwijze nieuwe personen kunnen infecteren. Als er in de contacten van de indexcasus (de eerste generatie van contacten) een infectie wordt gevonden, wordt er een nieuw BCO opgezet rondom deze volgende casus in dezelfde keten, enzovoort, net zo lang totdat er geen nieuwe infecties meer worden gevonden in een transmissieketen. Hoewel de doorlooptijd van BCO feitelijk begint op het moment van casus aanmelding, berekenen we de BCO doorlooptijd vanaf de eerste ziektedag van de casus tot het moment waarop het monitoren van de contacten wordt beëindigd, vanuit de hypothese dat vertragingen in de testketen een grote impact zullen hebben op de effectiviteit van BCO.

In de praktijk hoeft niet elke infectie binnen een transmissieketen gevonden te worden om het BCO voor die keten als effectief te beschouwen. De effectiviteit van BCO wordt namelijk bepaald door de 'critical contact tracing probability' [Klinkenberg 2006]: dat is de minimale proportie van geïnfecteerde contacten die getraceerd moeten worden om BCO effectief te laten zijn, d.w.z. om het reproductiegetal R te laten dalen onder de 1. Deze kritische waarde hangt mede af van BCO proceseigenschappen zoals de doorlooptijden van de BCO's in een keten. De kritische waarde hangt echter ook af van BCO-onafhankelijke karakteristieken, zoals de latente periode, de transmissiekans, de infectieuze periode voordat een persoon wordt gediagnosticeerd en in isolatie gaat en de intensiteit van contact. De contact-intensiteit, de tijd tot aan diagnose en de BCO doorlooptijd zijn variabel en zullen fluctueren gedurende de epidemie. Daarmee varieert ook de kritische waarde en dus het criterium voor een effectief BCO over de tijd. Het BCO voor een transmissieketen definiëren we als succesvol wanneer de proportie geïdentificeerde geïnfecteerde contacten groter is dan de 'critical contact tracing probability'.

De kans dat BCO succesvol is hangt niet alleen af van BCO proceseigenschappen, zoals de doorlooptijd, maar ook van het verspreidingspotentieel van een casus en de specifieke transmissieketen. Deze zijn afhankelijk van de contact-intensiteit, de plaats van casussen in het contactnetwerk en diverse andere index en contact-gerelateerde (netwerk) factoren. Het verspreidingspotentieel is niet hetzelfde voor alle transmissieketens. In dit project definiëren we het verspreidingspotentieel als het totaal aantal positieve contacten in een keten, de 'maximum contact degree'. Er is een verhoogd verspreidingspotentieel wanneer het aantal positieve contacten in de keten groter is dan verwacht mag worden op basis van de variantie (overdispersie) [Endo 2020; Lloyd-Smith 2005].

Wanneer vooraf de kans berekend kan worden dat een BCO rondom een specifieke casus succesvol zal zijn, kan dit gebruikt worden voor prioritering, dus voor triagering, wanneer een casus wordt aangemeld voor BCO. Bijvoorbeeld, personen die een verhoogd risico hebben om tot een grote of snel verspreidende transmissieketen te behoren kunnen een hogere prioriteit krijgen dan personen die tot een transmissieketen behoren met een laag verspreidingspotentieel. Triage tools worden in de gezondheidszorg veelvuldig toegepast en blijken redelijk goed in staat te zijn om hoogrisico personen te prioriteren ten opzichte van laagrisico personen [Zachariasse 2019; Huibers 2012].

DESIGN

Evaluatie en implementatie studie naar de effectiviteit en toepassing van criteria voor prioritering van BCO rondom SARS-CoV-2 positieve casussen.

STUDIE POPULATIE/DATABRONNEN

Vanaf 1 juni 2020 komt iedereen met COVID-19 gerelateerde klachten in Nederland in aanmerking voor een test. Landelijk zijn er tussen 1 en 10 juni 86.378 testen uitgevoerd; hiervan waren er 1.669 positief (1.9%). In de regio's van de GGD-partners in dit project (GGD Amsterdam, GGD Zuid-Limburg, GGD Rotterdam-Rijnmond, GGD Groningen, GGD Flevoland, GGD Hart voor Brabant en GGD Regio Utrecht) zijn in totaal ongeveer 31.000 testen uitgevoerd in de teststraten en d.m.v. thuisbemonstering (36% van het Nederlandse totaal), waarbij ongeveer 600 testen positief waren (~2%). Het percentage positieve testen in de regio's van de 7 partner-GGD'en varieerde van 0,2% tot 2,8%; een goede afspiegeling van de spreiding in Nederland in deze periode.

Sinds 1 juni zijn data beschikbaar in de volgende landelijke systemen: CoronIT (automatiseringssysteem van de COVID-19 testketen, ontwikkeld als pilot ICT-systeem in opdracht van VWS), HPZone (het medische dossier met een relationele database voor casussen en contacten), de GGD aangifte en registratie systemen (voor COVID-19 testen buiten de teststraten), OSIRIS (het aangifte registratiesysteem van RIVM-CIb). Door het RIVM is bovendien recent de Outbreak Management Voorziening (OMV) ontwikkeld, met als doel om snel en doeltreffend inzicht te krijgen in data rondom een BCO. CoronIT, HPZone en OSIRIS worden door alle GGD'en gebruikt. In deze systemen worden kritische procesparameters van het testproces (A) en het BCO (B) verzameld, waarvan de belangrijkste zijn: (A) de datum van testverzoek (aanmelding), de testdatum, de datums van terugkoppeling uitslag aan cliënt en aanvrager, (B) aanmeldingsdatum van een bevestigde casus bij GGD (vanuit de teststraat, ziekenhuis, zorginstelling, huisarts, of anders), datum start BCO, datum start isolatie, aantal geïdentificeerde contacten, categorie contacten (huisgenoot, overig nauw contact, overig), het aantal bereikte contacten, datums van start maatregelen voor contacten en follow-up, aantal geteste contacten en aantal positieve contacten en de datum afsluiting BCO. Op basis van deze informatie kunnen de doorlooptijden van de procescomponenten en de totale doorlooptijd en omvang van het BCO worden berekend [zie figuur in bijlage]. Daarnaast worden zowel karakteristieken van de casus (o.a. eerste ziektedag, geslacht, leeftijd, migratiegeschiedenis, woonlocatie, beroep, aanvrager test) als van de contacten (idem, maar ook: aard van contact, locatie van contact en symptomatologie) bijgehouden.

DATA-ANALYSE

Harmonisatie fase. In het beginstadium van het project worden de test- en BCO processen van de GGD regio's met elkaar vergeleken. Overeenkomsten en verschillen tussen GGD'en worden in kaart gebracht. Om tot geharmoniseerde data te komen wordt er een data extractie sheet ontwikkeld op basis van deze procesinformatie voor de extractie van routinedata voor dit project. De CoronIT en HPZone data worden direct vanuit de Outbreak Management Voorziening (OMV) van het RIVM-CIb geëxtraheerd en aangevuld met lokaal opgeslagen data. Er zal gekeken worden of het landelijk analyse platform dat GGDGHOR-NL onderneemt hierin ook kan bijdragen (zie sectie haalbaarheid).

V1. BCO doorlooptijd. De doorlooptijd(en) van de BCO processen worden gekwantificeerd. Gemiddelde doorlooptijden en variantie worden berekend. Er wordt onderzocht of de doorlooptijden en de variantie variëren over de tijd en tussen GGD'en. Hierin nemen we onder andere mee: eerste ziektedag, datum aanmelding voor een test, datum test, datum uitslag en datum terugkoppeling uitslag, datum start BCO, datum laatste blootstelling aan casus van contacten en datum afronden BCO van deze casus. In een overall model en in modellen per GGD worden casus- en contactspecifieke factoren en procesfactoren die geassocieerd zijn met de doorlooptijd van BCO geïdentificeerd. Casus- en contactspecifieke kenmerken zijn bijvoorbeeld de tijd tussen de eerste ziektedag en SARS-CoV-2 test, leeftijd, sociaal-demografische

factoren, symptomatologie, beroep, woonsituatie, door index en contact bezochte locaties, aantal en soort contacten (omvang) en andere contact-netwerk kenmerken. Procesfactoren zijn bijvoorbeeld de aanmeldprocedure van een BCO casus, de werkroutines in de afhandeling van het BCO en landelijk of regionale uitvoering. Variabelen die kunnen variëren over de tijd worden zoveel mogelijk meegenomen als tijdsafhankelijke variabelen om ook verschillen in associaties over de tijd (en de fase van de epidemie) waar te nemen. We zullen hiervoor mixed-effects logistische regressie analyse en hurdle modellen gebruiken. Additioneel onderzoeken we voor een aantal nader te selecteren relevante specifieke procescomponenten welke factoren geassocieerd zijn met de doorlooptijd, bijvoorbeeld omdat uit de eerste analyses blijkt dat er een grote variatie is in doorlooptijd tussen casussen of grote verschillen zijn tussen GGD'en.

V2. Effectevaluatie BCO. In de effectevaluatie onderzoeken we casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren die bepalend zijn voor de effectiviteit van BCO voor een specifieke transmissieketen. Een transmissieketen kan meerdere BCO's bevatten, afhankelijk van het aantal casussen in de keten. Trends over de tijd van de effectiviteit van BCO, weergegeven als de afwijking van de proportie geïdentificeerde contacten ten opzichte van de critical contact tracing probability en het bijbehorende reproductiegetal worden geanalyseerd. In mixed-effects logistische regressiemodellen worden casus- en contactspecifieke kenmerken en procesfactoren geïdentificeerd die geassocieerd zijn met de effectiviteit van het BCO. Per GGD regio en tussen regio's wordt er gekeken naar temporele en spatiële verschillen.

In aanvullende analyses worden de trends over de tijd en factoren gerelateerd aan het aantal geïdentificeerde contacten en de secundaire attack rate, het percentage geïdentificeerde symptomatische en presymptomatische contacten, het aantal generaties infecties per index case (contacten van contacten) voordat de keten is gestopt en het percentage niet-getraceerde contacten geanalyseerd.

V3. Contactopsporing Triagerings Tool (CTT). Het derde doel van het project is om een triagerings tool te ontwikkelen die kan worden ingezet om personen te identificeren die zich bevinden in een transmissieketen met een hoog verspreidingspotentieel. BCO rondom deze personen is urgent en dient geprioriteerd te worden. Er wordt een predictiemodel ontwikkeld op basis van casus specifieke factoren die voor aanvang van het BCO bekend zijn. De uitkomst van het predictiemodel is een verhoogd verspreidingspotentieel, gedefinieerd door overdispersie. In regressie analyse worden factoren geïdentificeerd die voorspellend zijn voor overdispersie. Model validatie gebeurt over de tijd en voor de verschillende GGD regio's, omdat er temporele en spatiële verschillen zijn in de epidemie die een effect kunnen hebben op de accuraatheid van het model. Op basis van het predictiemodel wordt een algoritme ontwikkeld voor de tool. Het algoritme wordt getest op toepasbaarheid door de gebruikers (de BCO teamleden). Modeluitkomsten (het al dan niet aangemerkt worden als een urgent BCO) worden vergeleken met de classificatie voor regionaal en landelijk BCO o.b.v. expert opinie. In een focusgroep worden de uitkomsten en implicaties van het algoritme, mogelijke verschillen met classificatie o.b.v. expert opinie en toepasbaarheid bediscussieerd. Bij voldoende accuratesse, toepasbaarheid en draagvlak wordt het algoritme opgenomen in de BCO richtlijn voor gebruik in de praktijk.

VERWACHTE UITKOMST (in parameters of beschrijvend)

V1. De hypothese is dat er een aantal casus- en contactspecifieke kenmerken, waaronder de tijd tussen de eerste ziektedag en testen van een index, leeftijd, migratiegeschiedenis en markers gerelateerd aan sociaaleconomische status, geassocieerd zijn met de doorlooptijd van het BCO. De verwachting is dat de associatie tussen de casus- en contactspecifieke kenmerken en de doorlooptijd redelijk stabiel is over de tijd en verschillen in deze associaties tussen GGD regio's klein zijn. We verwachten wel een verschil tussen GGD'en waar te nemen in de procesfactoren die geassocieerd zijn met de doorlooptijd en ook verwachten we verschillen over de tijd, namelijk dat de BCO doorlooptijd korter wordt over de tijd vanwege procesverbeteringen.

V2. De hypothese is dat de effectiviteit van het BCO voor een transmissieketen, gedefinieerd door de 'critical tracing probability', afhangt van vergelijkbare casus- en contactspecifieke kenmerken als de doorlooptijd van het BCO. We verwachten dat behalve de overall doorlooptijd, procesfactoren minder van invloed zijn op de effectiviteit. De verschillen tussen GGD'en zullen klein zijn wanneer ze gecorrigeerd zijn voor case load, terwijl verschillen over de tijd, waarin ook de fase van de epidemie is opgenomen, mogelijk groter zijn. Het identificeren van de casus- en contactspecifieke kenmerken maakt het voor de GGD'en mogelijk om BCO meer en gerichter in te zetten op die groepen waarbij dit minder succesvol blijkt te zijn. Dit zal over de tijd terug zijn te zien in een toename van effectiviteit van BCO.

V3. De uitkomst is een predictiemodel, vormgegeven in een Contactopsporing Triagerings Tool (CTT) ingebouwd in HPZone, om de urgentie van BCO te berekenen aan de hand van casus specifieke kenmerken die bij BCO aanvang bekend zijn. De verwachting is dat de CTT voldoende accuraat en toepasbaar is dat deze in de praktijk kan worden ingezet voor prioritering van BCO.

INTERVENTIE

Focusgroep discussies, kennisuitwisseling en PDCA cyclus. De resultaten van de analyses van V1 en V2 worden voor iedere GGD bediscussieerd in een focusgroep met de stakeholders (o.a. regionale en landelijke BCO teamleden, artsen/verpleegkundigen infectieziektenbestrijding, microbiologen), begeleid door 5.1.2e van dit project. Casussen zullen worden bevraagd in semi-gestructureerde interviews. Het doel van deze discussies en interviews is om barrières, vertragende en succesbepalende factoren te identificeren die van invloed zijn op de doorlooptijd van een procescomponent en de effectiviteit van BCO en om doelen en adviezen ter verbetering van de processen op te stellen. De uitkomsten van deze discussies worden besproken in het projectteam t.b.v. kennisuitwisseling tussen GGD'en. Ter bevordering van de evaluatie en verbetering van de effectiviteit van BCO worden de proces- en effectiviteits analyses gestandaardiseerd en geprotocolleerd uitgevoerd en opgenomen in een plan-do-check-act (PDCA) cyclus en na ontwikkeling routinematig (2-maandelijks) herhaald. Hierdoor is snelle signalering van niet-optimale BCO mogelijk, zodat processen tijdig kunnen worden verbeterd en aangepast aan de landelijke en regionale epidemie. Voor de CTT wordt een validatie protocol geschreven en geïmplementeerd, zodat de accuraatheid van de tool met regelmaat wordt gecontroleerd.

4. PLAN VAN AANPAK (ONDERBOUW KEUZES)

TIJDSSCHEMA (maak daarbij duidelijk wanneer de eerste resultaten worden verwacht)
jul-20/aug-20: Rekrutering medewerkers; instellen projectteam & adviesgroep
sep-20/okt-20: Visuele proces vergelijkingen, harmonisatie, data extractie en data poolen
→ Output (okt-20): Rapportage van overeenkomsten en verschillen in processen en gedane aanpassingen
okt-20/mrt-21: Kwantitatieve & kwalitatieve analyses; ontwikkelen CTT (inclusief model validatie)
→ Output (dec-20): Voorlopige kwantitatieve resultaten V 1 t/m 3
→ Output (feb-21): Resultaten kwantitatieve en kwalitatieve analyses, inclusief voorlopige aanbevelingen
→ Output (mrt-21): Pilotversie CTT
apr-21/jun-21: Testen en implementatie CTT
→ Output (jun-21): CTT geïmplementeerd
apr-21/jun-22: PDCA, tussen- en eindrapportages en aanbevelingen voor de praktijk;
→ Output (2-maandelijks): Tussenrapportages van kwantitatieve analyses in de PDCA cyclus, inclusief uitkomsten van modelvalidaties CTT
→ Output (jun-22): Eindrapportage, inclusief aanbevelingen

MOTIVATIE HAALBAARHEID

In dit project werken acht organisaties samen: 7 GGD'en en het RIVM-CIb. Deze partnerinstituten zijn alle acht vanaf het begin intensief betrokken geweest bij de bestrijding van de SARS-CoV-2 epidemie in Nederland en hebben directe ervaring met BCO, zowel in het kader van SARS-CoV-2 als in het kader van andere infectieziekten. De landelijke regie m.b.t. BCO van COVID-19 ligt bij het RIVM. Drie van de GGD'en hebben de laatste 15 jaar intensief contact in het kader van de Academische Werkplaats Publieke Gezondheid, thema Infectieziekten, en werken samen in diverse succesvolle gezamenlijke onderzoeksprojecten.

Aansluiting bij de OMV van het RIVM-CIb (waar BCO data vanuit de GGD'en zijn gecentraliseerd), de harmonisatie van applicaties waarmee de GGD'en werken (CoronIT en HPZone) en de ontwikkeling van dashboards op landelijk en regionaal niveau leiden ertoe dat er al veel voorbereidend werk is gedaan waar dit project op aansluit, waardoor een snelle en efficiënte start is gewaarborgd. Er is een samenwerking met de projectgroep landelijke BCO opschaling wat snelle uitwisseling van kennis bevordert. Daarnaast is er nu vanuit de GGDGHOR-NL een initiatief gestart, het "COVID Public Health Intelligence", dat beoogt een landelijk analyse platform te bieden voor de wetenschappelijke analyse van BCO data van GGD'en. Aanvullende data extractie vanuit deze bron zou het data harmonisatie proces mogelijk verder kunnen vereenvoudigen en versnellen.

Er zijn twee belangrijke uitdagingen voor dit project. Allereerst m.b.t. de kwaliteit van de data. HPZone is het belangrijkste instrument voor de GGD'en om details van het BCO in vast te leggen. Het is een zeer flexibel systeem, maar de kwaliteit en compleetheid van de data varieert tussen GGD'en, en de mate waarin aanvullende cruciale casus en contactfactoren uit HPZone kunnen worden geëxtraheerd zal moeten blijken. Door het OMV en de HPZone gebruikersgroep wordt al gewerkt aan verdere standaardisering van data invoer. De tweede uitdaging betreft het goed regelen van veilige omgang met persoonsgegevens die van 7 verschillende instanties komen; dat kan complex zijn gezien de AVG. Vertragingen willen we ondervangen door voor de start van het project hier al voorbereidingen voor te treffen, evenals voor aanvragen voor een non-WMO verklaring van de Medisch Ethische Toetsingscommissie.

De ontwikkeling van de SARS-CoV-2 epidemie is niet goed te voorspellen. Komt er een tweede golf of blijft het bij de huidige laag-incidente continuering van de epidemie? Welke beleidsmaatregelen worden er

getroffen die van invloed zijn op het BCO proces? Wordt er een app geïmplementeerd die BCO vergemakkelijkt, zoals ook in andere landen is gedaan? Deze ontwikkelingen zijn van invloed op het BCO en dus op ons project. De directe betrokkenheid van de projectleden bij deze ontwikkelingen zorgt ervoor dat we tijdig op de hoogte zijn en het mede bepalend kunnen laten zijn voor de sturing van het project.

De brede geografische spreiding en verschillen in urbanisatiegraad in de regio's van de deelnemende GGD'en zorgt ervoor dat we genoeg casussen en dus BCO's zullen hebben om het onderzoek succesvol uit te voeren.

5. RELEVANTIE

OPROEP SPECIFIEKE RELEVANTIE CRITERIA

In de transitiefase van de SARS-CoV-2 epidemie in Nederland is het virus nog steeds aanwezig in de samenleving. Indien transmissieketens niet op tijd worden gestopt kan het aantal besmettingen weer exponentieel toenemen en druk ontstaan op het zorgsysteem en de samenleving. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor zowel individuen als de maatschappij, in termen van gezondheid (lijden, gezondheidsverlies, uitgestelde zorg), sociale aspecten (eenzaamheid, angst) en economie (gezondheidskosten, economische krimp, werkloosheid, verslechtering arbeidsparticipatie). Snelle, effectieve BCO uitgevoerd door de GGD'en is daarom cruciaal in deze nieuwe fase van de bestrijding [Ikkersheim 2020]. Dit dient gewaarborgd te worden door goede proces- en uitkomst evaluaties die wetenschappelijk onderbouwd en praktijkgericht zijn, en onderdeel zijn van een verbetercyclus. BCO wordt wereldwijd toegepast, soms met verschillende strategieën. Toch hangt het succes van BCO ook af van nationale en regionale factoren die bijvoorbeeld sociaal geografisch bepaald en cultuurspecifiek zijn (o.a. bevolkingsdichtheid, contact patronen, de test bereidheid en de bereidheid om maatregelen op te volgen) en procesfactoren (o.a. doorlooptijden, ICT, capaciteit en kwaliteit). Daarom is het belangrijk voor het succes van BCO in Nederland om ook juist onderzoek te doen in de Nederlandse setting. Omdat in ons project alle relevante partijen met diverse expertise deelnemen, is het realiseerbaar en omdat verscheidene leden van de projectgroep in landelijke commissies en internationale gremia zitten, zullen de resultaten snel in relevante netwerken bekend gemaakt en toegepast kunnen worden in de praktijk.

Er is nog geen wetenschappelijk en diepgaand onderzoek naar de factoren die BCO beïnvloeden, terwijl er grote behoefte is aan evidence-based systematische en kwantitatieve evaluatie en optimalisatie van BCO. Publieke financiering is nodig om dit project uit te voeren en deze evidence-based systematiek te ontwikkelen en in te voeren, juist vanuit de organisaties die dicht op de praktijk staan. Hierbij is het van belang om zowel regionale (per GGD) als gepoolde analyses te doen, gelet op de regionale verschillen en gelijkenissen, en ook d.m.v. kwalitatief onderzoek barrières en succesfactoren te identificeren.

Dit voorstel sluit aan bij de efficiëntieslag in de testketen d.m.v. het nieuwe automatiseringssysteem CoronIT (ontwikkeld in opdracht van VWS). Door de gestandaardiseerde aanpak (in de PDCA cyclus) en de nauwe samenwerking met proceseigenaren en stakeholders is de implementatie en de herbruikbaarheid van de resultaten die worden gegenereerd en de modellen/tools die worden ontwikkeld gewaarborgd. De uitkomsten van dit project hebben direct effect op de praktijk van BCO. De voorlopige resultaten zullen op korte termijn (ongeveer 5 maanden na projectstart) beschikbaar zijn, maar al eerder gedeeld worden door de leden van de projectgroep in de organisaties en initiatieven waar zij onderdeel van zijn.

Omdat inmiddels alle GGD'en gebruik maken van CoronIT en HPZone, is aansluiting van andere GGD'en op elk moment mogelijk. Binnen de projectgroep is het contact met CIb (die de Outbreak Management Voorziening gebruikt) en de werkgroep die stuurt op de inrichting van HPZone gewaarborgd, waardoor relevante resultaten direct kunnen leiden tot mogelijke aanpassingen op landelijk niveau, inclusief de implementatie van de CTT. Daarnaast zorgt dit project voor meer inzicht in welke interventies binnen de keten succesvol zijn in de huidige context en geeft het belangrijke inputparameters uit de praktijk voor wiskundige modellering (expertise aanwezig in de projectgroep).

Tot slot kunnen de resultaten, de ontwikkelde tools en de gestandaardiseerde evaluatie protocollen gebruikt worden voor het BCO bij andere meldingsplichtige infectieziekten en worden meegenomen ter voorbereiding op toekomstige nieuwe epidemieën.

ZONMW ALGEMENE RELEVANTIE CRITERIA

In dit onderzoek wordt elke casus die wordt aangemeld voor BCO en elk geïdentificeerd contact opgenomen in de studie. Er worden geen inclusie- of exclusiecriteria gehanteerd. Voorlopige analyses met de tot op heden beschikbare surveillance data laten verschillen zien in SARS-CoV-2 infectie, morbiditeit en mortaliteit tussen diverse groepen in de samenleving. Internationale data laten zien dat de kans op ernstig ziektebeloop groter is voor ouderen, mannen, personen met een migratiegeschiedenis en personen met obesitas [OpenSAFELY Collaborative 2020]. In dit voorstel richten we ons nadrukkelijk op de casus- en contactspecifieke factoren die van invloed zijn en kijken we waar mogelijk binnen subgroepen welke barrières en succesbepalende factoren van invloed zijn op de BCO uitkomst.

Op het gebied van ICT hebben de GGD'en met het gezamenlijk gebruik van HPZone en de ontwikkeling

van CoronIT een grote stap gemaakt richting een data-gedreven praktijk. Hoewel er uitdagingen zijn komt dit het (her)gebruik van routinematig verzamelde data ten goede. Dit project zet aan tot verdere data en proces harmonisatie en kennisuitwisseling tussen GGD'en en het RIVM. Gedurende de looptijd van het project worden de onderzoeksresultaten en data gedeeld met het veld, is aansluiting van andere GGD'en mogelijk, en wordt er actief ingezet op (landelijke) implementatie (zie sectie 7). Deze projectaanvraag is ontstaan door vragen uit de praktijk, omdat er behoefte was aan wetenschappelijke kennis en een diepgaander inzicht in het BCO proces. Door de voorgestelde PDCA cyclus is de uitwisseling tussen de onderzoekers, de praktijk en alle stakeholders binnen de keten gewaarborgd. We onderschrijven de FAIR-principes.

6. PROJECTGROEPLEDEN EN HUN ROLLEN

Onderbouw dat in de projectgroep relevante disciplines met de juiste expertise en beoogde einddoelgroep(en) zijn vertegenwoordigd. Maak helder welke deelnemers aan de projectgroep welke rol hebben. Geef bij voorkeur werkpakketten aan.

Projectgroep: De volledige projectgroep bestaat uit de volgende instituten en personen: GGD Amsterdam: 5.1.2e GGD Limburg-Zuid: 5.1.2e GGD Rotterdam-Rijnmond: 5.1.2e GGD Groningen: 5.1.2e GGD Flevoland 5.1.2e GGD Hart voor Brabant 5.1.2e 5.1.2e 2e 5.1.2e GGD Regio Utrecht: 5.1.2e 5.1.2e RIVM/CIb: 5.1.2e 5.1.2e

Disciplines & ervaring: In de projectgroep zijn alle disciplines vertegenwoordigd die cruciaal zijn in onderzoek naar BCO: public health 5.1.2e 5.1.2e epidemiologie 5.1.2e 5.1.2e microbiologie 5.1.2e statistiek & modellering 5.1.2e 5.1.2e Leden van de projectgroep hebben zeer ruime ervaring met het doen van onderzoek naar infectieziekten (o.a. tuberculose, hiv, soa, antimicrobiële resistentie, reizigersinfecties, zoönosen), en hebben eerder intensief en succesvol samengewerkt in diverse onderzoeksprojecten. Voorbeelden hiervan zijn de Chlamydia Screening Intervention CSI (ZonMw); FemCure (ZonMw #522002012), PrEP (EZIPrEP, AidsFonds), partnerwaarschuwing (Suggest-a-test; ZonMW); Internet as tool to diagnose HCV in the general population (ZonMW #6120.0016).

Aansturing van het project: Aan het begin van het project wordt een klein projectteam geformeerd (van ongeveer 6 personen; in elk geval: 5.1.2e IZB van GGD'en, en RIVM-CIb collega's) die eerst wekelijks en later 2-wekelijks bijeenkomt om het project (en de aangestelde 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e direct aan te sturen. De projectgroep (zie boven) komt 2-maandelijks bijeen en zal op grotere lijnen meesturen. Er wordt ook een adviesgroep (zie sectie 8) geformeerd; die komt 6-maandelijks bijeen of tussentijds indien nodig.

Verbindingen met andere initiatieven: Er zijn directe links met de HPZone gebruikersgroep 5.1.2e 5.1.2e de landelijke BCO groep 5.1.2e de landelijke werkgroep digitalisering BCO/IZB 5.1.2e de taskforce digitalisering [DOBC] 5.1.2e de ontwikkelgroep webapplicaties 5.1.2e de Monitoring en Evaluatie (M&E) van het BCO en het OMV-project 5.1.2e 5.1.2e, en de stuurgroep dashboard GGD Amsterdam-Amstelland 5.1.2e Daarnaast zal er aansluiting gezocht worden met het landelijk analyse platform van de GGDGHOR-NL en waar relevant met andere COVID onderzoeksprojecten van de deelnemende partijen.

7. KENNISOVERDRACHT, IMPLEMENTATIE, BESTENDIGING

Beschrijf hoe u de kennis opgedaan in uw project gaat delen, en hoe u de resultaten en/of producten verder gaat brengen richting implementatie, bijvoorbeeld door toepassing in de praktijk, of bij het vormen van beleid.

De volgende concrete producten worden voorzien:
- Drie wetenschappelijke open-acces, peer-reviewed publicaties in (inter-)nationale tijdschriften die voortijdig openbaar zullen worden gemaakt via de pre-print server medRxiv:
1) Factoren geassocieerd met doorlooptijd, omvang en effectiviteit van het BCO (V1 + V2)
2) Ontwikkeling en validatie van de Contactopsporing Triagering Tool (CTT) (V3)
3) Overall paper over de ontwikkeling & implementatie van het gehele proces in de praktijk en de link naar het beleid
- Geïmplementeerde CTT die opgenomen is in de BCO richtlijn. Het implementatie traject van de CTT wordt uitegevoerd door de 5.1.2e op het project in nauw overleg met het RIVM-CIb, de HPZone gebruikersgroep en de eindgebruikers (o.a. vanuit het projectteam, de adviesgroep en de testprocedure).

De implementatie van opgedane ervaring, kennis en inzichten in de praktijk van het BCO is gegarandeerd doordat de hoofdrolspelers van het COVID-19 BCO in de projectgroep zitten: 7 GGD'en en het RIVM/CIb. Het projectteam bestaat uit ervaren onderzoekers en professionals uit de directe public health praktijk. Het projectteam heeft aansluiting bij diverse initiatieven die belangrijk zijn in het COVID-19 veld (zoals het Landelijk Overleg Infectieziekten (LOI), gebruikersgroep HPZone, stuurgroep CoronIT, de OMV en M&E groep van BCO van RIVM/CIb) en we zoeken nadrukkelijk aansluiting met andere initiatieven op dit vlak om kennisoverdracht naar andere partijen te bevorderen. De in dit project aan te stellen 5.1.2e en 5.1.2e zullen direct aansluiting zoeken met landelijke en regionale collega's, door middel van werk op locatie en/of een gastaanstelling.

Resultaten worden getoond op regionale (of mogelijk landelijke) COVID-19 dashboards en relevante bijeenkomsten. Via de nationale en regionale werkgroepen waaraan projectleden deelnemen worden resultaten snel gedeeld met andere partijen in het veld. Via korte nieuwsbrieven en webinars zullen we resultaten breed delen met deelnemende partijen, maar ook met veldpartijen die niet in de projectgroep zitten, zoals andere GGD'en, GGDGHOR-NL, Outbreak Management Team (OMT), en VWS. Indien relevant en in samenspraak met de partners kan belangrijke informatie direct gedeeld worden met het publiek via persberichten of anderszins. Internationale collega's worden geinformeerd d.m.v. presentaties tijdens internationale webinars, congressen en publicaties.

Aansluiting van andere GGD'en bij ons project is op elk moment mogelijk en denkbaar. De ontwikkelingen van het landelijke analyse platform en de ondersteuning van GGDGHOR-NL op het juridische vlak zullen dit proces vergemakkelijken.

8. DEELNAME VAN DE STAKEHOLDER(S)/EINDDOELGROEPEN

Beschrijf welke partijen (die mogelijk geen mede-aanvrager zijn, bijvoorbeeld patiënten, zorgprofessionals) op welke manier bij uw project worden betrokken.

Naast de projectgroep formeren we een adviesgroep met professionals uit de BCO keten, rekening houdend met de lokale verschillen die mogelijk geïdentificeerd worden. In de adviesgroep nemen ten minste plaats vertegenwoordigers uit de samenleving en de zorg, 5.1.2e en 5.1.2e direct werkzaam in de COVID-19 infectieziektebestrijding, 5.1.2e de laboratoria en vertegenwoordigers van de COVID-19 patiëntengroep. Er zal contact worden gezocht met het Longfonds en Q-support, beiden actief in de ondersteuning van COVID-19 patiënten. De adviesgroep wordt uitgebreid wanneer andere stakeholders in de procesevaluatie worden geïdentificeerd. Hierbij moet bijvoorbeeld gedacht worden aan stakeholders die cruciale informatie aanleveren (b.v. ziekenhuizen en andere zorginstellingen). Met de projectgroep en de adviesgroep worden de projectvoortgang, uitkomsten en implicaties besproken. De adviesgroep zal ook gevraagd worden o.b.v. bevindingen om adviezen en verbeteracties te formuleren.

9. LITERATUURREFERENTIES:

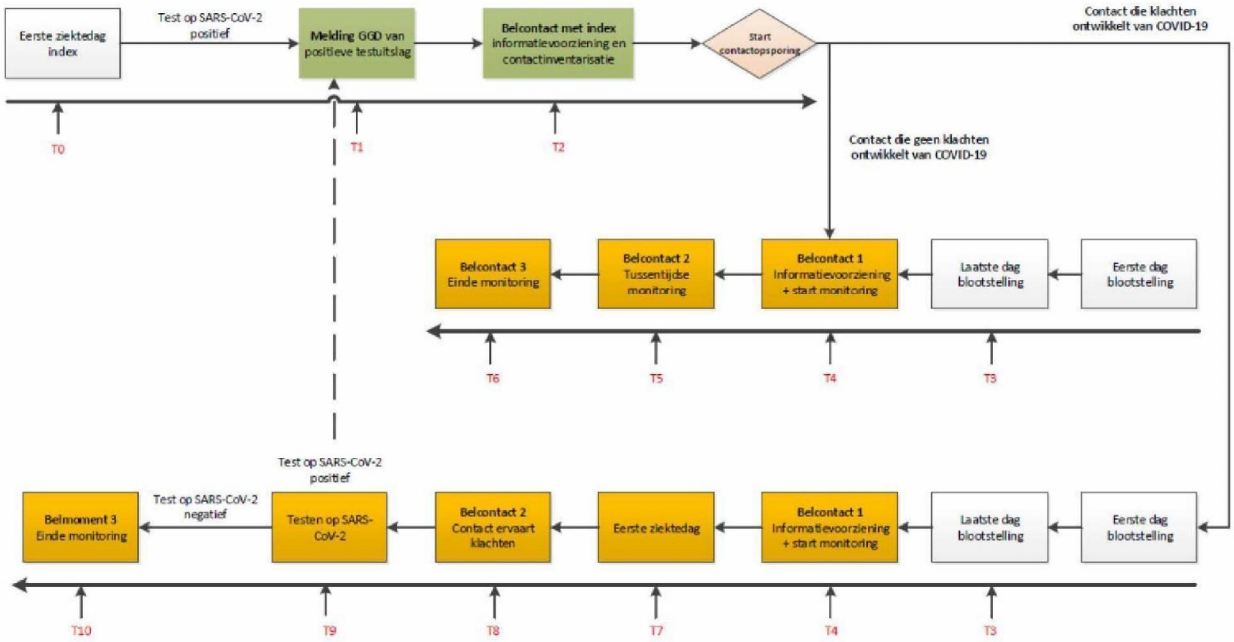
Vermeld hier de referenties die uw aanvraag inhoudelijk onderbouwen en vermijd opsommingen van publicaties van uw projectgroep(leden).

- Arons MM, et al. N Engl J Med. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2008457.
- Bi Q, et al. Lancet ID. 2020. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30287-5.
- COVID-19 National Emergency Response Center. Osong Public Health Res Perspect. 2020;11(2):81-84. DOI: 10.24171/j.phrp.2020.11.2.04.
- Endo A, et al. Wellcome Open Res. 2020. https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15842.1
- Ferretti L, et al. Science 2020. DOI: 10.1126/science.abb6936.
- Hellewell J, et al. Lancet Global health 2020. DOI: 10.1016/S2214-109X(20)30074-7.
- Huibers L, et al. Eur J Emerg Med 2012. DOI: 10.1097/MEJ.0b013e32834d3e67.
- Ikkersheim D. KPMG & VU. Juni 2020: https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/nl/pdf/2020/services/de-tweede-corona-golf-dat-zijn-wij.pdf
- Klinkenberg D, et al. PLoS One. 2006. DOI: 10.1371/journal.pone.0000012.
- Kretzschmar M, et al. 2020. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.09.20096289v1
- Lloyd-Smith J, et al. Nature 2005. DOI: 10.1038/nature04153
- Lu N, et al. Am J Infect Control. 2020. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.04.021.
- Menezes DB, et al.Cochrane Database Syst Rev. 2019. DOI: 10.1002/14651858.CD013077.pub2.
- Ng Y, et al. MMWR 2020. DOI: 10.15585/mmwr.mm6911e1.
- The OpenSAFELY Collaborative, et al. medRxiv 2020. Preprint DOI: 10.1101/2020.05.06.20092999.
- Peak CM, et al. Lancet ID 2020. DOI:10.1016/S1473-3099(20)30428-X.
- Steinbrook R. JAMA Intern Med. 2020. DOI:10.1001/jamainternmed.2020.2072
- Wei WE, et al. MMWR 2020. DOI: 10.15585/mmwr.mm6914e1.
- Zachariasse JM, et al. BMJ Open 2019. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-026471.

Projectnummer 50-56300-98-644

CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken

Figuur. Bron en contact-onderzoek (BCO) processen



Bron: RIVM
Het RIVM heeft dit schema ontwikkeld ten behoeve van de landelijke indicatoren monitoring en evaluatie van BCO; criteria in dit onderzoek zijn in lijn met de landelijke indicatoren.

Toelichting Figuur:

In onze projectaanvraag wordt met de doorlooptijd van het BCO, de tijd tussen *To* en *T4* bedoeld. Als de index casus meer dan één contact had, dan wordt het einde van het BCO voor de index casus bepaald aan de hand van het laatste T4 moment in de tijd.

Mocht een contact positief testen (*T9*), dan wordt deze een casus en zal er een nieuw BCO worden gestart. De index casus en deze nieuwe casus behoren tot dezelfde transmissieketen. Een transmissieketen kan dus meerdere BCO's bevatten, één voor elke casus in de keten. De doorlooptijd voor het BCO voor een nieuwe casus in de keten zal worden berekend tussen de eerste ziektedag van deze casus (*T7*) en het moment dat alle contacten geïnformeerd zijn (niet afgebeeld in de figuur) volgens het BCO protocol. De laatste versie van het BCO protocol is te vinden op https://lci.rivm.nl/COVID-19-bco.

Algemene subsidiebepalingen ZonMw

Geldend per 1 juli 2013

Inhoudsopgave

Preambule ... 3
1 Algemene bepalingen ... 4
Artikel 1 Definities ... 4
Artikel 2 Wet- en regelgeving, gedragscodes en richtlijnen ... 4
Artikel 3 Procedures ZonMw ... 5
Artikel 4 Meldplicht ... 5
Artikel 5 Aansprakelijkheid ... 5
Artikel 6 Termijnen ZonMw ... 5
2 Het aanvragen van een subsidie ... 6
Artikel 7 Rechtspersoon ... 6
Artikel 8 Subsidieaanvraag ... 6
3 Subsidieverlening en bevoorschotting ... 7
Artikel 9 Subsidieverlening ... 7
Artikel 10 Bevoorschotting ... 7
4 Verplichtingen van de subsidieontvanger ... 8
Artikel 11 Algemeen ... 8
Artikel 12 Termijnen subsidieontvanger ... 8
Artikel 13 Inhoudelijke verantwoording ... 8
Artikel 14 Verantwoording tot vier jaar na afronding ... 9
Artikel 15 Bijdragen aan het programma ... 9
Artikel 16 Implementatie ... 9
Artikel 17 Communicatie ... 9
Artikel 18 Publiceren ... 10
Artikel 19 Intellectueel eigendom ... 10
Artikel 20 Databestanden ... 10
Artikel 21 Exploitatierechten ... 11
Artikel 22 Veegbepaling ... 11
Artikel 23 Verschaffen van gegevens aan ZonMw ... 11
Artikel 24 Baten en lasten ... 11
5 Subsidievaststelling ... 12
Artikel 25 Financiële verantwoording ... 12
Artikel 26 Accountantscontrole ... 12
6 Slotbepalingen ... 13
Artikel 27 Sancties ... 13
Artikel 28 Rechtsbescherming ... 13
Artikel 29 Bijlagen ... 13

Preambule

Subsidies vormen een belangrijk sturingsinstrument voor de rijksoverheid bij het verwezenlijken van haar beleidsdoelen. Op grond van art. 9, lid 1 van de Wet op de organisatie ZorgOnderzoek Nederland (Wet ZON) wijst de Minister aandachtsgebieden aan waarvoor een programma zal worden uitgevoerd en kan hij daarbij beleidsregels vaststellen over het doel, de inhoud en de omvang van het programma. Een conform art. 9, lid 2, Wet ZON vastgesteld programma vormt het kader voor de taakvervulling van ZonMw zoals omschreven in art. 3, lid 1, Wet ZON die bestaat in het doen uitvoeren en het subsidiëren of het verlenen van opdrachten met betrekking tot projecten, experimenten, onderzoek en ontwikkeling op het terrein van gezondheid, preventie en zorg. ZonMw bewaakt daarbij de kwaliteit en de samenhang en bevordert tevens het gebruik van de resultaten.

ZonMw-subsidies zijn projectsubsidies en geen alternatief voor reguliere financiering of financiering van patiëntenzorg. De resultaten van (mede) door ZonMw gefinancierde projecten dienen ten goede te komen aan de Nederlandse samenleving.

De subsidiebepalingen vinden haar grondslag in art. 11, lid 2, Wet ZON. Deze algemene subsidiebepalingen zijn aan alle ZonMw-subsidies verbonden, ongeacht het programma, de opdrachtgever of de publiek private samenwerking. Voor opdrachten gelden deze algemene subsidiebepalingen als algemene voorwaarden. ZonMw hanteert deze uitgangspunten om haar onafhankelijke positie en het publieke belang te waarborgen.

De algemene subsidiebepalingen adresseren iedereen die betrokken is bij het desbetreffende project. Bij de subsidieontvanger zijn drie rollen gedefinieerd: bestuurlijk verantwoordelijke; (hoofd)aanvrager en projectleider/penvoerder. Bij de subsidieverstrekker ZonMw betreft dat het bevoegd gezag en het programmateam: programmasecretaresse, -assistent, -secretaris, -coördinator en communicatie- en implementatie medewerkers.

De algemene subsidiebepalingen volgen het proces van subsidieverstrekking van de Awb: aanvragen, subsidie verlenen, bevoorschotten en subsidie vaststellen. In het algemeen kent dit proces twee besluiten: de subsidieverlening en de subsidievaststelling. In het besluit tot subsidieverlening wordt vooraf aan de uit te voeren activiteiten – voorlopig – een maximaal subsidiebedrag toegekend aan de subsidieontvanger en aan de subsidie verplichtingen verbonden. In het besluit tot subsidievaststelling wordt na goedkeuring van de eindrapportage vastgesteld of en in hoeverre de bij het besluit tot subsidieverlening toegekende subsidie daadwerkelijk toekomt aan de subsidieontvanger.

Voor zowel de subsidieontvanger als ZonMw geldt bij het toepassen van algemene regels, procedures, verplichtingen of subsidiebepalingen het “pas toe of leg uit” principe.
ZonMw kan afwijken van de subsidiebepalingen indien daartoe dwingende redenen bestaan. Dit wordt in de desbetreffende programmatekst bekend gemaakt. Afzonderlijke afwijkingen van de algemene subsidiebepalingen kunnen worden beschreven in het besluit tot subsidieverlening.

In haar Open Access-beleid streeft ZonMw er naar dat de publiek gefinancierde resultaten van haar projecten, vrij voor delen en hergebruik beschikbaar zijn. In het bijzonder streeft ZonMw er naar dat de resultaten vrij toegankelijk zijn voor nieuw wetenschappelijk onderzoek.
ZonMw bevordert haar Open Access-beleid door een verbod op geheimhouding van kennis uit haar projecten, tenzij er zwaarwegende belangen zijn (privacy, octrooiaanvraag) die tijdelijk geheimhouding noodzakelijk maken.

1 Algemene bepalingen

Artikel 1 Definities

- Besluit is een schriftelijke beslissing van ZonMw, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling (art. 1:3, lid 1, Awb);
- Bestuurlijk verantwoordelijke is degene die de rechtspersoon wettelijk of statutair in rechte kan vertegenwoordigen;
- Cofinanciering is een bijdrage van een private of publieke partij -in natura of in geld- aan een door ZonMw gefinancierd project of progamma;
- (Hoofd)aanvrager is degene die (eind)verantwoordelijk is voor de subsidieaanvraag;
- Oproep is de openbare aankondiging dat een programma openstaat voor het indienen van projectideeën dan wel subsidieaanvragen;
- Programma is een beschrijving van het kader waar binnen projecten op het terrein van volksgezondheid, preventie en zorg kunnen worden gefinancierd;
- Project is een, in de tijd en middelen begrensde, activiteit (of samenspel van activiteiten) om, meestal in samenwerking, een vooraf gedefinieerd resultaat te bereiken;
- ProjectNet is het digitale ZonMw-systeem om subsidieaanvragen in te dienen, te beoordelen, voortgang te bewaken en resultaten aan te bieden;
- Projectidee is een korte voorlopige subsidieaanvraag bestemd voor een eerste selectie van ideeën die uitgewerkt mogen worden tot een uitwerkte subsidieaanvraag;
- Projectleider/penvoerder is degene die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het project;
- Publiek private samenwerking is een samenwerkingsverband waarbij een publiek gefinancierde instelling en een private partij, met behoud van eigen identiteit en verantwoordelijkheid, gezamenlijk een programma of project te realiseren op basis van een heldere taak- en risicoverdeling;
- Resultaten zijn alle uitkomsten, materialen, methodes, processen, producten, software, (uit)vindingen, of data die binnen een project worden gegenereerd;
- Subsidie is een aanspraak op financiële middelen, door ZonMw verstrekt met het oog op bepaalde activiteiten van de aanvrager, anders dan als betaling voor aan ZonMw geleverde goederen of diensten (art. 4:21, Awb);
- Subsidieaanvraag is een verzoek om een besluit te nemen (art. 1:3, lid 3, Awb) en omvat een inhoudelijke beschrijving van het project alsmede een projectbegroting.

Artikel 2 Wet- en regelgeving, gedragscodes en richtlijnen

1. Het is de verantwoordelijkheid van de subsidieontvanger zich te houden aan alle van toepassing zijnde (inter)nationale wet- en regelgeving.
2. De subsidieontvanger dient ten minste de volgende gedragscodes te hanteren: de Gedragscode Biosecurity en indien van toepassing de Code Openheid Dierproeven. Het niet hanteren van deze gedragcodes kan leiden tot het niet in behandeling nemen van de subsidieaanvraag of het intrekken van de subsidieverlening.
3. De subsidieontvanger is gehouden om alle binnen het vakgebied geldende relevante gedragscodes en richtlijnen na te leven voor zover zij niet strijdig zijn met wet- en regelgeving. Een aantal gedragscodes en richtlijnen die ZonMw hanteert of onderschrijft zijn te vinden op www.zonmw.nl
4. De subsidieontvanger zal zich inspannen en, waar dit in de rede ligt, de nodige voorzorgen nemen die waarborgen dat het project en/of de daarmee gegenereerde resultaten niet bij (kunnen) dragen aan terroristische activiteiten, de schending van mensenrechten of activiteiten waarbij de inzet van onwettige middelen niet wordt geschuwd.

Artikel 3 Procedures ZonMw

ZonMw beschrijft in haar procedures de algemeen geldende werkwijze voor het indienen, beoordelen en selecteren van subsidieaanvragen, voor de voortgangsbewaking van de projecten en voor de sturing en evaluatie van programma's.
Deze procedures zijn in beginsel van toepassing op alle programma's. ZonMw kan van deze algemeen geldende procedures afwijken. In de desbetreffende programmatekst wordt dan de specifiek voor dat programma geldende procedure beschreven en bekend gemaakt. Daarnaast kan de procedure in een oproep worden verbijzonderd.

Artikel 4 Meldplicht

Op de subsidieontvanger rust de algemene verplichting om onverwijld schriftelijk gemotiveerd melding te maken van elk voornemen tot afwijking van de toegekende subsidieaanvraag dan wel van de aan de subsidie verbonden verplichtingen. Daarbij worden alle relevante stukken overlegd.
Voor een dergelijke wijziging is vooraf goedkeuring van ZonMw noodzakelijk. Wijzigingen doorvoeren zonder vooraf goedkeuring van ZonMw kan van invloed zijn op de beslissing over de continuering van het project en de hoogte van de subsidievaststelling.

Artikel 5 Aansprakelijkheid

1. De subsidieontvanger vrijwaart ZonMw tegen alle aanspraken:
   a. ter zake van alle schade die de subsidieontvanger lijdt ten gevolge van de verrichte activiteiten en de daarmee samenhangende door of vanwege de subsidieontvanger verspreide publicaties;
   b. van derden, de kosten van rechtsbijstand daaronder begrepen, die op enigerlei wijze verband houden met of voortvloeien uit de door de subsidieontvanger al dan niet verrichte activiteiten.
2. De subsidieontvanger draagt er zorg voor dat:
   a. de roerende en onroerende goederen op afdoende wijze verzekerd zijn tegen het risico van diefstal en brand;
   b. voor vrijwilligers die werkzaamheden verrichten in het kader van de gesubsidieerde activiteiten, de wettelijke aansprakelijkheid verzekerd is.

Artikel 6 Termijnen ZonMw

ZonMw neemt bij het verstrekken van subsidies de volgende (maximum) termijnen in acht.
1. Het besluit over de subsidieverlening wordt gegeven binnen 13 weken na de in de oproep genoemde deadline voor de ontvangst van de uitgewerkte subsidieaanvraag.
2. De in het eerste lid bedoelde termijn van 13 weken bedraagt 22 weken indien over de subsidieaanvraag advies wordt ingewonnen, of een nader onderzoek is ingesteld.
3. De in het eerste lid bedoelde termijn bedraagt 40 weken indien het besluit mede afhankelijk is van het oordeel van een internationale beoordelingscommissie of van internationale peer review zoals buitenlandse referenten.
4. Het besluit over de subsidievaststelling wordt gegeven binnen 13 weken na ontvangst van een inhoudelijke en financiële eindrapportage.
5. ZonMw kan het nemen van een besluit tot een nader te bepalen datum onder opgave van redenen uitstellen.

2 Het aanvragen van een subsidie

Artikel 7 Rechtspersoon

1. Alleen in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie bij ZonMw aanvragen.
2. Een privaatrechtelijke rechtspersoon dient bij de subsidieaanvraag op verzoek te overleggen:
   a. een afschrift van de oprichtingsakte of de statuten;
   b. een afschrift waaruit de inschrijving van de subsidieaanvrager in het openbare Handelsregister blijkt;
   c. indien de subsidieaanvraag is ondertekend door een of meer andere personen dan de personen die op grond van de statuten bevoegd zijn de instelling te vertegenwoordigen: een afschrift van de volmacht op grond waarvan de subsidieaanvraag door die andere persoon of personen is ondertekend.
   d. overlegging van bedoelde afschriften kan achterwege blijven indien de aanvrager redelijkerwijs kan aantonen dat ZonMw over deze gegevens beschikt.
3. Indien een programma openstaat voor persoonsgebonden subsidievormen kan een natuurlijk persoon subsidie bij ZonMw aanvragen.

Artikel 8 Subsidieaanvraag

1. Subsidie wordt slechts op aanvraag verstrekt.
2. Aanvragers dienen gebruik te maken van de door ZonMw aangegeven procedure, ProjectNet en de beschikbaar gestelde formulieren.
3. Subsidieaanvragen dienen in het Nederlands te zijn opgesteld tenzij anders is bepaald.
4. Subsidieaanvragen dienen uiterlijk op de in de oproep genoemde deadline (sluitingsdatum en tijdstip) door ZonMw te zijn ontvangen. Subsidieaanvragen die buiten een oproep of na de deadline worden ingediend, worden niet in behandeling genomen.
5. Indien een subsidieaanvraag onvolledig of incompleet is, geeft ZonMw 1 of 2 dagen de gelegenheid om de subsidieaanvraag aan te vullen. Mocht het verzuim in die periode niet worden hersteld, kan ZonMw besluiten de subsidieaanvraag niet te behandelen (art. 4:5, Awb).
6. De hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke van de rechtspersoon ondertekenen een schriftelijke verklaring dat zij beide akkoord zijn met het indienen van de subsidieaanvraag. Deze verklaring dient een week na het aanvragen van de subsidie door ZonMw te zijn ontvangen. Zonder een dergelijke verklaring neemt ZonMw de subsidieaanvraag niet in behandeling.
7. Indien de hoofdaanvrager geen dienstverband met de rechtspersoon van de bestuurlijk verantwoordelijke heeft, dient er een samenwerkingsovereenkomst over de uitvoering van desbetreffende subsidieaanvraag te worden afgesloten.
8. ZonMw kan een hoofdaanvrager verplichten tot het overleggen van een volledig overzicht van de financiële situatie van de subsidieontvanger op het tijdstip van het aanvragen van de subsidie.
9. Indien voor dezelfde activiteiten subsidie of een andere financiële bijdrage bij derden is aangevraagd, doet de hoofdaanvrager daarvan mededeling in de aanvraag, onder vermelding van de stand van zaken met betrekking tot de beoordeling van die aanvraag of aanvragen.
10. De projectbegroting geeft inzicht in de baten en lasten van het project. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de door ZonMw beschikbaar gestelde begrotingsformats. De projectbegroting is voorzien van een postgewijze toelichting.
11. In de subsidieaanvraag dient het in de oproep bepaalde percentage van de middelen voor communicatie- en implementatieactiviteiten te worden gereserveerd.
12. Voor de berekening van de personeelskosten hanteert ZonMw de voor de desbetreffende subsidieontvanger van toepassing zijnde salaristabellen of tarieven. Indien dit niet van toepassing is, geldt de voor de subsidieontvanger van kracht zijnde cao of salarisregeling als basis voor de berekening van de personeelskosten.
13. Indien gebruik wordt gemaakt van personeel van een andere instelling, worden deze personeelskosten berekend op basis van de voor de desbetreffende instelling geldende salaristabellen of tarieven.

3 Subsidieverlening en bevoorschotting

Artikel 9 Subsidieverlening

1. Subsidie wordt slechts verleend voor zover ZonMw van oordeel is dat de subsidieaanvraag past in de doelstellingen van het programma, de oproep en de beoordelingsprocedure tot een positief oordeel heeft geleid.
2. In de subsidieverlening vermeldt ZonMw het maximale subsidiebedrag. Het maximale subsidiebedrag is altijd inclusief eventueel verschuldigde btw.
3. Subsidie verleent ZonMw voor de duur van het project en eindigt met de afloop van het project.
4. Indien voor de uitvoering van het project een vergunning is vereist, dient ZonMw, alvorens het project kan starten, een afschrift van deze vergunning te hebben ontvangen.
5. Indien voor de uitvoering van het project een positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie, de CCMO, of een dierexperimentencommissie is vereist, dient ZonMw, alvorens het project kan starten een afschrift van dit positieve oordeel te hebben ontvangen. ZonMw kan toestemming geven om in afwachting van het oordeel het project voor de duur van maximaal 12 maanden te starten. Inclusie van proefpersonen of proefdieren is dan uiteraard (nog) niet toegestaan.

Artikel 10 Bevoorschotting

1. Na de subsidieverlening zal ZonMw voorschotten verstrekken op basis van een door ZonMw vast te stellen bevoorschottingsschema.
2. De bevoorschotting start pas nadat voldaan is aan de eventueel nader gestelde voorwaarden én nadat ZonMw schriftelijk bericht heeft ontvangen over de werkelijke startdatum inclusief een akkoordverklaring met de aan de subsidie verbonden verplichtingen.
3. ZonMw doet schriftelijke mededeling over het bevoorschottingsschema aan de subsidieontvanger. In overeenstemming met het bevoorschottingsschema worden de middelen op de rekening van de subsidieontvanger overgemaakt. De subsidieontvanger stelt de ontvangen middelen ter beschikking aan de uitvoering van het project.
4. ZonMw continueert de bevoorschotting op basis van de ontvangst en goedkeuring van de voortgangsrapportage. Als de voortgang onvoldoende is, kan de bevoorschotting (tijdelijk) worden stopgezet. Het bevoorschottingsschema kan worden aangepast als de voortgangsrapportage daartoe aanleiding geeft.
5. De subsidieontvanger dient wijzigingen in de begroting vooraf schriftelijk gemotiveerd voor te leggen. Pas na goedkeuring van ZonMw gelden de gewijzigde begrotingsbedragen.

4 Verplichtingen van de subsidieontvanger

Artikel 11 Algemeen

1. De subsidieontvanger is verantwoordelijk voor het goede verloop van het project en de verantwoording daarvan aan ZonMw. De subsidieontvanger zorgt ervoor dat de subsidie op doelmatige wijze wordt gebruikt, uitsluitend voor de doeleinden waarvoor deze is verstrekt. De subsidieontvanger zorgt voor het voeren van een deugdelijk en transparant beheer van de subsidie.
2. De subsidieontvanger stemt ermee in dat ZonMw gegevens uit de subsidieaanvraag, voortgangsverslagen en eindrapportages opneemt in openbare overzichten. Indien de subsidieontvanger aannemelijk kan maken dat de redelijke belangen van de subsidieontvanger, het project dan wel exploitatie van resultaten door publicatie van (bepaalde delen van) de subsidieaanvraag, voortgangsverslagen en eindrapportages worden bedreigd, zal de subsidieontvanger ZonMw hier tijdig van op de hoogte stellen.
3. In verband met het belang dat ZonMw hecht aan dat anderen kennis kunnen nemen van ZonMw-projecten, dient de subsidieontvanger het project aan te melden bij het meest aangewezen register, databank of op andere wijze openbaar te maken.
4. De resultaten van projecten dienen zonder vergoeding ter beschikking te komen van de Nederlandse samenleving dan wel van andere projecten op hetzelfde terrein. Eventuele producten kunnen op basis van kostprijs ter beschikking worden gesteld. Hiervan kan worden afgeweken als kennisvalorisatie de doelstelling van het programma is dan wel wanneer er sprake is van samenwerking met commerciële partijen.

Artikel 12 Termijnen subsidieontvanger

1. De subsidieontvanger neemt de volgende termijnen in acht.
   a. Uiterlijk zes maanden nadat een subsidieaanvraag is gehonoreerd, dient het project van start te zijn gegaan. Indien een project niet binnen deze termijn is gestart, vervalt de subsidie. In bijzondere gevallen kan deze periode verlengd worden voor de duur van maximaal 3 maanden. In dat geval moet binnen genoemde termijn van zes maanden aannemelijk zijn gemaakt dat er omstandigheden zijn waardoor een start binnen zes maanden onmogelijk is. In de oproep kan ZonMw bepalen dat het project na honorering eerder van start dient te gaan.
   b. Het voortgangsverslag dient, tenzij anders is bepaald, halverwege de looptijd van het project door ZonMw te zijn ontvangen. ZonMw attendeert de subsidieontvanger hier twee maanden voor deze datum op.
   c. Binnen 13 weken na de einddatum van het project dient de subsidieontvanger een verantwoording in. De verantwoording bestaat uit een inhoudelijke- en financiële eindrapportage.

Artikel 13 Inhoudelijke verantwoording

De subsidieontvanger dient zich over de voortgang en de resultaten van het project te verantwoorden. Wel kunnen er verschillen zijn in de wijze waarop de verantwoording van het project dient te geschieden. De verantwoording geeft inzicht in hoe de activiteiten van het project (zijn) verlopen en of de aan de subsidie verbonden verplichtingen zijn nagekomen.

Voortgangsrapportage
1. In het algemeen kiest ZonMw er voor halverwege de looptijd van het project één voortgangsverslag op te vragen.
2. ZonMw kan er voor kiezen om ongeacht de looptijd of de hoogte van de subsidie vaker een tussentijdse verantwoording over de voortgang van het project op te vragen.
3. De subsidieontvanger kan worden uitgenodigd een presentatie over de voortgang van het project te verzorgen.
4. ZonMw kan een werkbezoek afleggen om nader over de voortgang van het project te worden geïnformeerd.
5. Naar aanleiding van de beoordeling van de voortgangsrapportage kan ZonMw nadere aanwijzingen van inhoudelijke en/of financiële aard aan de subsidieontvanger geven.

Eindrapportage

6. ZonMw vraagt van alle projecten na afloop een inhoudelijke verantwoording van het project.
7. De eindrapportage dient duidelijk inzicht te verschaffen in de bereikte resultaten en in de aard, duur en omvang van de activiteiten waarvoor een subsidie is verstrekt. In de rapportage worden de bereikte resultaten en de verrichte activiteiten vergeleken met de in de subsidieaanvraag voorgenomen activiteiten. Gelijk met de inhoudelijke eindrapportage, dient 5.1.2e een financiële verantwoording in bij ZonMw.

Voor voortgangs- en eindrapportages geldt dat:

8. deze moeten worden aangeleverd via ProjectNet en, voor zover vereist, in het daarvoor bestemde formulier;
9. de bestuurlijk verantwoordelijke de financiële rapportages mede voor akkoord, en de inhoudelijke eindrapportages mede voor gezien tekent. Dit kan met een aparte schriftelijke verklaring.

Artikel 14 Verantwoording tot vier jaar na afronding

De subsidieontvanger verklaart zich bereid om – tot vier jaar na afronding van het project – volledige medewerking te verlenen aan in opdracht van ZonMw op te stellen, overzichten, enquêtes, kennissyntheses enz. Publicaties over en resultaten van het project dienen tot vier jaar na afronding van het project via ProjectNet aan ZonMw te worden aangeboden. Daarnaast verplicht de subsidieontvanger zich om ZonMw in deze periode te informeren over het gebruik van de resultaten.

Artikel 15 Bijdragen aan het programma

ZonMw kan samen met de subsidieontvanger activiteiten organiseren die bijdragen aan het programma waarvan het project deel uitmaakt. Dit geldt in het bijzonder voor activiteiten uit het communicatie- en implementatieplan van het programma. De subsidieontvanger verplicht zich hieraan medewerking te verlenen.

Artikel 16 Implementatie

De subsidieontvanger dient in de subsidieaanvraag, de voortgangsrapportage(s) en de eindrapportage duidelijk te maken welke inspanningen worden verricht om kennisoverdracht, implementatie en utilisatie van de resultaten te bevorderen. Hiervoor moet de subsidieontvanger de verspreidings- en implementatievragen in het voortgangsverslag beantwoorden. Op basis van de antwoorden op deze vragen kan ZonMw de subsidieontvanger uitnodigen om een voorstel voor een verspreidings- en implementatie impuls te doen.

Artikel 17 Communicatie

1. De subsidieontvanger stemt de communicatie over het project met ZonMw af. Dit geldt in het bijzonder voor activiteiten uit van het communicatie- en implementatieplan van het programma waarvan het project deel uitmaakt.
2. Indien de resultaten van het project in de publiciteit worden gebracht met een persbericht, persconferentie, dag- en weekbladen, radio of TV, etc. informeert de subsidieontvanger ZonMw vooraf zodat ZonMw kan anticiperen op de communicatie.
3. De subsidieontvanger biedt publicaties over het project zoals artikelen en rapporten aan ZonMw aan via ProjectNet.
4. De subsidieontvanger dient bij alle communicatie over het project te verwijzen naar de subsidie van ZonMw. Bij de communicatie wordt het logo van ZonMw gebruikt en het programma genoemd waaruit het project is mogelijk gemaakt. Voorafgaand aan het logo staat: Dit project [nummer] wordt mogelijk gemaakt door: [logo]. Het logo is te downloaden op www.zonmw.nl. Indien het gebruik van een logo niet gepast is, dient in plaats van het logo de naam van ZonMw te worden vermeld.
5. De subsidieontvanger zorgt met het oog op de zorgvuldigheid en op evenwichtige berichtgeving dat de vigerende gedragscodes over privacy en over onderzoek en de media worden nageleefd.
6. ZonMw publiceert op haar website van alle toegekende projecten een lekensamenvatting voor een breed geïnteresseerd publiek. De subsidieontvanger dient hiervoor twee keer een tekst aan te leveren: voor de start van het project - binnen twee weken na de subsidieverlening - en na afloop van het project vóór de subsidievaststelling.

Artikel 18 Publiceren

1. De subsidieontvanger dient over de resultaten van het project te publiceren tenzij publiceren geen enkel publiek belang dient. Ook over projecten die vroegtijdig worden beëindigd of niet het gewenste resultaat opleveren, dient te worden gepubliceerd. Publiceren is een verplicht onderdeel van de activiteiten van het project.
2. Indien de subsidieontvanger niet tot publicatie van de resultaten van het project wenst over te gaan, dan wel niet tijdig daartoe is overgegaan, is ZonMw gerechtigd, na overleg, tot publicatie van de resultaten over te gaan.
3. De subsidieontvanger dient naast de wetenschappelijke verspreiding van de resultaten van het project ook doelgroepgericht te publiceren over de resultaten.
4. ZonMw kan de publicatie in een speciale reeks opnemen. ZonMw overlegt dit tijdig met de subsidieontvanger.
5. In voorkomende gevallen kan ZonMw bepalen dat de subsidieontvanger de resultaten van het project niet publiceert tijdens een door ZonMw te bepalen embargo van maximaal drie maanden of ingeval van te verwachten exploitatierechten op resultaten voor een periode van maximaal negen maanden na voltooiing van het project.
6. ZonMw streeft naar vrije toegankelijkheid van publicaties. Deze publicaties dienen daarom, afgezien van andere publicatiemogelijkheden, via een 'open access' zo snel mogelijk toegankelijk te zijn voor het publiek. Auteursrechten mogen de mogelijkheid om via 'open access' te publiceren niet blokkeren.
7. Indien een subsidie (mede) gericht is op de totstandkoming van een werk als bedoeld in art. 10, lid 1, Auteurswet 1912, draagt de subsidieontvanger er zorg voor rechthebbende te zijn ter zake van dat werk.

Artikel 19 Intellectueel eigendom

1. Alle resultaten van projecten, die tot stand zijn gekomen met financiering door ZonMw dienen zo spoedig mogelijk na afloop van het project toegankelijk te worden gemaakt voor verder onderzoek en/of exploitatie tenzij er zwaarwegende belangen (privacy, octrooiaanvraag) zijn die tijdelijk geheimhouding noodzakelijk maken.
2. Met het oog op verspreiding, respectievelijk toepassing, van de resultaten van publiek gefinancierde projecten dient de subsidieontvanger voorafgaand aan de uitvoering van het project er zorg voor te dragen, dat, in geval het project (mede) wordt uitgevoerd door personen die geen dienstverband hebben met de instelling, deze personen schriftelijk afzien van eventuele eigendomsrechten op de resultaten.
3. Cofinanciering of anderszins aan het project bijdragen door derden geven geen recht op het exclusief gebruik en /of toepassing van de resultaten, tenzij bij schriftelijke overeenkomst voorafgaand aan de uitvoering van het project anders geregeld en mits via zo'n overeenkomst de geldende regelgeving op het gebied van staatssteun niet wordt ontweken of geschonden.
4. Door aanvaarding van een subsidie die resulteert in auteursrechtelijk werk en/of databanken, geeft de auteursrechthebbende respectievelijk de producent van de databank(en) toestemming voor het volgende: ZonMw kan ter bevordering van de kennisoverdracht van resultaten nadere voorwaarden stellen aan de auteursrechten en de extractierechten op databanken die in het kader van het project worden gecreëerd.

Artikel 20 Databestanden

1. Bij databestanden worden ZonMw en de subsidieontvanger, tezamen beschouwd als de 'producent van de databank' zoals bedoeld in de Databankenwet.
2. De subsidieontvanger stelt een datamanagementplan op. In dit plan geeft de subsidieontvanger aan hoe data worden gedeeld, wanneer de data aan derden beschikbaar worden gesteld en de wijze waarop de data toegankelijk worden gemaakt. Dit plan wordt ter goedkeuring aan ZonMw voorgelegd.
3. Databanken met bijbehorende toelichting worden in elk geval op door ZonMw aan te geven wijze beschikbaar gesteld voor gebruik ten behoeve van verder wetenschappelijk onderzoek. De binnen een project verzamelde gegevens dienen daarom volgens de geldende standaarden en toegankelijk te worden gedocumenteerd en opgeslagen.

Artikel 21 Exploitatierechten

1. Onverminderd het bepaalde in de subsidiebepalingen kan ZonMw eigendom claimen van de resultaten die in aanmerking komen voor exploitatie, mits de specifieke doelstellingen van een subsidie-instrument dit vereisen en in de programmatekst de in dat geval voorgestane wijze van verdeling van octrooirechten en, waar relevant, de exploitatiewijze is aangegeven onder vermelding van de daarbij behorende randvoorwaarden. In een dergelijk geval worden, voorafgaand aan de uitvoering van het desbetreffende project, bij de subsidieverlening concrete afspraken vastgelegd in een schriftelijke (uitvoerings)overeenkomst als bedoeld in art. 4:36, lid 1, Awb. Dit gebeurt tussen de organisaties waar het project wordt uitgevoerd en ZonMw.
2. In geval het project geheel in het buitenland wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een in dat buitenland gevestigde kennisinstelling, mag deze kennisinstelling de in dit land toepasselijke octrooiwetgeving toepassen, mits deze octrooiwetgeving in vergelijking met de Nederlandse octrooiwetgeving niet ten nadele werkt van de betrokken Nederlandse partij(en) en/of de resultaten.
3. Een dergelijke overeenkomst is doorgaans maatwerk. De partijen bij deze overeenkomst dienen hierin alle nodige afspraken te maken over de voor de uitvoering van het project en de utilisatie van de resultaten relevante achtergrondkennis, waarover niet alle partijen vrijelijk kunnen beschikken. Indien sprake is van publiek private samenwerking, dient deze overeenkomst bovendien afspraken te bevatten over de gevolgen van tussentijdse stopzetting van het project.
4. De subsidieontvanger zorgt ervoor dat werknemers of anderen die exploitatierechten kunnen claimen op de resultaten, deze rechten overdragen aan degene(n) aan wie (volgens het bovenstaande) de resultaten toekomen.

Artikel 22 Veegbepaling

De vermoedelijke rechthebbende van resultaten verleent ZonMw zekerheidshalve voor onvoorziene situaties toestemming voor verveelvoudiging, openbaarmaking, hergebruik, reproductie, bewerking etc. en doet daarmee afstand van eventuele rechten die belemmerend kunnen zijn voor 'open access'.

Artikel 23 Verschaffen van gegevens aan ZonMw

1. De subsidieontvanger verschaft op verzoek van ZonMw alle gegevens, bescheiden en inlichtingen die noodzakelijk zijn voor een juiste taakvervulling van ZonMw. De bescheiden worden op één adres getoond en de inlichtingen, op verzoek, schriftelijk verschaft.
2. Ook anderszins wordt zoveel mogelijk medewerking verschaft teneinde ZonMw in staat te stellen haar taak op een juiste wijze te vervullen. Onder meer wordt hier gedoeld op de medewerking bij het uitvoeren van site visits die ZonMw op ieder door haar gewenst moment kan uitvoeren.
3. De subsidieontvanger kan weigeren gegevens en bescheiden te verschaffen voor zover het belang daarvan voor de beslissing van ZonMw niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, met inbegrip van de bescherming van medische en psychologische onderzoeksresultaten, of tegen het belang van de bescherming van bedrijfs- en fabricagegegevens (art. 4:3, Awb).

Artikel 24 Baten en lasten

1. Baten en lasten van een project die door interne doorberekeningen worden toegerekend, worden bepaald op bedrijfseconomische en maatschappelijk aanvaardbare grondslagen. Voor zover hierin lasten zijn begrepen van materiële vaste activa, worden deze lasten op basis van aanschaffingsprijzen van die activa berekend.
2. Vergoedingen die de subsidieontvanger ten laste van het project betaalt aan derden, vanwege geleverde diensten of goederen zijn niet hoger dan bedrijfseconomisch verantwoord en maatschappelijk gangbaar.
3. De subsidieontvanger die aan derden goederen levert, dan wel diensten verricht in het kader van de uitvoering van het project, brengt daarvoor een vergoeding in rekening die ten minste kostendekkend is.

5 Subsidievaststelling

Artikel 25 Financiële verantwoording

1. De subsidieontvanger dient voor de subsidievaststelling binnen dertien weken na de einddatum van het project zowel een inhoudelijk als een financieel eindverslag in te leveren. De financieel verantwoordelijke van de instelling ondertekent de financiële eindverslagen (en zo nodig voor gezien door de bestuurlijk verantwoordelijke). Vooraf verstrekt ZonMw richtlijnen waarin staat aangegeven op welke wijze de verantwoording dient plaats te vinden.
2. In de financiële verantwoording verschaft de subsidieontvanger een zodanig inzicht dat ZonMw een verantwoord oordeel kan vormen over de begroting en de realisatie. Belangrijke verschillen tussen begroting en realisatie moeten worden toegelicht. In de financiële eindrapportage worden de werkelijke kosten afgezet tegen de kostenposten zoals die in door ZonMw goedgekeurde begroting zijn opgenomen.
3. De subsidieontvanger doet onverwijld schriftelijk mededeling van omstandigheden die van invloed kunnen zijn op het besluit over de hoogte van de subsidievaststelling.

Artikel 26 Accountantscontrole

De accountant - met certificerende bevoegdheid - van de subsidieontvanger controleert de rechtmatigheid van de besteding van de subsidie in het kader van de jaarrekeningcontrole overeenkomstig het controleprotocol van ZonMw. De kosten verbonden aan de accountantscontrole zijn niet subsidiabel. Het is onverminderd de bevoegdheid van ZonMw tot controle van de administratie respectievelijk tot onderzoek bij de instelling naar de naleving van aan de subsidie verbonden verplichtingen over te gaan.

6 Slotbepalingen

Artikel 27 Sancties

In de Algemene wet bestuursrecht regelen art. 4:48 en art. 4:49 de intrekking of wijziging met terugwerkende kracht van respectievelijk de subsidieverlening en de subsidievaststelling. Hieronder volgen de belangrijkste gronden uit die artikelen.

1. ZonMw kan de subsidieverlening intrekken of ten nadele van de subsidieontvanger wijzigen, indien:
   a. de activiteiten waarvoor subsidie is verleend niet of niet geheel hebben plaatsgevonden of zullen plaatsvinden;
   b. de subsidieontvanger niet heeft voldaan aan de aan de subsidie verbonden verplichtingen;
   c. de subsidieontvanger onjuiste of onvolledige gegevens heeft verstrekt en de verstrekking van juiste of volledige gegevens tot een andere beschikking op de aanvraag tot subsidieverlening zou hebben geleid;
   d. de subsidieverlening anderszins onjuist was en de subsidieontvanger dit wist of behoorde te weten.
2. ZonMw kan de subsidievaststelling intrekken of ten nadele van de subsidieontvanger wijzigen:
   a. op grond van feiten of omstandigheden waarvan het bij de subsidievaststelling redelijkerwijs niet op de hoogte kon zijn en op grond waarvan de subsidie lager dan overeenkomstig de subsidieverlening zou zijn vastgesteld;
   b. indien de subsidievaststelling onjuist was en de subsidieontvanger dit wist of behoorde te weten;
   c. indien de subsidieontvanger na de subsidievaststelling niet heeft voldaan aan aan de subsidie verbonden verplichtingen.
3. ZonMw kan op basis van het eerste lid of het tweede lid besluiten de hoogte van de subsidie lager (tot nihil) vast te stellen. Van misbruik wordt tevens aangifte gedaan.

Artikel 28 Rechtsbescherming

1. Iedereen kan een klacht indienen over de wijze waarop ZonMw zich in een bepaalde situatie jegens een persoon of een derde heeft gedragen.
2. De subsidieontvanger kan tegen een besluit bezwaar maken. In dat geval stuurt de subsidieontvanger binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift aan de Commissie Beroep- en Bezwaarschriften ZonMw.
3. Meer informatie over signaleren, klagen en bezwaar maken is te vinden op www.zonmw.nl.

Artikel 29 Bijlagen

De bijlagen bij deze algemene subsidiebepalingen staan op www.zonmw.nl.

Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 5.1.2e
Fax 5.1.2e
www.zonmw.nl
info@zonmw.nl

GGD Amsterdam
5.1.2e 5.1.2e
Postbus 2200
1000 CE AMSTERDAM

Dossiernummer
50-56300-98-644
Ons kenmerk
2020/23233/ZONMW

Datum
15 juli 2020

Contactpersoon
5.1.2e
Telefoon 5.1.2e
5.1.5 @zonmw.nl

Onderwerp
Subsidiebesluit over projectnummer 10430022010022

Geachte 5.1.2e 5.1.2e,

Op 15 juni heeft ZonMw uw subsidieaanvraag *CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken* ontvangen. In deze brief vindt u ons besluit en leest wat u van ons kunt verwachten.

Besluit

ZonMw besluit tot honorering van uw subsidieaanvraag. U ontvangt een subsidie van maximaal 5.1.2b voor de duur van maximaal 24 maanden. Dit bedrag is inclusief eventueel verschuldigde btw. Hiervan is 5.1.2b gereserveerd voor Open Access publicatiekosten.

Onderbouwing besluit

De beoordelingscommissie van het COVID-19 programma heeft positief geadviseerd over uw aanvraag. Het advies van de commissie is naar oordeel van ZonMw op zorgvuldige wijze tot stand gekomen. ZonMw heeft dit advies overgenomen en ten grondslag gelegd aan haar beslissing.

Relevantie

De commissie heeft het volgende relevantieoordeel over uw subsidieaanvraag gegeven: **zeer relevant**. Het relevantieoordeel is als volgt onderbouwd:

- Evalueren van de effectiviteit van bron en contact onderzoek en het ontwikkelen van een Contactopsporing Triagerings Tool is zeer relevant om SARS-CoV-2 verspreiding te beperken.
- De commissie ziet de meerwaarde van deze tool ten opzichte van wat nu al gebruikt wordt en dat hiermee meer hands on mogelijkheden worden geboden.

Kwaliteit

De commissie heeft het volgende kwaliteitsoordeel over uw subsidieaanvraag gegeven: **zeer goed.** Het kwaliteitsoordeel is als volgt onderbouwd:

- Probleemstelling en doelstellingen zijn heel helder verwoord in de subsidieaanvraag.
- Het plan van aanpak is goed onderbouwd. De gespecificeerde onderzoeksvragen worden systematisch geadresseerd.

ZonMw

Dossiernummer
50-56300-98-644

Ons kenmerk
2020/23233/ZONMW

Datum
15 juli 2020

- Het wederhoor geeft een adequaat antwoord op de vragen en opmerkingen gesteld in de beoordelingsformulieren.
- Adviezen die zijn gegeven zijn goed verwerkt. Er is een verdubbeling van het aantal GGD'en die meedoen wat zorgt voor een landelijke dekking en er zijn contacten met het RIVM/Cib. Daarnaast zijn de zorgen met betrekking tot de kwaliteit van de data goed weerlegd.

Aanvullende voorwaarden/aanbevelingen voor de uitvoer van uw project

- Wij vragen u extra aandacht te hebben voor implementatie, opschaalbaarheid en borging van resultaten uit uw project. ZonMw wil de nieuwe kennis zo snel mogelijk beschikbaar maken voor het veld en de praktijk. U kunt, buiten reguliere rapportages om, door het programma secretariaat gevraagd worden om informatie en updates over de voortgang van uw project (mondeling, schriftelijk of als een presentatie) aan te leveren. We gaan ervan uit dat u uw medewerking daaraan verleent.

Start project
Het project dient uiterlijk **5 september 2020** te beginnen. Gaat het project later van start, dan vervalt de honorering van uw aanvraag. Hiervan kan alleen in zeer bijzondere gevallen worden afgeweken

Wettelijk kader en algemene voorwaarden
Op dit besluit is de volgende regelgeving van toepassing:
- De Algemene Wet Bestuursrecht
- Deze subsidieverlening is rechtstreeks gebaseerd op de Wet ZON
- De Algemene subsidiebepalingen ZonMw. U kunt deze nalezen op: www.zonmw.nl/subsidievoorwaarden
- Procedure voor aanvragers. U kunt deze nalezen op: https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/hoe-werkt-subsidie-aanvragen . Bij punt 17 t/m 21 leest u wat er gedurende het project van u wordt verwacht.

Specifieke voorwaarden en verplichtingen
Bij dit besluit tot honorering gelden de subsidieverplichtingen die zijn opgenomen in Bijlage 1 – Subsidieverplichtingen, deze bijlage maakt integraal deel uit van dit besluit.

Betaling van de subsidie
De subsidie zal via voorschotbedragen aan u worden overgemaakt. De betalingen zijn afhankelijk van de ontvangst en goedkeuring van voortgangsverslagen en de eindverantwoording van uw project. U ontvangt het eerste voorschot als wij het ingevulde meldingsformulier hebben ontvangen.

Eindverantwoording
Binnen 13 weken na afloop van uw project dient u een eindverantwoording in. Dit is een inhoudelijk eindverslag en de financiële eindverantwoording. De financiële verantwoording dient een specificatie van de verschillende posten te bevatten. Na ontvangst en goedkeuring van de eindverantwoording vindt de definitieve subsidievaststelling en afrekening plaats.

Tussentijdse wijzigingen
Laat het ons weten als er tussentijds iets in uw plan of uw organisatie verandert. Verandering in de opzet, planning, begroting of organisatie kunnen gevolgen hebben voor uw subsidie. Pas na goedkeuring door ZonMw zijn eventuele wijzigingen toegestaan.

ZonMw

Dossiernummer
50-56300-98-644

Ons kenmerk
2020/23233/ZONMW

Datum
15 juli 2020

Wat verwachten wij nu van u?
ZonMw kan u een voorschot voor de eerste periode van uw project verstrekken. Hiervoor dient u:

- Binnen **4 weken** na de verzenddatum van deze brief bijgevoegd meldingsformulier ingevuld retour te sturen.
- Binnen **2 weken** na de verzenddatum van deze brief een Nederlandse publiekssamenvatting in ProjectNet in te vullen (maximaal 1000 tekens, inclusief spaties). ZonMw publiceert alle gehonoreerde projecten op haar website met een Nederlandse samenvatting in eenvoudige taal. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden. Zie de schrijfwijzer op http://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/logo-huisstijl.

Vragen
Heeft u nog vragen? Neemt u dan gerust contact op met de medewerker die in het briefhoofd vermeld staat. Dat kan via e-mail: 5.1.5 @zonmw.nl of via telefoonnummer: 5.1.2e Het oorspronkelijke nummer van uw aanvraag vervalt. Er geldt een nieuw projectnummer zoals vermeld bovenaan deze brief. Houdt uw nieuwe projectnummer bij de hand zodat wij u snel kunnen helpen.

Bezwaarclausule
Bent u het niet eens bent met dit besluit? U kunt tot 6 weken na de verzenddatum van deze brief bezwaar maken. Liever hebben wij dat u eerst contact met ons opneemt. Wij beantwoorden graag uw vragen over deze brief. Blijft u het oneens? U kunt een bezwaarschrift sturen naar het bestuur van ZonMw, t.a.v. Commissie Bezwaarschriften ZonMw, Postbus 93 245, 2509 AE Den Haag Meer informatie over bezwaar maken vindt u op de ZonMw website via www.zonmw.nl/signalerenklagenbezwaarmaken.

Ik feliciteer u met de honorering van uw subsidieaanvraag en wens u succes bij de uitvoering van uw project!

Met vriendelijke groet,
namens het bestuur

Bijlage(n)
Meldingsformulier
Bijlage 1 - Subsidieverplichtingen

Kopie wordt verzonden per mail aan:
5.1.2e GGD Amsterdam
5.1.2e GGD Amsterdam

Project: **CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken**

Projectnummer: 50-56300-98-644

BIJLAGE 4. Lijst van Principal Investigators

Partij	Naam en functie
GGD Amsterdam	5.1.2e
GGD Flevoland	
GGD Groningen	
GGD Hart voor Brabant	
GGD Rotterdam-Rijnmond	
GGD Regio Utrecht	
GGD Zuid-Limburg	
RIVM	

Bijlage 5 Toetredingsformulier Consortium

Toetreding van een nieuwe Partij aan de Samenwerkingsovereenkomst

Project: CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken

<VERSIE>, <DATUM>

<VOLLEDIGE NAAM PARTIJ>, gevestigd en kantoor houdende te <ADRES>, <PLAATS>, verder te noemen '<KORTE NAAM>' in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door '<NAAM>;

stemt met ondertekening van dit formulier in om Partij te worden in bovengenoemd consortium en de rechten en plichten van genoemde Overeenkomst te accepteren met ingang van <DATUM>.

Namens het consortium, bevestigd 5.1.2e in overleg met toetredende partij.

[PENVOERDER]

[TOETREDENDE PARTIJ]

Aldus overeengekomen

Partij: GGD Amsterdam
Naam: 5.1.2e
Functie:
Datum: ……

Handtekening: ----------

Partij: ……
Naam: ……
Functie: ……
Datum: ……

Handtekening: ----------

GGD

Toetreding van een nieuwe Partij aan de Samenwerkingsovereenkomst

Project: CONTROL: effectiviteit & optimalisatie van bron- en contactonderzoek om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken

23 juni 2021

De Veiligheids- en Gezondheidsregio Gelderland-Midden, gevestigd en kantoor houdende te Eusebiusbuitensingel 43, Arnhem, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

stemt met ondertekening van dit formulier in om Partij te worden in bovengenoemd consortium en de rechten en plichten van genoemde Overeenkomst met uitzondering van de artikelen 5.2 tot en met 5.4 te accepteren met ingang van 1 juli 2021.

Namens het consortium, bevestigd 5.1.2e in overleg met toetredende partij.

Aldus overeengekomen

Partij: GGD Amsterdam
Naam: 5.1.2e
Functie:
Datum: 23 juni 2021

Handtekening: 5.1.2e

Partij: Veiligheids- en Gezondheidsregio Gelderland-Midden Naam:
Naam: 5.1.2e
Functie:
Datum: 15/7/2021

Handtekening 5.1.2e