

Wijzigingen moeten herkenbaar zijn voor ZonMw (d.w.z. dat gebruik wordt gemaakt van 'wijzigingen bijhouden')

Consortiumovereenkomst

SCOOP: Screening op Ondervoeding en Obesitas bij Patiënten met COVID-19 en andere ziekten

Inhoudsopgave	
1. Definities.....	4
2. Doel	5
3. Looptijd en Bijdrage.....	5
4. Verantwoordelijkheden van alle Partijen	5
5. <i>Projectbeheer</i>	6
6. De Projectleider	8
7. Beëindiging van de deelname van een Partij	9
8. Financiële bepalingen	10
9. Garanties en aansprakelijkheid.....	10
10. Toegang tot Achtergrondkennis	11
11. Resultaten	11
12. Publicatie.....	11
13. Geheimhouding	12
14. Diverse bepalingen.....	13
15. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting	13
BIJLAGEN	13
Bijlage 1	16
Bijlage 2	17
Bijlage 3	18
Bijlage 4	19

CONSORTIUMOVEREENKOMST

Titel van het project: **SCOOP: Screening op Ondervoeding en Obesitas bij Patiënten met COVID-19 en andere ziekten**

ZonMw dossiernr: **10430122210002**

Datum: **25/082023**

Deze CONSORTIUMOVEREENKOMST VOOR DOOR ZONMW GEFINANCIERDE PROJECTEN (de "Consortiumovereenkomst") is gesloten

TUSSEN:

1. **HAN University of Applied Sciences**, opgericht naar het recht van Nederland, met statutaire zetel te Arnhem, Nederland en adres Ruiterberglaan 31 (6826 CC) en ingeschreven bij de nationale Kamer van Koophandel onder nummer 09091785, rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen "**HAN University of Applied Sciences**".
2. **Academisch Medisch Centrum**, opgericht naar het recht van Nederland, met statutaire zetel te Amsterdam, Nederland en adres Meibergdreef 9, 1105 AZ, en ingeschreven bij de nationale Kamer van Koophandel onder nummer 34362777, hierbij vertegenwoordigd door haar (volledige) dochtermaatschappij AMC Medical Research B.V., rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen "**AMC**".
3. **Wageningen University, departement Agrotechnologie en Voedingwetenschappen**, opgericht naar het recht van Nederland, met adres Stippeneng 2, 6708 WE Wageningen en ingeschreven bij de nationale Kamer van Koophandel onder nummer 09215846, rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen "**WU-ATV**";
4. **Alliantie Voeding in de Zorg**, opgericht naar het recht van Nederland, met statutaire zetel te Ede, Nederland en adres Willy Brandtlaan 10 en ingeschreven bij de nationale Kamer van Koophandel onder nummer 09202269, rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen "**Alliantie Voeding in de Zorg**";
5. **Erasmus MC**, opgericht naar het recht van Nederland, met statutaire zetel te Rotterdam, Nederland en adres Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam en ingeschreven bij de nationale Kamer van Koophandel onder nummer 24485070, rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen "**Erasmus MC**";
6. **De Staat der Nederlanden**, hierbij vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, hierna te noemen "VWS", met statutaire zetel te 's-Gravenhage, namens deze, 5.1.2e 5.1.2e Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, namens deze 5.1.2e 5.1.2e gevestigd aan de Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA te Bilthoven, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 30276683, hierna te noemen "**RIVM**";
7. **Kenniscentrum Ondervoeding**, opgericht naar het recht van Nederland, met statutaire zetel onder de naam Stichting Stuurgroep Wie beter eet wordt sneller beter te Amsterdam, Nederland en adres Nicolaas Witsenkade 13 hs, 1017 ZR Amsterdam en ingeschreven bij de nationale Kamer van Koophandel onder nummer 34272160, rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen "**Kenniscentrum Ondervoeding**";

Elk van de partijen hierna ook aangeduid als "Partij" en samen als "Partijen".

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- A. Partijen in het kader van de ZonMw-oproep COVID-19 een project met de titel SCOOP: Screening op Ondervoeding en Obesitas bij Patiënten met Covid-19 en anderen ziekten (het "Project") willen starten, waarvoor HAN University of Applied Sciences een subsidieaanvraag voor het Project bij ZonMw heeft ingediend (de "Aanvraag");
- B. Deze consortiumovereenkomst gebaseerd is op het besluit van ZonMw tot toekenning van de Subsidie voor dit Project zoals medegedeeld in de Honoreringsbrief met ZonMw dossiernummer 10430122210002 d.d. 02-07-2023;
- C. Partijen voornemens zijn het Project uit te voeren zoals uitgewerkt in de Aanvraag en in overeenstemming met de ZonMw algemene subsidiebepalingen geldend vanaf 1 juli 2013 nadien gewijzigd op 1 april 2022, en de specifieke voorwaarden van het besluit van ZonMw tot toekenning van de Subsidie;
- D. Partijen hun respectieve rechten en verplichtingen in verband met het Project nader wensen te omschrijven en algemene regels wensen vast te stellen voor de organisatie van de werkzaamheden, het projectbeheer en het gebruik en de verspreiding van de resultaten;

ALDUS KOMEN PARTIJEN HET NAVOLGENDE OVEREEN:**1. Definities**

Woorden die met een hoofdletter beginnen, hebben de betekenis die daaraan is toegekend in deze overeenkomst dan wel in de ZonMw algemene subsidiebepalingen geldend vanaf 1 juli 2013 nadien gewijzigd op 1 april 2022, die als Bijlage 1 aan de Consortiumovereenkomst zijn gehecht.

Aanvraag: de beschrijving van de onderzoeksactiviteiten, inclusief de mijlpalen, de te leveren prestaties en het Projectbudget, zoals opgenomen in Bijlage 4 bij de Consortiumovereenkomst;

Achtergrondkennis: alle gegevens, knowhow, kennis, technieken, methoden, modellen, ontdekkingen, ontwerpen, software, handelsgeheimen en andere informatie alsmede alle intellectuele eigendomsrechten die daarop van toepassing zijn of gevestigd kunnen worden, en die in het bezit is van een partij vóór haar toetreding tot de consortiumovereenkomst of die onafhankelijk van het project door die partij is gegenereerd en door die Partij beschikbaar is gesteld voor gebruik in het project overeenkomstig de voorwaarden van de Consortiumovereenkomst en opgenomen in Bijlage 3 van de Consortiumovereenkomst;

Algemene Vergadering: orgaan dat verantwoordelijk is voor het strategisch en wetenschappelijk beheer van het Project;

Bijdrage: de totale inbreng in geld en het financiële equivalent van de totale Inbreng in Natura van elke Partij volgens het Projectbudget bij de Aanvraag zoals opgenomen in Bijlage 4 bij de Consortiumovereenkomst;

"Consortiumovereenkomst": de Consortiumovereenkomst, inclusief alle bijlagen en wijzigingen daarvan;

Financiële Bijdrage: de financiële bijdrage van een Partij aan dit Project volgens het Projectbudget zoals opgenomen in Bijlage 4 bij de Consortiumovereenkomst;

Inbreng in Natura: de inbreng in natura van een Partij aan dit Project volgens het Projectbudget zoals opgenomen in Bijlage 4 bij de Consortiumovereenkomst;

Ingangsdatum: datum van ondertekening door alle Partijen;

Onderneming: elke (rechts)persoon die een economische activiteit uitoefent (dat wil zeggen goederen, diensten of kapitaal op de markt aanbiedt), ongeacht de rechtsvorm, status of financiering ervan. Onder deze term vallen onder meer bedrijven, ondernemingen, non-profitorganisaties of door de overheid gefinancierde rechtspersonen die zich bezighouden met economische activiteiten;

Onderzoeksorganisatie: een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed

verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennis-overdracht. (art. 15 (ee) Kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2014/C 198/01));

Overdracht van Resultaten: overdracht of verlening van licenties op Resultaten;

Project: het project zoals omschreven in de Aanvraag zoals opgenomen in Bijlage 4 bij de Consortiumovereenkomst;

Projectbudget: het door ZonMw goedgekeurde budget zoals in de aanvraag opgenomen inclusief aanpassingen indien van toepassing.

Projectleider: persoon die namens HAN University of Applied Sciences (zoals gedefinieerd in artikel 1 van de ZonMw algemene subsidiebepalingen geldend vanaf 1 juli 2013 nadien gewijzigd op 1 april 2022) het Project coördineert en beheert;

Resultaten: alle (onderzoeks)uitkomsten, materialen, methoden, processen, producten, software, ontdekkingen, uitvindingen en gegevens die in het kader van dit Project worden gegenereerd;

Subsidie: de subsidietoekenning die door Subsidieverstrekker is toegekend voor het Project conform de ZonMw Honoreringsbrief

Subsidieverstrekker: Zorgonderzoek Nederland, ook wel "ZonMw" genoemd;

Toegangsrechten: alle licentie- en/of gebruiksrechten voor de Achtergrondkennis of Resultaten van een partij zoals in deze Consortiumovereenkomst uiteengezet;

Vertrouwelijke Informatie: alle informatie of materiaal, ongeacht de aard of vorm ervan, door de bekendmakende Partij aan de ontvangende Partij bekendgemaakt in verband met het Project (i) met de vermelding 'vertrouwelijk' of door de bekendmakende Partij als vertrouwelijk aangemerkt, of (ii) bij mondelinge bekendmaking op het tijdstip daarvan bekendmaking als vertrouwelijk is aangemerkt en door de bekendmakende Partij binnen dertig (30) kalenderdagen na de mondelinge bekendmaking als Vertrouwelijke Informatie is aangemerkt en als zodanig schriftelijk is bevestigd;

ZonMw Honoreringsbrief: de ZonMw brief met het besluit tot subsidietoekenning voor dit Project (Bijlage 2);

ZonMw Subsidievoorwaarden: de Algemene Subsidiebepalingen van ZonMw, van 2013 danwel enige toekomstige versie van deze bepalingen (Bijlage 1) en de ZonMw Honoreringsbrief (Bijlage 2).

2. Doel

- 2.1. Het doel van de Consortiumovereenkomst is de betrekkingen tussen Partijen in verband met het Project nader te omschrijven, in het bijzonder wat betreft de organisatie van de onderzoeksactiviteiten als omschreven in de Aanvraag, het projectbeheer en de rechten en verplichtingen van Partijen met betrekking tot de Resultaten.
- 2.2. Partijen komen overeen het Project uit te voeren zoals beschreven in de Aanvraag.
- 2.3. De ZonMw Subsidievoorwaarden alsmede de Aanvraag maken integraal deel uit van de Consortiumovereenkomst (Bijlage 1 en 2). Elke andere Partij verleent alle medewerking zodat HAN University of Applied Sciences kan voldoen aan haar verplichtingen jegens ZonMw die voortvloeien uit de ZonMw Subsidievoorwaarden.

3. Looptijd en Bijdrage

- 3.1. Looptijd. De Consortiumovereenkomst gaat in op de Ingangsdatum en loopt door totdat aan alle taken en verantwoordelijkheden die uit deze Consortiumovereenkomst en de Algemene Subsidievoorwaarden van ZonMw voortvloeien is voldaan, waarna zij automatisch eindigt. Conform artikel 14 ZonMw Subsidiebepalingen 2013 zal er 4 jaar na afronding van het Project aan de ZonMw Subsidievoorwaarden zijn voldaan.
- 3.2. Bijdrage. De Bijdrage van elke Partij wordt beschreven in het Projectbudget en de Aanvraag (Bijlage 4).

4. Verantwoordelijkheden van alle Partijen

- 4.1. Algemene principes. Elke Partij neemt deel aan de efficiënte uitvoering van het Project, verleent haar medewerking, en voldoet prompt en tijdig aan al haar verplichtingen uit hoofde

van de ZonMw Subsidievoorwaarden en de Consortiumovereenkomst zoals redelijkerwijs van haar verlangd kan worden.

- 4.2. ZonMw Subsidievoorwaarden. Partijen voeren het Project uit in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, zoals onder meer de Europese staatssteunregels, waar van toepassing, en verplichten zich tot naleving van de ZonMw Subsidievoorwaarden, die als Bijlage 1 en Bijlage 2 aan de Consortiumovereenkomst zijn gehecht.
- 4.3. Informatieverplichtingen. Elke Partij verbindt zich ertoe de Projectleider onverwijld in kennis te stellen van alle belangrijke informatie, feiten, problemen of vertragingen die van invloed kunnen zijn op het Project. Elke Partij verstrekt onverwijld alle informatie die de Projectleider redelijkerwijs nodig heeft voor de uitvoering van zijn taken en de nakoming van zijn verplichtingen tegenover ZonMw. Elke Partij neemt redelijke maatregelen om de nauwkeurigheid van alle informatie (inclusief Achtergrondkennis en Resultaten) of materialen die zij aan de andere Partijen verstrekt te waarborgen.
- 4.4. Rapportage. In verband met de voorwaarden en rapportageverplichtingen als opgenomen in de ZonMw Subsidievoorwaarden en met betrekking tot de Resultaten als bedoeld in artikel 11 hierna, voorzien Partijen de Projectleider van financiële, wetenschappelijke en voortgangsrapportages met betrekking tot het Project.
- 4.5. Betrokkenheid van derden. Een Partij mag alleen derden bij de uitvoering van haar werkzaamheden in het kader van het Project betrekken na voorafgaande goedkeuring daarvan door de andere Partijen. Een Partij die derden bij het Project betreft, blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de uitvoering van het aan haar toegewezen deel van het Project en voor naleving van het bepaalde in deze Consortiumovereenkomst door die derden. Deze Partij zorgt ervoor dat de betrokkenheid van derden geen afbreuk doet aan de rechten en verplichtingen van de andere Partijen uit hoofde van de Consortiumovereenkomst. De Partij die derden inschakelt bij de uitvoering van haar deel van de onderzoeksactiviteiten in het kader van de Aanvraag, dient ervoor te zorgen dat die derden bij voorbaat alle rechten op de door hen gegenereerde Resultaten aan de betrokken Partij overdragen.
- 4.6. Het betrekken van derden, vormt een meldingsplicht aan ZonMw, en vereist voorafgaande schriftelijke toestemming van ZonMw.
- 4.7. AVG. De uitwisseling en verwerking van persoonsgegevens in het kader van het Project geschiedt door alle Partijen met in achtname van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere toepasselijke wet- en regelgeving. Waar nodig en relevant zullen de betrokken Partijen aanvullende contractuele schriftelijke afspraken maken ten aanzien van de uitwisseling en verwerking van persoonsgegevens.

5. Projectbeheer

- 5.1. De organisatiestructuur van het consortium omvat de volgende consortiumorganen:
 - 5.1.1. De algemene vergadering ("Algemene Vergadering"):
 - 5.1.2. De Projectleider
- 5.2. Algemene Vergadering. De Algemene Vergadering zal bestaan uit één (1) vertegenwoordiger van iedere Partij ("Afgevaardigde"). De Algemene Vergadering is verantwoordelijk voor het strategische en wetenschappelijke management van het Project en beoordelen, bespreken en beslissen over:
 - Wijzigingen van de Aanvraag (unaniem besluit);
 - Toetreding van een nieuwe partij tot het consortium en de goedkeuring van de regeling inzake de voorwaarden voor toetreding van een dergelijke nieuwe partij;
 - Terugtrekking van een Partij uit het consortium en de goedkeuring van de schikking ten aanzien van de voorwaarden waaronder een dergelijke Partij zich mag terugtrekken;
 - Constatering van een schending door een Partij van haar verplichtingen die voortvloeien uit deze Consortiumovereenkomst dan wel de ZonMw Subsidievoorwaarden;
 - Verklaren van een Partij als Wanpresterende Partij;
 - Maatregelen die getroffen dienen te worden door de Wanpresterende Partij;
 - Beëindiging van de deelname van een Wanpresterende Partij aan het consortium en eventuele maatregelen die daarop betrekking hebben;
 - Voorstel aan ZonMw voor opschorting van (een deel van) het Project; en
 - Voorstel aan ZonMw voor beëindiging van (een deel van) het Project.

5.3. Operationele procedures voor de Algemene Vergadering

Vertegenwoordiging in vergaderingen

5.3.1. Elke Afgevaardigde:

- dient aanwezig dan wel vertegenwoordigd te zijn op elke vergadering;
- kan een plaatsvervanger of een gevolmachtigde aanwijzen om elke vergadering bij te wonen en te stemmen;
- zal op constructieve wijze deelnemen aan vergaderingen

Vorbereiding en het organiseren van vergaderingen

- 5.3.2. Bijeenroepen van de vergadering. De voorzitter roept ten minste om de zes (6) maanden een reguliere vergadering van de Algemene Vergadering bijeen en roept ook te allen tijde buitengewone vergaderingen bijeen op schriftelijk verzoek van een Afgevaardigde;
- 5.3.3. Aankondiging van de vergadering. De voorzitter roept elke Afgevaardigde zo spoedig mogelijk en uiterlijk veertien (14) kalenderdagen voorafgaand aan een reguliere vergadering en zeven (7) kalenderdagen voorafgaand aan een buitengewone vergadering schriftelijk op.
- 5.3.4. Verzenden van de agenda. De voorzitter zal aan elke Afgevaardigde schriftelijk de agenda ter beschikking stellen en stuurt deze uiterlijk zeven (7) kalenderdagen voorafgaand aan de betreffende vergadering.
- 5.3.5. Agendapunten toevoegen. Elke agendapunt dat een beslissing van de Algemene Vergadering vereist, moet als zodanig op de agenda worden vermeld. Elke Afgevaardigde heeft het recht om een punt aan de oorspronkelijke agenda toe te voegen door middel van een schriftelijke kennisgeving aan alle andere Afgevaardigden uiterlijk drie (3) kalenderdagen voorafgaand aan de betreffende vergadering.
- 5.3.6. Agendapunten toevoegen tijdens vergadering. Tijdens een vergadering van de Algemene Vergadering kunnen de aanwezige of vertegenwoordigde Afgevaardigden unaniem besluiten om een nieuw punt aan de oorspronkelijke agenda toe te voegen.
- 5.3.7. Non-fysieke vergaderingen. Vergaderingen van de Algemene Vergadering kunnen ook per teleconferentie of andere telecommunicatiemiddelen worden gehouden.
- 5.3.8. Bindende besluiten. Besluiten zijn pas bindend na aanvaarding van het desbetreffende deel van de notulen conform artikel 5.3.23.
- 5.3.9. Bindend besluit zonder vergadering. Een bindend besluit kan ook zonder vergadering worden genomen indien de Projectleider een schriftelijk document circuleert aan alle Afgevaardigden en die vervolgens wordt goedgekeurd door de vastgestelde meerderheid (zie artikel 5.3.14) van alle Afgevaardigden. Dit document zal een uiterste reactietermijn bevatten.
- 5.3.10. Aanvaarding besluiten genomen zonder vergadering. Besluiten die buiten een vergadering zijn genomen, worden geacht te zijn aanvaard indien binnen de in artikel 5.4.18 gestelde termijn geen van de Afgevaardigden daartegen een bezwaar heeft gemaakt aan de voorzitter. Deze besluiten zijn bindend nadat de voorzitter alle Afgevaardigden en de Projectleider een schriftelijke kennisgeving van deze aanvaarding heeft gestuurd.

Regels ten aanzien van de stemming en quorum

- 5.3.11. De Algemene Vergadering zal niet beraadslagen en geen geldige besluiten nemen, tenzij tweederde (2/3) van haar Afgevaardigden aanwezig of vertegenwoordigd is (quorum). Indien het quorum niet wordt bereikt, dan roept de voorzitter de Algemene Vergadering binnen veertien (14) kalenderdagen een nieuwe reguliere vergadering bijeen. Indien voor deze vergadering opnieuw het quorum niet wordt bereikt, dan roept de voorzitter een buitengewone vergadering bijeen die bevoegd is om besluiten te nemen, zelfs wanneer minder Afgevaardigden aanwezig of vertegenwoordigd zijn zoals vereist op basis van het quorum.
- 5.3.12. Elke Afgevaardigde die aanwezig dan wel vertegenwoordigd wordt heeft één (1) stem.
- 5.3.13. Een Partij die door de Algemene Vergadering is aangemerkt als Wanpresterende Partij heeft geen stemrecht.
- 5.3.14. Besluiten worden genomen met een meerderheid van tweederde (2/3) van de uitgebrachte stemmen.

Vetorechten

- 5.3.15. Een Partij die kan aantonen dat zijn eigen werk, tijd voor uitvoering, kosten, aansprakelijkheid, intellectuele eigendomsrechten of andere legitieme belangen worden geschaad door een besluit van de Algemene Vergadering, heeft het recht om een veto uit te spreken tegen een daarmee samenhangend besluit of relevant onderdeel daarvan.
- 5.3.16. Wanneer de Afgevaardigde op basis van de oorspronkelijke agenda kan voorzien dat een bepaald besluit zal worden genomen tijdens de vergadering, dan kan hij of zij slechts zijn of haar vetorecht inroepen tijdens die vergadering.
- 5.3.17. Wanneer een besluit is genomen over een nieuw punt dat voor of tijdens de vergadering aan de agenda is toegevoegd, dan heeft een Afgevaardigde het recht om tijdens de vergadering en binnen veertien (14) kalenderdagen na verzending van de concept notulen van de desbetreffende vergadering zijn of haar vetorecht in te roepen tegen een dergelijk besluit.
- 5.3.18. Wanneer een besluit zonder vergadering is genomen, dan heeft een Afgevaardigde het recht om binnen veertien (14) kalenderdagen na schriftelijke kennisgeving door de voorzitter van de uitslag van de stemming zijn of haar vetorecht tegen een dergelijk besluit in te roepen.
- 5.3.19. Indien een Afgevaardigde een vetorecht inroept, dan zullen de Afgevaardigden gezamenlijk alles in het werk stellen om de kwestie die aanleiding gaf voor het inroepen van het vetorecht tot tevredenheid van alle Afgevaardigden oplossen.
- 5.3.20. De Afgevaardigde heeft niet het recht om zijn of haar vetorecht in te roepen indien het een besluit betreft ten aanzien van de vaststelling dat de Partij die hij of zij vertegenwoordigt in strijd heeft gehandeld met haar verplichtingen of ten aanzien het besluit om die Partij aan te merken als Wanpresterende Partij. De Afgevaardigde van de Wanpresterende Partij heeft geen vetorecht ten aanzien van besluiten met betrekking tot haar deelname en beëindiging van deelname aan het consortium en de eventuele gevolgen daarvan.
- 5.3.21. Een Afgevaardigde van een Partij die heeft verzocht om haar deelname aan het consortium te beëindigen heeft geen vetorecht ten aanzien van besluiten die daarop betrekking hebben.

Notulen van de vergadering

- 5.3.22. De voorzitter stelt van elke vergadering schriftelijke notulen op die het formele verslag vormt van alle genomen besluiten. Hij of zij stuurt binnen tien (10) kalenderdagen na de vergadering de concept notulen naar alle Afgevaardigden.
- 5.3.23. De notulen worden als aanvaard beschouwd indien geen enkele Afgevaardigde binnen vijftien (15) kalenderdagen na verzending daarvan schriftelijk bezwaar heeft gemaakt bij de voorzitter ten aanzien van de juistheid van de concept notulen.
- 5.3.24. De voorzitter stuurt de geaccepteerde notulen naar alle Afgevaardigden en de Projectleider, die ze bewaart. Desgevraagd zal de Projectleider gewaarmerkte kopieën aan Partijen verstrekken.
- 5.4.
- 5.5. Andere Verantwoordelijkheden: De Algemene Vergadering is verantwoordelijk voor het strategisch en wetenschappelijk beheer van het Project en evalueert, bespreekt en besluit over:
- 5.5.1. Wijzigingen in de Aanvraag;
- 5.5.2. De Algemene vergadering besluit met unanimiteit van stemmen. Elke Partij, onafhankelijk van het aantal benoemde personen, vertegenwoordigt één stem.

6. De Projectleider

- 6.1. De Projectleider coördineert en beheert het Project en vertegenwoordigt Partijen namens HAN University of Applied Sciences tegenover ZonMw. Partijen benoemen 5.1.2e tot Projectleider en machtigen /haar de taken uit te voeren die omschreven zijn in dit artikel en de artikelen 7 en 8.
- 6.2. Verantwoordelijkheden. Niettegenstaande de verplichtingen en verantwoordelijkheden als bedoeld in dit artikel en artikel 7 en 8 heeft de Projectleider de volgende verantwoordelijkheden:
- 6.2.1. Financiële verantwoording van de door ZonMw en eventuele andere subsidieverleners ten behoeve van het Project verstrekte gelden en de verdeling daarvan onder Partijen voeren;

- 6.2.2. Financiële verantwoording van de inbreng in natura en de Financiële Bijdragen van Partijen ten behoeve van het Project voeren;
- 6.2.3. Partijen op de hoogte brengen van officiële kennisgevingen van ZonMw in verband met het Project;
- 6.2.4. De Algemene Vergadering op de hoogte brengen van informatie en mededelingen die van Partijen zijn ontvangen.
- 6.2.5. Toezicht houden op de naleving door Partijen van hun verplichtingen.
- 6.2.6. Het actueel en beschikbaar houden van de adressenlijst van de Afgevaardigden en andere contactpersonen.
- 6.2.7. Verzamelen, beoordelen om consistentie te verifiëren en het indienen van rapporten, andere documenten (inclusief financiële rapportage en bijbehorende certificering) en specifiek gevraagde documenten aan ZonMw.
- 6.2.8. Het voorbereiden van vergaderingen, het voorstellen van besluiten en het opstellen van de agenda van de vergaderingen van de Algemene Vergadering, het voorzitten van de vergaderingen, het opstellen van de notulen van de vergadering en het toezicht houden op de uitvoering van de tijdens vergaderingen genomen besluiten.
- 6.2.9. Het onverwijld verzenden van documenten en informatie met betrekking tot het Project aan de desbetreffende Partij.
- 6.2.10. Op verzoek de Partijen voorzien van officiële kopieën of originelen van documenten die uitsluitend in het bezit zijn van de Projectleider wanneer deze originelen of kopieën nodig zijn om bepaalde vorderingen in te kunnen dienen.
- 6.3. Vervanging van de Projectleider. Indien de Projectleider niet meer in staat is zijn of haar taken als Projectleider uit te voeren, dan zal de Penvoerder op zoek gaan naar een vervangende Projectleider. De nieuwe Projectleider zal slechts na goedkeuring van ZonMw worden aangesteld.
- 6.3.1.

7. Beëindiging van de deelname van een Partij

- 7.1. De Projectleider heeft het recht de deelname van een Partij aan de Consortiumovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen na schriftelijke opzegging aan die Partij in de volgende gevallen, onverminderd het recht om de overeenkomst te ontbinden wegens verzuim:
 - 7.1.1. Insolventie. Indien een Partij insolvent wordt verklaard of surseance van betaling wordt verleend, of indien ten aanzien van die Partij een insolventie-/faillissementsverzoek is ingediend, of indien haar onderneming wordt geliquideerd, ontbonden of gestaakt;
 - 7.1.2. Tekortkoming in de nakoming. Indien een Partij tekortschiet in de nakoming van haar verplichtingen uit hoofde van de Consortiumovereenkomst, hetgeen niet het gevolg is van Overmacht, en dit niet ongedaan gemaakt kan worden of niet ongedaan gemaakt is;
 - 7.1.3. Overmacht. Indien omstandigheden buiten de macht van een Partij het onredelijk maken om de voortzetting van het Project te verlangen of indien een Partij zich in een Overmachtssituatie bevindt die langer dan 60 dagen duurt.
- 7.2. Indien de [Projectleider] een tekortkoming in de nakoming van verplichtingen van een Partij uit hoofde van deze Consortiumovereenkomst vaststelt, stelt de [Projectleider] die Partij schriftelijk in gebreke en eist alsnog nakoming door die Partij binnen 30 (dertig) kalenderdagen na de datum van ontvangst van de ingebrekestelling. Indien deze tekortkoming in de nakoming wezenlijk is en nakoming niet alsnog binnen die termijn plaatsvindt of nakoming onmogelijk is, kan de Projectleider besluiten de Partij in gebreke te stellen en kan hij haar deelneming beëindigen in overeenstemming met artikel 7.1.1 tenzij een dergelijke beëindiging niet in redelijke verhouding staat tot de gevolgen voor het Project.
- 7.3. Een Partij waarvan de deelneming is beëindigd, betaalt op eerste verzoek van de Projectleider elk nog niet uitgegeven en op grond van artikel 8 reeds ter beschikking gesteld deel van de Subsidie terug aan HAN University of Applied Sciences binnen vier (4)2 weken na dat verzoek. Deze Partij heeft per de feitelijke datum van beëindiging geen recht op verdere betalingen.
- 7.4. De beëindiging heeft geen gevolgen voor de rechten of verplichtingen van die Partij die vóór de datum van beëindiging of terugtrekking zijn ontstaan.

8. Financiële bepalingen

- 8.1. Gelden. HAN University of Applied Sciences stelt de gelden na ontvangst van ZonMw ter beschikking aan het Project.
- 8.2. Verplichtingen Projectleider.
 - 8.2.1. Partijen erkennen dat alle gelden verstrekt uit hoofde van de Subsidie worden toegewezen aan de Projectleider en dat de Projectleider deze middelen tussen Partijen verdeelt, waar van toepassing, zoals uiteengezet in het Projectbudget en de Honoreringsbrief.
 - 8.2.2. De Projectleider kwijt zich met toewijding van zijn taken voor het behoorlijk beheer en de verdeling van het Projectbudget en voor het voeren van de financiële verantwoording. De Projectleider verstrekt ZonMw overzichten van de daadwerkelijk uitgekeerde bedragen op grond van de Consortiumovereenkomst, conform de ZonMw Subsidievoorwaarden.
- 8.3. Rechten van de Projectleider. De Projectleider heeft het recht alle aan een Partij verschuldigde bedragen in te houden en/of op te schorten, indien die Partij haar verplichtingen uit hoofde van deze Consortiumovereenkomst niet nakomt. De Projectleider is voorts gerechtigd alle al aan een in gebreke zijnde Partij uitgekeerde bedragen terug te vorderen. De Projectleider is evenzeer gerechtigd bedragen aan een Partij in te houden, op te schorten of reeds betaalde bedragen aan een Partij terug te vorderen wanneer dit door ZonMw wordt voorgesteld of met ZonMw wordt overeengekomen.
- 8.4. Elke Partij krijgt de in het Projectbudget opgenomen, daadwerkelijk gemaakte en naar behoren verantwoorde kosten vergoed.
- 8.5. *Elke Partij is verantwoordelijk voor het verantwoorden van haar kosten in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige en managementbeginselen en -praktijken. Indien een accountantsverklaring vereist is, wordt deze verklaring door een onafhankelijke accountant op eigen kosten van de Partij verstrekt.*

9. Garanties en aansprakelijkheid

- 9.1. Geen garanties. Met betrekking tot informatie of materialen, Achtergrondkennis en Resultaten die door of namens een Partij aan een andere Partij in het kader van het Project worden verstrekt, wordt niet gegarandeerd, verklaard of geïmpliceerd dat deze toereikend, juist of geschikt is voor het doel daarvan, noch dat er geen inbreuk wordt gemaakt op eigendomsrechten van derden. De ontvangende Partij is volledig aansprakelijk voor haar gebruik van de informatie en het materiaal, de Achtergrondkennis en de Resultaten die door of namens een andere Partij in het kader van deze Consortiumovereenkomst worden verstrekt.
- 9.2. De ontvangende Partij is volledig verantwoordelijk voor het gebruik van materiaal, informatie of advies, met inbegrip van Vertrouwelijke Informatie, Achtergrondkennis en Resultaten, die door een andere Partij ter beschikking is gesteld ten behoeve van het Project alsmede voor haar beslissing te vertrouwen op advies of informatie dat in verband met die Achtergrondkennis of die Resultaten wordt gegeven.
- 9.3. Schade geleden door derden. *Elke Partij is zelf volledig aansprakelijk voor schade of letsel aan derden als gevolg van nakoming van de verplichtingen van genoemde Partij door of namens haar in het kader van de Consortiumovereenkomst of als gevolg van haar gebruik van Resultaten of Achtergrondkennis.*
- 9.4. Onderlinge aansprakelijkheid. De maximale aansprakelijkheid van een Partij jegens de andere Partijen gezamenlijk is beperkt tot eenmaal het aandeel van die Partij in de totale kosten van het Project zoals aangegeven in de ZonMw Honoreringsbrief, tenzij er sprake is van opzet of grove schuld aan de zijde van de Partij die de schade heeft veroorzaakt.
- 9.5. Indirecte schade. Partijen komen overeen dat, voor zover is toegestaan op basis van de toepasselijke wet- en regelgeving, in geen geval een Partij aansprakelijk zal zijn jegens een andere Partij op basis van contractuele bepalingen of anderszins, ongeacht de oorzaak daarvan, voor enige indirecte schade, gevolgschade of enige andere toekomstige schade (waaronder maar niet gelimiteerd tot gederfde omzet of winst, verlies van goodwill, reputatie, contracten of verwachte besparingen of zakelijke kansen, verlies van data of verlies van het gebruik van apparatuur), tenzij er sprake is van opzet of grove schuld aan de zijde van de Partij die de schade heeft veroorzaakt.
- 9.6. Wettelijke aansprakelijkheid. Partijen komen overeen dat de voorwaarden van deze Consortiumovereenkomst niet geïnterpreteerd zullen worden op zo'n wijze dat daarmee de wettelijke aansprakelijkheid van een Partij wordt gewijzigd of beperkt.

10. Toegang tot Achtergrondkennis

- 10.1. Tenuitvoerlegging. Elke Partij verleent de andere Partijen een royalty-vrije, niet-exclusieve licentie voor het gebruik van haar Achtergrondkennis gedurende de looptijd van de Consortiumovereenkomst en voor de uitvoering van het Project.
- 10.2. Een Partij mag geen sub-licentie verlenen voor de Achtergrondkennis van een andere Partij zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van die andere Partij.
- 10.3. Gebruik. Elke Partij verleent een andere Partij die daarom vraagt een niet-exclusieve, niet-overdraagbare licentie voor het gebruik van haar Achtergrondkennis indien die noodzakelijk is voor verder gebruik van Resultaten van die andere Partij. Deze licentie wordt verleend onder redelijke en billijke marktvoorwaarden.

11. Resultaten

- 11.1. Eigendom. Resultaten die uitsluitend door of namens een Partij worden gegenereerd, zijn de exclusieve eigendom van die Partij en die Partij is verantwoordelijk voor het zekerstellen van de eigendom daarvan tegenover haar medewerkers, studenten en andere tussenpersonen.
- 11.2. Gezamenlijke eigendom. Resultaten die door of namens meerdere Partijen zijn gegenereerd en waarvoor het niet mogelijk is (i) de respectieve bijdrage van elke Partij vast te stellen, of (ii) hun bijdrage te scheiden met het oog op het aanvragen, verkrijgen of in stand houden van bescherming daarvan, worden gezamenlijke eigendom van die Partijen. Elk van deze Partijen heeft een gelijk en onverdeeld belang in deze gezamenlijke Resultaten.
- 11.3. Exploitatie van eigen Resultaten en licenties. Elke Partij heeft het recht de Resultaten waarvan zij de enig eigenaar is te exploiteren op voorwaarde dat zij de Nederlandse samenleving in het algemeen of andere projecten op hetzelfde gebied royalty-vrije toegang tot deze Resultaten verleent.
- 11.4. Exploitatie van gezamenlijke Resultaten. Elke Partij die mede-eigenaar is van gezamenlijke Resultaten heeft het recht niet-exclusieve licenties te verlenen, zonder toestemming te verkrijgen van of anderszins verantwoording af te leggen aan een andere mede-eigenaar met dien verstande dat zij de Nederlandse samenleving in het algemeen of andere projecten op hetzelfde gebied royalty-vrije toegang tot deze Resultaten verleent.
- 11.5. Niet commercieel gebruik. Partijen verlenen aan elkaar een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie, zonder het recht een sub-licentie te verlenen, om Resultaten te gebruiken voor niet commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg, waaronder het publiceren van wetenschappelijk relevante bevindingen.
- 11.6. Overdracht van Resultaten. Elke overdrachts- of licentieovereenkomst moet ten minste de volgende voorwaarden bevatten:
 - 11.6.1. indien een Partij haar rechten op Resultaten overdraagt aan een Onderneming die Partij is bij de Consortiumovereenkomst, wordt over de overdrachtsprijs onderhandeld op marktconforme voorwaarden teneinde een maximale economische waarde te verkrijgen voor de toegang tot of overdracht van de eigendom van de (gezamenlijke) Resultaten. *De verwervende Partijen hebben het recht een bedrag gelijk aan de waarde van hun bijdrage in het kader van het Project zoals in het budget vastgelegd, in mindering te brengen op de billijke marktprijs.*
 - 11.6.2. een anti ijskast beding (d.w.z. inzet van commercieel redelijke inspanningen om de Resultaten effectief commercieel te gebruiken of aan te wenden).
 - 11.6.3. zorgt de overdragende Partij ervoor dat de rechten van de andere Partijen met betrekking tot de Resultaten door de overdracht niet worden aangetast.
- 11.7. *Partijen houden zich aan de 10 Principes voor maatschappelijk verantwoord licentieren zoals neergelegd in het NFU rapport "Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentieren" (April 2019).*

12. Publicatie

- 12.1. Op grond van de in de ZonMw Subsidievoorwaarden opgenomen publicatieverplichtingen dragen Partijen zorg voor open toegang tot alle wetenschappelijke publicaties die betrekking hebben op de Resultaten in het kader van het Project (gratis, online toegang voor iedere gebruiker conform het [ZonMw Open-Access beleid](#)).

- 12.2. *Een Partij die informatie betreffende de Achtergrondkennis, Resultaten of andere informatie betreffende het Project -al dan niet vertrouwelijk van aard- in schriftelijke vorm wenst te publiceren, mondeling wenst te presenteren of in een andere vorm openbaar wenst te maken, dient de voorgenomen publicatie 90 dagen vóór de voorgenomen publicatiedatum of vóór de datum van indiening voor bekendmaking schriftelijk in bij de Projectleider ter beoordeling van de publicatie.*
- 12.3. *De voorgenomen publicatie vermeldt duidelijk de beoogde publicatiedatum.*
- 12.4. *De Projectleider stelt de voorgenomen publicatie onverwijld ter beschikking aan de andere Partijen.*
- 12.5. *Partijen hebben 30 dagen de tijd om de voorgenomen publicatie te beoordelen.*
- 12.6. *Partijen kunnen, door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de Projectleider:*
 - 12.6.1. *bezwaar maken tegen opname van hun Vertrouwelijke Informatie of*
 - 12.6.2. *uitstel vragen van maximaal 30 dagen na ontvangst van de schriftelijke kennisgeving door de Projectleider, om octrooibeschermering of soortgelijke bescherming als intellectuele eigendom te verkrijgen voor de Resultaten waarop de publicatie betrekking heeft.*
- 12.7. *De publicerende Partij zal Vertrouwelijke Informatie verwijderen. Alle andere opmerkingen worden door de auteur(s) te goeder trouw in overweging genomen. De auteur is niet verplicht dergelijke opmerkingen over te nemen.*

13. Geheimhouding

- 13.1. Vertrouwelijke Informatie. Vertrouwelijke Informatie omvat, zonder beperking:
 - 13.1.1. de Aanvraag zoals opgenomen in Bijlage 4 bij de Consortiumovereenkomst;
 - 13.1.2. alle in Bijlage 3 bij de Consortiumovereenkomst vermelde Achtergrondkennis die door een bekendmakende Partij aan een ontvangende Partij beschikbaar is gesteld voor gebruik in dit Project;
 - 13.1.3. de niet-gezamenlijke Resultaten die eigendom zijn van de andere Partijen.
- 13.2. Non-disclosure. Gedurende de looptijd van de Consortiumovereenkomst en voor een periode van vijf (5) jaar na afloop of beëindiging daarvan, behandelt elke Partij alle door de andere Partijen aan haar verstrekte Vertrouwelijke Informatie vertrouwelijk, en stemt zij ermee in:
 - 13.2.1. de Vertrouwelijke Informatie niet te gebruiken voor enig ander doel dan waarvoor deze is vrijgegeven;
 - 13.2.2. geen Vertrouwelijke Informatie aan derden openbaar te maken zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de verstrekende Partij;
 - 13.2.3. ervoor te zorgen dat de interne verspreiding van Vertrouwelijke Informatie door een ontvangende Partij op een strikte "need-to-know"-basis plaatsvindt; en
 - 13.2.4. *desgevraagd alle Vertrouwelijke Informatie inclusief alle kopieën daarvan, die is verstrekt aan of verkregen is door de ontvanger aan de verstrekende Partij te retourneren. Indien dit nodig is voor de vastlegging van lopende verplichtingen, mag de ontvanger evenwel voor archiefdoeleinden een kopie bewaren.*
- 13.3. Uitsluitingen. Tot de Vertrouwelijke Informatie behoort geen informatie die:
 - 13.3.1. voor het publiek bekend of toegankelijk is of anderszins publiekelijk bekend is op het tijdstip van openbaarmaking;
 - 13.3.2. publiekelijk bekend wordt op een wijze anders dan door een tekortkoming in de nakoming van de Consortiumovereenkomst door een ontvangende Partij;
 - 13.3.3. reeds bij de ontvangende Partij bekend is op het tijdstip van bekendmaking en vrij is van geheimhoudingsverplichtingen;
 - 13.3.4. door de ontvangende Partij, vrij van enige geheimhoudingsverplichting, wordt verkregen van derden die een wettelijk recht hebben om deze bekend te maken.
- 13.4. Verplichte openbaarmaking. Indien openbaarmaking van Vertrouwelijke Informatie, anders dan uitdrukkelijk toegestaan op grond van de Consortiumovereenkomst, vereist is op grond van een gerechtelijke uitspraak of op grond van een anderszins bindende beslissing van een bestuurlijk(e), regelgevend(e) of zelfregulerend(e) orgaan of autoriteit (waaronder het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI)), vormt die openbaarmaking geen tekortkoming in de nakoming van het bepaalde in de Consortiumovereenkomst op voorwaarde dat de ontvangende Partij:

- 13.4.1. de verstrekken Partij zo spoedig mogelijk schriftelijk op de hoogte brengt van de openbaarmaking, zodat de verstrekken Partij een procedure kan instellen om haar Vertrouwelijke Informatie te beschermen,
- 13.4.2. alleen die Vertrouwelijke Informatie openbaar te maken die nodig is om aan de wettelijke vereiste te voldoen, en
- 13.4.3. de vertrouwelijkheid van deze Vertrouwelijke Informatie blijft handhaven ten aanzien van de andere Partijen en derden.

14. Diverse bepalingen

- 14.1. Tegenstrijdigheden. Bij onduidelijkheid of tegenstrijdigheid tussen de ZonMw Subsidievoorwaarden enerzijds en de Consortiumovereenkomst anderzijds, prevaleren de ZonMw Subsidievoorwaarden.
- 14.2. Overdracht. *Behoudens voor zover toegestaan ingevolge deze Consortiumovereenkomst, mogen rechten of verplichtingen van Partijen die voortvloeien uit deze Consortiumovereenkomst niet geheel of gedeeltelijk aan derden worden overgedragen (in welke juridische vorm dan ook) zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partijen én voorafgaande schriftelijke toestemming van ZonMw indien en voor zover de Subsidie nog van kracht is.*
- 14.3. *Het Academisch Medisch Centrum en het VU Medisch Centrum zijn een extensieve samenwerking aangegaan onder de gemeenschappelijk naam Amsterdam UMC, welke tot stand is gekomen middels een bestuurlijke fusie van de Raad van Bestuur van beide instellingen op 7 juni 2018. Het Academisch Medisch Centrum en het VU Medisch Centrum werken gezamenlijk aan een volledige juridische fusie waaruit een nieuwe juridische entiteit zal ontstaan. Partijen komen overeen dat wanneer de Overeenkomst nog steeds van kracht is op het moment van de juridische fusie, inclusief eventuele specifieke clauses die na het beëindigen of het verlopen daarvan van kracht blijven, het AMC het recht heeft om al haar rechten en plichten die voortvloeien uit en/of gerelateerd zijn aan de Overeenkomst over te dragen aan de nieuwe entiteit, zonder dat daarvoor voorafgaande toestemming en/of voorafgaande of nadere kennisgeving vereist is.*
- 14.4. Wijziging Elke wijziging of aanpassing van de tekst van de Consortiumovereenkomst dient door alle Partijen te worden goedgekeurd en behoeft de voorafgaande schriftelijke beoordeling van ZonMw indien en voor zover de Subsidie nog van kracht is. Voor alle duidelijkheid geldt dat elke wijziging van de Consortiumovereenkomst zonder voorafgaande schriftelijke beoordeling van ZonMw nietig is, indien en voor zover de Subsidie nog van kracht is.
- 14.5. Elke bepaling die uitdrukkelijk of stilzwijgend bedoeld is om na beëindiging of afloop van de Consortiumovereenkomst van kracht te blijven, blijven naar hun aard van toepassing na beëindiging van deze Consortiumovereenkomst.

15. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

- 15.1. Toepasselijk recht. Op de Consortiumovereenkomst en de uitleg ervan is Nederlands recht van toepassing.
- 15.2. Geschillenbeslechting. Bij geschillen voortvloeiend uit of in verband met de Consortiumovereenkomst, inclusief geschillen over het bestaan en de geldigheid daarvan, leveren Partijen eerst redelijke inspanningen om het geschil onderling op te lossen. Rechtsvorderingen of procedures die voortvloeien uit de Consortiumovereenkomst en die niet te goeder trouw in der minne kunnen worden opgelost, worden exclusief bij de rechtbank van Arnhem aangehangig gemaakt.

BIJLAGEN

- Bijlage 1 de ZonMw algemene subsidiebepalingen geldend vanaf 1 juli 2013 nadien gewijzigd op 1 april 2022
- Bijlage 2 ZonMw Honoreringsbrief voor dit Project
- Bijlage 3 Achtergrondkennis
- Bijlage 4 Aanvraag (inclusief budget)

Aldus overeengekomen

en door rechtsgeldig vertegenwoordigers ondertekend.

Namens **HAN University of Applied Sciences**

Plaats

Datum

Naam 5.1.2e

Functie 5.1.2e **Academie Paramedische Studies**

Namens **AMC Medical Research B.V.**

Plaats

Datum

Naam 5.1.2e

Functie 5.1.2e

Namens **Wageningen University, departement Agrotechnologie en Voedingwetenschappen**

Plaats Wageningen

Datum

Naam 5.1.2e 5.1.2e

Functie 5.1.2e

Namens **Alliantie Voeding in de Zorg**

Plaats

Datum

Naam 5.1.2e

Functie 5.1.2e

Namens **Erasmus MC**

Plaats

Datum

Naam 5.1.2e
Functie 5.1.2e

Namens **RIVM**

Plaats
Datum
Signed by 5.1.2e
Signed at: 2023-10-06 14:55:30 +02:00
Reason: Ik keur dit document goed

5.1.2e



Naam 5.1.2e
Functie 5.1.2e

Namens **Kenniscentrum Ondervoeding**

Plaats
Datum

Naam 5.1.2e
Functie 5.1.2e

Bijlage 1
ZonMw Subsidiebepalingen

De Algemene [Subsidiebepalingen ZonMw, van toepassing vanaf 1 juli 2013, nadien gewijzigd op 1 april 2022](#)

Bijlage 2
Invoegen ZonMw Honoreringsbrief voor dit Project

Bijlage 3 Achtergrondkennis

Zie bijlage 4 paragraaf 4.11

Aanvraag

Bijlage 4

Ondervoeding en obesitas bij Covid-19 behandeling SA 2022

(Uitgewerkte) Subsidieaanvraag

1. Algemene gegevens

1.1 Algemene gegevens	
Record ID:	6496655
Dossiernummer: (Toegevoegd na indienen)	
Programma:	COVID-19
Subsidieronde:	Ondervoeding en obesitas bij Covid-19 behandeling
Hoofdaanvrager:	5.1.2e

1.2 Algemene projectdetails

Projecttitel:

Geef een beschrijvende titel die het type onderzoek, project en/of onderwerp identificeert. De titel bevat indien van toepassing: onderzoeksdesign/projectopzet, objecten/eenheden van het onderzoek/project, interventie(s), diversiteit/gender.

Projecttype:

Op welke fase van de kennisketen richt uw project zich?

Meer informatie en voorbeelden over de ZonMw kennisketen leest u in het document ZonMw-kennisketen.

Fundamenteel onderzoek: onderzoek dat zich richt op kennisvermeerdering over basismechanismen en grondbeginselen van gezondheids- en zorgproblemen. Het betreft in het algemeen langere termijn onderzoek met een brede toepasbaarheid.

Strategisch onderzoek: onderzoek dat is georiënteerd op praktische toepassing. Het kan worden verricht vanuit een meer algemeen geformuleerd praktisch probleem, dat aan de klinische dan wel maatschappelijke praktijk is ontleend. In het algemeen betreft het middellange termijn onderzoek.

Een belangrijke vorm van strategisch onderzoek is translationeel onderzoek: onderzoek op het grensvlak van fundamenteel en klinisch onderzoek. Vraagstellingen kunnen zowel uit de klinische praktijk als uit het laboratorium komen.

Toegepast onderzoek: onderzoek waarvan de vraagstelling voortvloeit uit een specifiek/concreet probleem of vraagstuk, met als doel toepassing van de opgeleverde kennis(producten) in de betreffende praktijk. Bij toegepast onderzoek gaat het in het algemeen om kortere termijn onderzoek.

Ontwikkelpojecten: ontwikkelprojecten zijn georiënteerd op het bieden van praktische handelingsperspectieven. Ze richten zich primair op verbeteringen in de (betreffende) praktijk, en het verspreiden en invoeren van vernieuwingen of veranderingen van bewezen waarde in de praktijk.

Implementatieprojecten: implementatieprojecten zijn gericht op het faciliteren van gebruik van kennis(producten) met het oog op het legitiem en effectief oplossen van maatschappelijke problemen en vraagstukken.

Implementatieonderzoeksprojecten zijn gericht op het aantonen van de effectiviteit van implementatieprojecten of dragen op een andere wijze bij aan de kennis over effectieve implementatie.

Anders: alle overige projecten die niet in bovenstaande categorieën vallen.

Projecttitel:	SCOOP: SCReening op Ondervoeding en Obesitas bij Patiënten met Covid-19 en andere ziekten
Geplande startdatum:	31 July 2023
Geplande looptijd project (in maanden):	24
Projecttype:	Applied research
Is dit een vervolg op een eerder ZonMw project?	No
Is deze of een vergelijkbare aanvraag eerder ingediend bij ZonMw?	No
Is deze of een vergelijkbare aanvraag ook bij een andere organisatie dan ZonMw ingediend?	No

1.3 Verplichte projectgroepen

De volgende 3 projectgroepen zijn verplicht:

- De hoofdaanvrager is de persoon die (eind)verantwoordelijk is voor de subsidieaanvraag. Tijdens de subsidieverleningsprocedure is de hoofdaanvrager de contactpersoon waarmee ZonMw over de aanvraag communiceert.
- De projectleider/penvoerder is de persoon die inhoudelijk verantwoordelijk is en de dagelijkse leiding heeft over het project. Bij honorering van de aanvraag is de projectleider/penvoerder de contactpersoon waarmee ZonMw over de inhoudelijke voortgang van het project correspondeert.
- De bestuurlijk verantwoordelijke is de natuurlijk persoon die op grond van de statuten bevoegd of gemachtigd is de organisatie te vertegenwoordigen.

NB. Let op (1): Voor ZonMw is de indiener van de aanvraag per definitie de hoofdaanvrager. U kunt niet een aanvraag indienen namens uw collega, waarin uw collega de hoofdaanvrager is. Indien iemand anders dan uzelf de hoofdaanvrager is op deze aanvraag, moet deze persoon zelf een account aanmaken op mijn.zonmw en vanuit dat account de aanvraag indienen.

Let op (2): de hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke moeten in hetzelfde centrum werkzaam zijn. Indien dit niet het geval is, dient een samenwerkingsovereenkomst over de uitvoering van de desbetreffende subsidieaanvraag te worden afgesloten (Algemene subsidiebepalingen, artikel 8.7).

Bij de projectgroepleden dient geen privéadres ingevuld te worden maar altijd het adres van de organisatie waar deze persoon werkzaam is.

Hoofdaanvrager Vul in of wijzig uw persoonsgegevens. Voeg een '.' (punt) toe na uw initialen.			
Titel (academisch):	5.1.2e	Voorletter(s):	5.1.2e
Voornaam:		Tussenvoegsel:	
Achternaam:		Achtersvoegsel:	
Telefoonnummer:		Mobiel telefoonnummer:	
Email:	5.1.2e @han.nl	Geslacht:	

Naam, afdeling en adres van de onderzoeksorganisatie:

Organisatie:	HAN University of Applied Sciences	Afdeling:	Lectoraat Voeding, Diëtetiek en Leefstijl
Straat en huisnummer:	Kapittelweg 33	Postcode:	6525 en
Stad:	Nijmegen		

Projectleider/penvoerder

Zijn de hoofdaanvrager en de projectleider dezelfde persoon?	Yes
--	-----

Bestuurlijk verantwoordelijke

Titel (academisch):	5.1.2e	Voorletter(s):	5.1.2e
Voornaam:		Tussenvoegsel:	
Achternaam:		Achtersvoegsel:	
Email		5.1.2e @han.nl	Geslacht:

Naam afdeling en correspondentieadres van bestuurlijk verantwoordelijke.

Organisatie:	Hogeschool Arnhem en Nijmegen	Afdeling:	Academie Paramedische Studies
Straat en huisnummer:	Kapittelweg 33	Postcode:	6525 EN
Stad:	Nijmegen		

1.4 Extra projectgroepleden

Vereist uw onderzoek extra projectgroepleden?	Yes
---	-----

2. Mede aanvragers

2.1 Overige projectgroepleden

Vermeld hier de overige personen die een substantiële rol in het voorgestelde project gaan vervullen.

Let op! Vergeet niet om op +Opslaan te klikken nadat u een mede aanvrager hebt ingevoerd. De mede aanvrager wordt niet opgeslagen als u de +Opslaan knop niet gebruikt.

Titel (academisch):	Initialen:	Voornaam:	Tussenvoegsel:	Achternaam:	Achtersvoegsel:	Geslacht:	Email:	Rol binnen het project:	Organisatie:	Afdeling:
5.1.2e							5.1.2e@han.nl	mede-aanvrager	HAN University of Applied Sciences	Lectoraat Voeding, Diëtetiek en Leefstijl
							5.1.2e@amsterdamumc.nl	mede-aanvrager	Amsterdam umc	interne geneeskunde
							5.1.2e@amsterdamumc.nl	mede-aanvrager	Amsterdam umc	diëtetiek
							5.1.2e@wur.nl	mede-aanvrager	Wageningen Universiteit en Research	Humane Voeding en Gezondheid
							5.1.2e@wur.nl	mede-aanvrager	Wageningen Universiteit en Research	Humane Voeding en Gezondheid
							5.1.2e@zgv.nl	mede-aanvrager	Alliantie Voeding in de Zorg	directeur
							5.1.2e@zgv.nl	mede-aanvrager	Alliantie Voeding in de Zorg	projectleider
							5.1.2e@erasmusmc.nl	mede-aanvrager	Erasmusmc	diëtetiek
							5.1.2e@erasmusmc.nl	mede-aanvrager	Erasmusmc	interne geneeskunde
							5.1.2e@erasmusmc.nl	mede-aanvrager	Erasmusmc	kindergeneeskunde
							5.1.2e@rivm.nl	mede-aanvrager	RIVM	Epidemiology and surveillance unit
							5.1.2e@hotmail.com	ervaringsdeskundige	Via Longfonds	
							5.1.2e@hotmail.com	ervaringsdeskundige	Via Longfonds	
							5.1.2e@han.nl	mede-aanvrager	HAN University of Applied Sciences	Lectoraat Voeding, Diëtetiek en Leefstijl
5.1.2e							info@nvoo.	ervaringsde	Via NVOO	

5.1.2e 5.1.2e	nl	skundige		
	5.1.2e @a msterdamu mc.nl	mede- aanvrager	Amsterdam umc	
	5.1.2e 5.1.2e @h va.nl	mede- aanvrager	Amsterdam umc	diëtetiek
	5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl	mede- aanvrager	RIVM	Epidemiolo gy and surveillance unit
	5.1.2e 5.1.2e @han.nl	mede- aanvrager	HAN University of Applied Sciences	Lectoraat Voeding, Diëtetiek en Leefstijl
	5.1.2e @ke nniscentru mondervoe ding.nl	mede- aanvrager	Kenniscentr um Ondervoedi ng	bureaudirec teur

2.2 Controle

Wij vragen u na te gaan of alle mede-aanvragers goed zijn opgeslagen. Dit is het geval als er voor elke mede-aanvrager een rode knop 'Verwijderen' staat. Zijn alle mede-aanvragers goed opgeslagen?

Yes

3. Samenvatting

3.1 Nederlandstalige publiekssamenvatting

Schrijf de samenvatting in eenvoudige taal. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden. (max. 1000 tekens)

Beantwoord tenminste de volgende vragen:

- Waarom wilt u dit project doen?
- Welke resultaten hoopt u dat dit project oplevert?
- Waarom is dit project van belang voor patiënten/cliënten en hun naasten?
- Hoe gaat u dit project uitvoeren?

Nederlandstalige publiekssamenvatting:

Meer dan de helft van de Nederlandse bevolking heeft overgewicht of obesitas. Dit gaat gepaard met een verhoogd risico en een ongunstig beloop van Covid-19. Daarnaast wordt bij Covid-19, maar ook bij kanker en andere ziekten, vaak ondervoeding en verlies van spiermassa gerapporteerd. Ondervoeding en overgewicht of obesitas kunnen (binnen één individu) naast elkaar bestaan. Het is nog onduidelijk welke mechanismen ertoe bijdragen dat het beloop van Covid-19 en andere ziekten slechter is bij overgewicht en obesitas, bij ondervoeding, en bij de combinatie van beide. Middels literatuuronderzoek en database-onderzoek (Covid-19 en kanker, meer dan 150.000 deelnemers) willen wij identificeren welke parameters van voeding(stoestand) geassocieerd zijn met een ongunstig beloop van ziekte. Daarnaast beogen wij middels een klinische studie een eenvoudig screeningsinstrument te ontwikkelen voor het herkennen van de combinatie van ondervoeding en overgewicht of obesitas in de klinische praktijk

3.2 Engelstalige publiekssamenvatting

Schrijf de samenvatting in eenvoudige taal. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden. (max. 1000 tekens)

Beantwoord tenminste de volgende vragen:

- Waarom wilt u dit project doen?
- Welke resultaten hoopt u dat dit project oplevert?
- Waarom is dit project van belang voor patiënten/cliënten en hun naasten?
- Hoe gaat u dit project uitvoeren?

Engelstalige publiekssamenvatting:

More than half of the Dutch population is overweight or obese, which is associated with an increased risk of Covid-19 and worse outcomes during a Covid-19 infection. In addition, malnutrition and loss of muscle mass are often reported with Covid-19, as well as with cancer and other diseases. Malnutrition and overweight or obesity can coexist, even within the same individual. It is still unclear which mechanisms contribute to the worse outcomes of Covid-19 and other diseases in case of overweight, malnutrition, and a combination of both. We aim to identify which parameters of nutrition and nutritional status are associated with worse disease outcomes through literature research and database research (Covid-19 and cancer, more than 150.000 participants). In addition, we will conduct a clinical study aiming to develop a simple screening tool for the recognition of the coexistence of malnutrition and overweight or obesity in clinical practice.

3.3 Trefwoorden

Geef maximaal 5 trefwoorden die van toepassing zijn op het project.

Trefwoord 1:	Overgewicht
Trefwoord 2:	Ondervoeding
Trefwoord 3:	Covid-19
Trefwoord 4:	Kanker
Trefwoord 5:	Screeningsinstrument

4. Project informatie

4.1 Populatie

Hieronder ziet u een keuzelijst die wij gebruiken voor het indelen van uw aanvraag. Er zijn meerdere antwoorden mogelijk. U wordt verzocht alleen de best passende en niet overlappende keuzes te selecteren.

Welke populatie/doelgroep bereikt u met dit project?	Adults (18-65) Seniors (65+)
--	---------------------------------

4.2 Omvang werkgebied

Hieronder ziet u een keuzelijst die wij gebruiken voor het indelen van uw aanvraag. Er zijn meerdere antwoorden mogelijk. U wordt verzocht alleen de best passende en niet overlappende keuzes te selecteren.

Wat is de omvang van het werkgebied van dit project?	Nederland
--	-----------

4.3 Fase in zorgproces

Hieronder ziet u een keuzelijst die wij gebruiken voor het indelen van uw aanvraag. Er zijn meerdere antwoorden mogelijk. U wordt verzocht alleen de best passende en niet overlappende keuzes te selecteren.

Op welke fase richt dit project zich?	Diagnosis Treatment Early detection & screening Rehabilitation
---------------------------------------	---

4.4 Wetenschappelijke en/of beroepsvereniging

Welke wetenschappelijke en/of beroepsvereniging worden/ zijn betrokken bij dit project?

Kenniscentrum Ondervoeding (KCO) is mede-aanvrager. In de disseminatiefase van het onderzoek zullen via het KCO en de Alliantie Voeding in de Zorg (AVZ) beroepsverenigingen en netwerken worden betrokken, o.a. Nederlandse Vereniging van Diëtisten, V&VN, ziekenhuisnetwerk Goede Zorg Proef je, expertraad onderwijs KCO, netwerk Overgewicht en leefstijl in zorgopleidingen AVZ

4.5 Hoofdlocatie (stad)

Hoofdlocatie waar project plaatsvindt:	niet van toepassing
--	---------------------

4.6 Hoofd discipline

Selecteer de hoofd discipline die het best overeenkomt met het onderwerp van uw project.
Extra Disciplines:
Selecteer niet meer dan 4 extra disciplines

Main discipline: Selecteer aub uw hoofddiscipline	Medicine
Medicine sub-discipline:	

Extra Disciplines: Please select no more than four extra disciplines	Medicine Medicine ==> Nutrition Medicine ==> Epidemiology
--	---

4.7 Relevantie

Beschrijf en onderbouw:

- de relevantie voor het programma en de subsidieoproep;
- de maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie;
- het belang in relatie tot de probleemstelling;
- de verwachte resultaten en/of opbrengsten;
- het vernieuwende of innovatieve karakter qua inhoud en/of aanpak;
- dat er geen doublures zijn met reeds lopende of verrichte projecten;
- eventuele aansluiting bij huidige ontwikkelingen en/of vergelijkbare projecten;
- de relevantie en opbrengsten voor de belanghebbenden/eindgebruikers.

Relevantie:

Meer dan 50% van de Nederlandse bevolking heeft OVERGEWICHT OF OBESITAS (1) (hierna: 'overgewicht'). Dit gaat gepaard met een verhoogd risico op Covid-19, kanker en andere chronische ziektes, en op een ongunstig beloop van ziekte (1, 2). Daarbij heeft het merendeel van de patiënten met overgewicht aantoonbaar spiromassaverlies (3, 4). Overgewicht en ondervoeding kunnen tegelijkertijd in één individu bestaan en elkaar beïnvloeden. In de klinische praktijk wordt het gelijktijdig bestaan van ondervoeding én overgewicht meestal over het hoofd gezien, omdat het hoge gewicht de ondervoeding maskeert.

Wij kennen twee uitingsvormen van ondervoeding bij overgewicht:

1. Bij ziekte kan een patiënt met overgewicht door ziekte (acuut) ondervoed raken en gewicht en spiermassa verliezen, wat herstel negatief beïnvloedt (uitingsvorm 1). Tot 20% van de patiënten in zorginstellingen is ondervoed; bij thuiswonende ouderen is dat 10-35% (5-7). Ondervoede patiënten liggen langer in het ziekenhuis, hebben meer complicaties en een grotere kans op overlijden (5, 8)
2. Uitingvorm 2 is sarcopene obesitas (afgenomen spiermassa en spierfunctie bij overgewicht) waarbij acuut afvallen minder op de voorgrond staat. Bij patiënten met overgewicht leidt overmatig vetweefsel tot een pro-inflammatoire staat met oxidatieve stress, insulineresistentie en spiromassaverlies. Dit leidt op zijn beurt tot een afgenomen lichamelijke activiteit, lager energieverbruik en veranderde hormonale omstandigheden, die weer leiden tot toename van vetweefsel, waarmee de vicieuze cirkel rond is (9, 10). Het is waarschijnlijk dat beide uitingsvormen het beloop van Covid-19 en andere ziektes negatief beïnvloeden.

De afgelopen jaren zijn veel INSTRUMENTEN ontwikkeld om bijtijds en op eenvoudige manier te kunnen SCREENEN op ondervoeding (11-14). Bovendien zijn de wereldwijde diagnostische GLIM criteria voor ondervoeding vastgesteld (15). De meeste zijn geënt op een lage BMI (ondergewicht) en daarmee niet geschikt voor personen met overgewicht. Wij verwachten dat ook parameters als eetlust, pijn, geur/smaak, vermoeidheid alsmede kenmerken van metabole ontregeling geassocieerd zijn met ondervoeding bij overgewicht, maar deze zijn in de meeste screeningsinstrumenten niet opgenomen (16).

Bij patiënten met kanker is inmiddels aangetoond dat sarcopene obesitas, het gelijktijdig bestaan van overgewicht en weinig spiermassa-/kracht, is geassocieerd met een ongunstige prognose (17). Een recent consensusstatement noemt BMI, middelomtrek en spiermassa-/kracht als maten om sarcopene obesitas vast te stellen (18). Afkappunten voor spiermassa zijn gebaseerd op mensen met een gezond gewicht (19) en het is onbekend of deze ook toepasbaar zijn voor het vaststellen van ondervoeding bij overgewicht. Wij vermoeden dat patiënten met sarcopene obesitas die tevens metabool 'ongezond' zijn (metabool syndroom, diabetes mellitus, (laaggradige) inflammatie) een slechter klinisch beloop hebben dan patiënten zonder deze kenmerken van metabole ongezondheid.

Er is behoefte aan een set van parameters die voorspellend is voor het gelijktijdig optreden van ondervoeding én overgewicht, die zowel AFVALLEN als LAGE SPIERMASSA (uitingsvorm 1) omvat, als parameters geassocieerd met SARCOPENE OBESITAS en METABOLE ONGEZONDHEID (uitingsvorm 2).

Dit project sluit aan bij de MAATSCHAPPELIJKE ACTUALITEIT van ondervoeding en overgewicht. Beide problemen zijn geassocieerd met ernstige gezondheidsproblemen en een toename van zorgkosten (20, 21).

CONCLUSEREND

Overgewicht en ondervoeding komen beiden vaak voor en hebben een grote maatschappelijke impact en negatieve impact op de zorg. Beiden kunnen ook naast elkaar bestaan, mogelijk versterken zij elkaar ook. Hoe de combinatie van beide het beloop van Covid-19 en andere ziektes beïnvloeden is nog grotendeels onbekend. Een eenvoudige set van parameters om te screenen op het gelijktijdig voorkomen van overgewicht en ondervoeding bestaat nog niet.

4.8 Probleemstelling en doelstelling

Beschrijf helder, concreet en bondig wat het project beoogt.

Afhankelijk van het type project - onderzoek, ontwikkeling, implementatie - volgt op de doelstelling een Vraagstelling of Taakstelling:

- Bij een onderzoeksproject resulteert de doelstelling in een concrete en toetsbare vraagstelling.
- Bij een ontwikkelings- of implementatieproject mondt de doelstelling uit in een concrete en praktisch haalbare taakstelling.

Probleemstelling en doelstelling:

Overgewicht en ondervoeding komen beide vaak voor en hebben een grote maatschappelijke impact en negatieve impact op de zorg. Beide kunnen ook naast elkaar bestaan, mogelijk versterken zij elkaar ook. Hoe de combinatie van beide het beloop van Covid-19 en andere ziektes beïnvloedt is nog grotendeels onbekend. Een eenvoudige set van parameters om te screenen op het gelijktijdig voorkomen van overgewicht en ondervoeding bestaat nog niet.

Dit project kent de volgende doelstellingen:

- 1- Het evalueren van de voedingstoestand (ondervoeding, overgewicht en de combinatie van beide) en de (diëtistische) behandeling bij patiënten met Covid-19 in de eerste lijn (zie WP1)
- 2- Het evalueren van de invloed van diverse parameters van ondervoeding en overgewicht en hun effecten op de uitkomsten van Covid-19 en kanker op basis van literatuurgegevens en data uit bestaande Nederlandse cohorten (zie WP2 en WP3)
- 3- Op basis hiervan het ontwikkelen van een screeningsinstrument "ondervoeding bij overgewicht" (zie WP4)
- 4- Disseminatie van de resultaten (zie WP5)

4.9 Plan van aanpak

- Beschrijf de gekozen aanpak (methoden en analyses) waarmee de beoogde vraag- of taakstelling beantwoord of gerealiseerd wordt.
- Bij een onderzoeksproject benoemt u indien van toepassing:
 - de onderzoeksopzet,
 - de studiepopulatie of databronnen,
 - de omschrijving van de interventie(s),
 - de primaire en secundaire uitkomstmaten,
 - de berekening van de steekproefgrootte
 - de analyse van de verkregen gegevens.
- Bij een ontwikkelingsproject benoemt u indien van toepassing:
 - op welk eindproduct of resultaat de ontwikkeling is gericht
 - de gekozen ontwikkelmethode of interventiestrategie
 - de theoretische of empirische onderbouwing van deze keuze,
 - geplande of eerder uitgevoerde pre-test van de interventie of onderdelen daarvan,
 - vorm van samenwerking en samenwerkingspartners,
 - Betrokkenheid belanghebbenden / eindgebruikers bij opzet en uitvoering
 - de proces- en effectevaluatie.
 - hoe de algemene relevantiecriteria van ZonMw zoals beschreven in de oproep van toepassing zijn op de strategie.

Plan van aanpak:

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in 5 werkpakketten, die gedeeltelijk parallel zullen lopen, met een totale looptijd van 24 maanden.

WERKPAKKET 1. Evaluatie van de voedingstoestand en de (diëtistische) behandeling van patiënten met Covid-19 in de eerste lijn

WERKPAKKET 2. Literatuurstudie: selectie van geschikte parameters geassocieerd met overgewicht en ondervoeding; vaststellen van een (semi-)gouden standaard voor het vaststellen van ondervoeding bij overgewicht

WERKPAKKET 3. Evaluatie van de associatie tussen parameters van ondervoeding en overgewicht/ op de uitkomst van Covid-19 en kanker in bestaande Nederlandse cohorten

WERKPAKKET 4. Ontwikkelen van een set van eenvoudige criteria voor het screenen op het gelijktijdig voorkomen van ondervoeding en overgewicht bij patiënten

WERKPAKKET 5. Disseminatie en adviezen voor opschaling

Gezien de looptijd van de studie zal vooral gebruik gemaakt worden van bestaande databases, die in combinatie met elkaar een antwoord kunnen geven op de doelstelling en onderzoeksvragen. Cumulatief zullen de gegevens van meer dan 150.000 patiënten worden geanalyseerd. Ten behoeve van de ontwikkeling en validatie van een set van parameters voor de herkenning van het gelijktijdig voorkomen van ondervoeding en overgewicht zullen wij in het tweede deel van deze studie een klinische studie uitvoeren.

In de schrijffase van dit onderzoek is 1 van de ervaringsdeskundigen aangehaakt. De database-analyses zijn voor de ervaringsdeskundigen minder relevant. De uitkomsten des te meer. De ervaringsdeskundigen hebben aangegeven vooral een rol te spelen in de disseminatiefase van dit onderzoek.

WERKPAKKET 1. EVALUEREN VAN DE VOEDINGSTOESTAND EN DE (DIËTISTISCHE) BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET COVID-19 IN DE EERSTE LIJN (MAAND 1-6). WP-leiders 5.1.2e (HAN), 5.1.2e (AUMC); uitvoering 5.1.2e (WUR)

Voor deze studie worden de kwantitatieve data van de ParaCov studie gebruikt (ZonMw 10390062010001). De ParaCov studie evalueert de paramedische behandeling van 1451 patiënten die werden behandeld door een paramedicus in de eerste lijn met aanhoudende klachten na een Covid-19 infectie, (inclusieperiode maart-juni 2021, follow-up één jaar).

Van alle 1451 deelnemers zijn de volgende longitudinale data beschikbaar die (mogelijk) zijn gerelateerd aan voeding en voedingstoestand: leeftijd, geslacht, ernst van de acute fase van de Covid-19 infectie, gewicht (BMI), gewichtsbeloop vóór ziekte en fysiek functioneren (PROMIS vragenlijst). Daarnaast zijn van ~550 deelnemers herhaalde klinische metingen beschikbaar van: 6 minuten wandeltest, handknijpkracht, sit to stand test, short physical performance battery, quadriceps kracht en handknijpkrachtmeting. Van de patiënten die die diëtist bezochten zijn bovendien aanwezig: voedingstoestand (m.b.v. de Patient Generated Subjective Global Assessment – short form), eetlust, geur, en smaak. In het licht van het veelvuldig genoemde spiermassa-/krachtverlies bij Covid-19 zullen wij onderzoeken of er een associatie is tussen voedingstoestand (overgewicht, obesitas, ondergewicht, recent gewichtsverlies (voor en tijdens ziekte)) en fysiek functioneren (PROMIS) en klinische metingen zoals boven beschreven. Daarnaast onderzoeken wij of er o.b.v. voedingstoestand en fysiek functioneren een voorspelling te doen is over het langdurig bestaan van aan Covid-19 gerelateerde klachten.

Van de 223 deelnemers die een diëtist bezochten is vanuit het de ParaCov studie reeds een publicatie in voorbereiding over de algemene diëtistische

behandeldoelen t.a.v. gewicht, spiermassa, energie-inname en eiwitinname, met uitsplitsing naar BMI. Deze eerste publicatie zal naar verwachting voor de zomer van 2023 worden afgerond en laat zien dat een groot deel van de patiënten verbeterd in voedingstoestand, maar wel langdurige klachten houdt. Van ongeveer de helft van de patiënten is data over lichaamssamenstelling beschikbaar. We hebben nog niet gekeken of er verschillen zijn in herstel bij mensen met hoge/lage spiermassa/vetmassa en beogen dat middels dit voorstel te bestuderen.

Naast een kwantitatieve studie is ook een kwalitatieve studie uitgevoerd onder patiënten en zorgprofessionals. Ook deze zal worden gerapporteerd vanuit het ParaCov consortium, alsmede een mixed methods studie. Separaat van de ParaCov kwalitatieve/mixed methods studie zijn als (niet-gefinancierd) side-project 15 interviews gehouden met deelnemers die een diëtist bezochten, met verdiepende vragen over het diëtistisch behandeltraject. Deze data zullen wij ten behoeve van dit onderzoek analyseren en op individueel niveau koppelen aan de data uit de kwantitatieve studie. Deze interviews geven een verdieping op en duiding van de kwantitatieve data. De interviews zijn uitgevoerd bij een heterogene groep patiënten met aanhoudende klachten na Covid-19: mannen en vrouwen, wel/geen ziekenhuisopname voor Covid-19, geografische spreiding over het land. De interviews zullen worden getranscribeerd, gecodeerd en thematisch geanalyseerd volgens de beginselen van kwalitatief onderzoek. Daarna zal op individueel niveau triangulatie plaatsvinden met de kwantitatieve data.

Deliverables WP1:

D1.1 Inzicht in de associatie tussen voedingstoestand en fysiek functioneren bij patiënten met Covid-19, en de mogelijke prognostische waarde hiervan voor het beloop van Covid-19.

D1.2 Inzicht in ervaringen rondom voedingstoestand en diëtistische behandeling van patiënten met aanhoudende klachten na Covid-19 die een eerstelijns diëtist bezochten in verband met voedingsproblemen?

WERKPAKKET 2: LITERATUURSTUDIE EN SELECTIE VAN VOORSPELLENDE PARAMETERS (MAAND 1-4). WP leiders: (HAN), (AUMC), uitvoering (WUR), (AUMC)

5.1.2e

In deze fase wordt een uitgebreide literatuurstudie uitgevoerd naar parameters die zijn geassocieerd met ondervoeding én overgewicht bij ziekte (zie de twee uitingsvormen, paragraaf Relevantie), teneinde een goede selectie van parameters te kunnen maken voor de data-analyses in WP 3-4. Ten eerste wordt op basis van de literatuur een set van parameters geïdentificeerd om door middel van een nutritional assessment (semi-gouden standaard) overgewicht met ondervoeding te kunnen vaststellen. Hierbij wordt zoveel mogelijk aangesloten bij internationaal lopende initiatieven op het gebied van sarcopenic obesity. Zo heeft de werkgroep Sarcopenic Obesity van ESPEN aangegeven dat een screeningstool op het gebied van overgewicht én ondervoeding nog ontwikkeld moet worden. Via mede-aanvrager is nauwe afstemming met deze groep mogelijk. Hetzelfde wordt gedaan voor overgewicht, gekenmerkt door (o.a.) insuline-resistentie, abdominale vetophoping, oxidatieve stress en het daarmee geassocieerde spiermassaverlies (lipotoxiciteit gerelateerde sarcopenie (9,10) om te inventariseren welke parameters geschikt zijn om deze chronische inflammatoire staat die gevoelig maakt voor Covid-19 of kanker mee te nemen/te includeren in de te ontwikkelen set van parameters.

Deliverables WP2:

D2.1 Voorstel voor semi-gouden standaard voor tegelijkertijd voorkomen van ondervoeding en overgewicht

D2.2 Voorstel voor te evalueren set van parameters t.b.v. tegelijkertijd voorkomen van ondervoeding en overgewicht t.b.v. WP4 (ontwikkeling screeningsinstrument)

WERKPAKKET 3: HET EVALUEREN VAN DE EFFECTEN VAN PARAMETERS VAN ONDERVOEDING EN OVERGEWICHT OP DE UITKOMST VAN COVID-19 IN BESTAANDE NEDERLANDSE COHORTEN (MAAND 1-12). WP leiders: (AUMC), (HAN). Uitvoerders: (coördinatie en Lifelines (HAN)), (Erasmus MC), (RIVM), (AUMC), (WUR)

Afbakening: De Engelse term voor ondervoeding is 'malnutrition', en eigenlijk omvat deze term beter de breedte van het probleem ondervoeding dan de Nederlandse term. Ondervoeding kent namelijk meerdere uitingsvormen (22). Enerzijds hebben wij het over ziektegerelateerde ondervoeding (uitingsvorm 1), met als kenmerkende uitingsvormen het (ongewenst) verlies van lichaamsgewicht, een lage BMI (ondergewicht) en verlies van spiermassa/-kracht. Mensen met deze vorm van ondervoeding hebben een slechtere prognose (zie 4.7 Relevantie). De meeste screeningsinstrumenten op ondervoeding richten zich op deze uitingsvorm (en de fenotypische criteria lage BMI, lage spiermassa, ongewenst gewichtsverlies). Zoals eerder al beschreven zijn de afkappunten van bestaande screeningsinstrumenten niet geschikt voor mensen met overgewicht. Uitgangsvorm 2 van ondervoeding bij patiënten met overgewicht is afgenomen spiermassa en spierfunctie (sarcopenie) waarbij acuut afvallen minder op de voorgrond staat. Overmatige vetmassa leidt tot laaggradige inflammatie, oxidatieve stress en insulineresistentie. Sarcopenie leidt tot een afgenomen lichamelijke activiteit, lager energieverbruik en veranderde hormonale omstandigheden, die weer leiden tot toename van vetweefsel waarmee de vicieuze cirkel rond is. Het lijkt dat deze groep patiënten gevoeliger is voor het ontstaan van Covid-19 en kanker, en een ongunstiger beloop van de ziekte heeft. Of 'metabool gezonde' mensen met overgewicht een gunstiger ziektebeloop hebben dan 'metabool ongezonde' (diabetes, hypercholesterolemie, metabool syndroom) zullen wij onderzoeken middels dit onderzoeksvoorstel.

Screeningsinstrumenten om deze patiënten met overgewicht én ondervoeding te herkennen bestaan nog niet.

(Afbakening: er zijn ook andere vormen van ondervoeding, bijvoorbeeld micronutriëntdeficiënties, of ondervoeding door onevenwichtige of eenzijdige voedingspatronen. Het consortium heeft besloten hier in deze aanvraag niet dieper op in te gaan; het zijn complexe onderzoeksvragen waarvan weinig data beschikbaar is, die veel tijd kosten, en niet te beantwoorden zijn binnen de looptijd van deze call).

In dit werkpakket werken wij systematisch, in twee stappen, toe naar een set (eenvoudige, screenings-) parameters om ondervoeding bij overgewicht te herkennen:

Stap 1: De eerste stap is het vaststellen welke afkappaarden voor gewichtsverlies en spiermassa (uitingsvorm 1) en welke metabole kenmerken (uitingsvorm 2) geassocieerd zijn met negatieve uitkomstmaten bij mensen met obesitas (lengte IC-opname, lengte ziekenhuisopname, duur mechanische ventilatie, duur inotropie ondersteuning, noodzaak nierfunctie vervangende therapie, PCC*, en overleving) (hierna: ongunstig beloop).

*Het RIVM heeft 'ongunstig klinisch beloop Covid' gedefinieerd volgens de WHO definitie van Post Covid Condition (PCC, of longCovid) en wij zullen daarbij aansluiten.

Stap 2: Nadat de afkappaarden (voor uitingsvorm 1) en metabole kenmerken (uitingsvorm 2) zijn vastgesteld kunnen deze gebruikt worden voor de volgende stap in de analyses. Nu zal er gekeken worden welke factoren geassocieerd zijn met een verhoogd risico op ondervoeding op basis van beide uitingsvormen. Dit heeft als doel om uiteindelijk tot een set eenvoudig meetbare variabelen te komen die in een screeningstool gebruikt kunnen worden. Immers, de data die gebruikt wordt om ondervoeding vast te stellen in de databases bestaat grotendeels uit kostbare/invasieve methodieken (MRI/CT scan) en is dus onbruikbaar voor toepassing in een screeningstool.

Om onze (deel)onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden maken wij gebruik van meerdere databases vanuit de acute Covidzorg, 1e lijn, long Covid-19 en oncologie (patiënten met dikke darmkanker). Vanuit de verschillende databases kunnen deelvragen worden beantwoord gericht op voedingstoestand en lichaamssamenstelling, (laaggradige) inflammatie, en andere parameters geassocieerd met ondervoeding en overgewicht, zoals eetlust, geur en smaak en het beloop van ziekte (Covid-19 en kanker). De gezamenlijke antwoorden op deelvragen geven input aan WP4, waarin wij gaan kijken welke van de geselecteerde parameters zijn geassocieerd met de semi-gouden standaard van ondervoeding en overgewicht/obesitas in een klinische studie. In deze fase wordt gebruik gemaakt van de volgende databases. Deze databases zijn een afspiegeling van patiënten met Covid-19 en patiënten met kanker. In de databases is rekening gehouden met spreiding in leeftijd, geslacht, etnische achtergrond en geografische spreiding.

- a. ParaCov (Covid) Radboudumc
- b. Lifelines (Covid)
- c. Nutrition and COVID-19 respiratory infection Erasmus MC (Covid)
- d. RIVM long-covid Onderzoek (Covid)
- e. CovidPredict (Covid)
- f. HELIUS Amsterdam (Covid)
- g. COLON (Colonca) Wageningen

Om te kunnen evalueren wat de effecten van ondervoeding en overgewicht op de uitkomst van Covid-19 en kanker hebben wij in dit werkpakket de volgende deelvragen geformuleerd:

- 3.1 Wat zijn relevante afkappunten voor gewichtsverlies en spiermassa bij ondervoeding en overgewicht (uitingsvorm 1)?
- 3.2 Wat zijn de metabole kenmerken van patiënten met overgewicht en ondervoeding die een ongunstiger beloop van Covid-19 hebben (uitingsvorm 2)?
- 3.3 Welke (eenvoudig meetbare) parameters zijn geassocieerd met gewichtsverlies en verminderde spiermassa en/of metabole kenmerken bij patiënten met ondervoeding en overgewicht?

WP 3.1: Wat zijn relevante afkappunten voor gewichtsverlies en spiermassa bij ondervoeding en overgewicht (uitingsvorm 1)?

Om deze vraag te kunnen beantwoorden concentreren wij ons op de fenotypische criteria van ondervoeding en sarcopenie/obesitas: recent gewichtsverlies en spiermassa(verlies). Zoals eerder beschreven (4.7 Relevantie) is onduidelijk hoeveel gewichtsverlies bij overgewicht is geassocieerd met een ongunstige klinische uitkomst en welke percentages/afkappunten voor gewichtsverlies daarbij horen. Tevens is onduidelijk of mensen met obesitas en ondervoeding een verlaagde spiermassa hebben en welke afkappunten voor spiermassa daarvoor gebruikt kunnen worden. In deze onderzoeksvraag zijn de mate van gewichts(verlies) en spiermassa(verlies) de ONAFHANKELIJKE variabelen en is een ongunstig beloop van Covid-19 of kanker de AFHANKELIJKE variabele.

De volgende databases kunnen gebruikt worden om deze vragen te beantwoorden:

NUTRITION AND COVID-19 RESPIRATORY INFECTION (ERASMUS MC)

De observationele studie Nutrition & COVID-19 respiratory infection heeft tot doel de voedingsstatus, voedingspraktijken en eventuele voedingsintolerantie te beschrijven bij volwassen patiënten (>18 jaar) die op de IC zijn opgenomen met een luchtweginfectie van COVID-19. Tijdens de IC-opname zijn tijdens de acute fase en late fase data verzameld van o.a.:

- 1. Nutriënten balans (voedingsinname, voedingsverliezen, voedingsbehoefte obv gemeten energieverbruik of formule),
- 2. Lichaamssamenstelling (gewicht en lengte bij opname en indien mogelijk gewichtsverloop tijdens opname, indien mogelijk gegevens van lichaamssamenstelling (BIA)); gewichtsverlies voor opname was niet bij iedereen bekend maar kan eventueel nog teruggezocht worden in EPD of nagevraagd
- 3. Functionaliteit (fysieke testen van fysio indien van toepassing/afgenomen)
- 4. Biochemische parameters van inflammatie en spiermassa (o.a. CRP, ureum).
- 5. Uitkomstmaten: overleving ICU-opname, overleving 30-90 dagen na IC-opname, duur van ziekenhuisopname, duur van IC-opname, duur van beademing (dagen), duur van nierfunctie vervangende therapie indien van toepassing.

Daarnaast zijn demografische gegevens (o.a. co-morbiditeit(en)) per patiënt geregistreerd. Van circa 220 patiënten staan er nu gegevens in een Castor database.

In een sub-cohort (n=48) zijn een compleet nutritionel assessment (punt 1,2,3,5) en functionele testen (handknijpkracht en 6 minuten wandeltest) uitgevoerd bij overlevende patiënten 12 maanden na IC-opname.

Op basis van analyses van lichaamssamenstelling bestuderen wij of, en zo ja, welke hoeveelheid spiermassa en gewichtsverlies (ONAFHANKELIJKE variabelen in analyses) bij mensen met overgewicht is geassocieerd met een ongunstig beloop van Covid (zie uitleg bij stap 1) (AFHANKELIJKE variabele).

LIFELINES CORONA ONDERZOEK

Lifelines is een prospectief cohort (n=167.000, interval 5 jaar + 2 uitgebreide tussentijdse vragenlijsten 1 en 2 jaar na inclusie). In maart 2020 is een wekelijkse Corona vragenlijst toegevoegd (n=71.000) over de ernst en duur van de klachten, welke te koppelen is aan de basisvragenlijst. Alle vragenlijsten hebben data met betrekking tot gewicht. Hierdoor kan zowel een 'korte termijn' als een 'lange termijn' gewichtsbepaling berekend worden. Lifelines heeft ook gegevens verzameld met betrekking tot de duur van klachten van Covid-19 en mortaliteit. Met deze data kan onderzocht worden welke mate van gewichtsverlies (ONAFHANKELIJKE variabele in analyses) geassocieerd is een ongunstige beloop van Covid-19 (AFHANKELIJKE variabele). Naast deze gegevens over gewicht en mortaliteit bevat Lifelines diverse andere variabelen die gebruikt kunnen worden voor andere onderzoeksvragen in dit voorstel. Zo bevat Lifelines een uitgebreide vragenlijst over ziekteelast, antropometrische parameters (o.a. buikomtrek) en biomarkers (CRP) maar heeft het ook vragen over verminderde eetlust en smaak. Sommige van deze variabelen zijn echter alleen uitgevraagd in subgroepen (n~7000). Deze data zullen wij gebruiken t.b.v. WP3.2 en WP3.3.

COLON COHORT (WUR)

Het COLON cohort bevat data van 2200 patiënten met stadium I-IV darmkanker. Van dit cohort is volledige voedingsdata (Food Frequency Questionnaires) beschikbaar, en van ongeveer 750 deelnemers (stadium I-III) zijn ook data van lichaamssamenstelling (o.b.v. diagnostische CT scan analyses) beschikbaar. Daarnaast zijn data beschikbaar over gewicht, buikomtrek en gewichtsverlies in de afgelopen 6 maanden (allen zelf-gerapporteerd), beweging (obv SQUASH vragenlijst), sedentair gedrag, en kwaliteit van leven (EORTC vragenlijst). Als AFHANKELIJKE variabelen zijn mortaliteit (door koppeling met gemeentelijke basisregistratie), recurrence en (chirurgische) complicaties (DCRA) beschikbaar. Data zijn verzameld op tijdstip van diagnose, 6 maanden na diagnose, 2 jaar en 5 jaar na diagnose.

Binnen het COLON cohort is het mogelijk om subgroepen patiënten met verschillende profielen van lichaamssamenstelling te definiëren. In eerdere studies bij patiënten met kanker was het mogelijk klinisch beloop en overleving te voorspellen obv een 5x5 matrix, gebaseerd op 5 categorieën BMI en 5 categorieën gewichtsverlies (17). Specifiek zal worden gekeken in de subgroep van deelnemers met overgewicht of, en zo ja, welke maten van gewicht en gewichtsverlies, spiermassa en spiermassaverlies (ONAFHANKELIJKE variabele in analyses) zijn geassocieerd met verhoogde postoperatieve complicaties en mortaliteit (AFHANKELIJKE variabele).

Deliverables :

D3.1.1 Afkappunten voor klinisch relevant gewichtsverlies en spiermassa(verlies) bij ondervoeding en overgewicht die zijn geassocieerd met een ongunstig klinisch beloop

WP 3.2. Wat zijn de metabole kenmerken van patiënten met overgewicht en ondervoeding die een ongunstiger beloop van Covid-19 hebben (uitingsvorm 2)?

In dit WP richting wij ons op uitingsvorm 2 van ondervoeding. Sommige patiënten met overgewicht die ongewenst gewicht verliezen hebben een ongunstiger beloop van Covid-19, kanker en andere ziekten dan anderen. Overgewicht en ondervoeding bevinden zich in een vicieuze cirkel waarbij het overmatige vetweefsel leidt tot een pro-inflammatoire staat met oxidatieve stress, insuline resistentie met als gevolg verlies van spiermassa en spierkracht.

Dit leidt vervolgens tot afgenomen activiteit, afgenomen energie verbruik en veranderde hormonale omstandigheden die weer leiden tot toename van vetweefsel.

Dat laatste is van belang voor Covid-19 omdat het risico en probleem ook daar ligt. Welke screening in mensen met obesitas voorspelt chronische inflammatie die gevoeligheid voor Covid-19 of andere ziekten zoals kanker met zich meebrengt? Oftewel: wat voorspelt bij overgewicht en obesitas het onvermogen om een goede inflammatoire respons op te bouwen? Een aantal factoren kunnen daar zeer waarschijnlijk een rol in: insulineresistentie, reeds bestaande diabetes, familiegeschiedenis, medicatiegebruik.

In de databases Lifelines, CovidPredict, Helius en RIVM long-covid onderzoeken wij welke parameters van metabole ontsparing/inflammatie (ONAFHANKELIJKE variabele) bij mensen met overgewicht zijn geassocieerd met een ongunstig klinisch beloop van Covid en mortaliteit (AFHANKELIJKE variabele).

COVIDPREDICT

Het CovidPredict-consortium is een landelijke observationele cohortstudie dat tot doel heeft het klinische beloop van Covid-19 beter te begrijpen en te voorspellen welke Covid-19-patiënten welke behandeling en welke zorg zouden moeten krijgen. Dit gebeurt met behulp van een centrale database, die inzichten verschaft en waar mogelijk geavanceerde data-analysetechnieken op worden toegepast. Met deze inspanningen wil het consortium artsen ondersteunen die verantwoordelijk zijn voor de zorg voor Covid-19-patiënten op basis van real-world evidence.

In het project CovidPredict Clinical Course verzamelen deelnemende ziekenhuizen gegevens van alle Covid-19-patiënten die zijn opgenomen op de verpleegafdeling of intensive care. Informatie over de kenmerken van de patiënt, het verloop van de ziekte, de geschiedenis en de presentatie in het ziekenhuis, evenals het verloop van het ziekenhuisverblijf inclusief toegepaste behandelingen, wordt verzameld vanuit de medische dossiers. Na ontslag worden ook gegevens over de uitkomst en complicaties verzameld.

Reeds gepubliceerde studies uit Covid-Predict hebben laten zien dat een groter cross-sectioneel oppervlak intramusculair vet op het niveau van thoracale wervel 12, gemeten met CT-scan, een risicofactor is voor ernstige Covid-19 (23). Tevens toonde CovidPredict aan dat de opeenhoping van hypertensie, dyslipidemie en diabetes het risico op korte termijn mortaliteit verhoogt bij in het ziekenhuis opgenomen Covid-19 patiënten, onafhankelijk van leeftijd en geslacht (24). Diverse determinanten zoals medische voorgeschiedenis, medicatie gebruik, lichamelijk onderzoek, labwaarden (metabole en inflammatoire staat), intensive care opname (duur en ernst), sarcopenie op CT-scan (ONAFHANKELIJKE variabelen) zullen geanalyseerd worden met betrekking tot een ongunstig beloop van Covid (AFHANKELIJKE variabele).

Vervolgens zullen factoren die zich lenen voor screening geïdentificeerd worden ten behoeve van de ontwikkeling van een screeningsinstrument (WP4).

Als voorbeeld: sarcopenie op CT scan is niet geschikt voor een screeningsinstrument, maar daarmee samenhangende parameters (bv. bepaalde ziektebeelden, bepaald medicatiegebruik) zijn dat wel.

HELIUS COHORT

Het HELIUS gezondheidsonderzoek is een langlopend Amsterdams cohort. Tussen 2011 en 2015 werden in totaal 24 789 deelnemers (leeftijd 18-70 jaar) geïncludeerd, waarbij steekproeven van vergelijkbare grootte van individuen van Nederlands, Afrikaans Surinaams, Zuid-Aziatisch Surinaams, Ghanees, Turks en Marokkaanse afkomst waren inbegrepen. In 2019-2021 werd een nieuwe meting gedaan. In dit cohort komt vaker Covid-19 voor dan bij mensen met een Nederlandse achtergrond (25). Ook overgewicht en andere 'non-communicable diseases' (hart- en vaatziekten, diabetes) komen vaker voor in dit cohort (26). Het Helius cohort heeft data verzameld op de gebieden van algemene, cardiovasculaire, mentale gezondheid en infectieziekten. Er is een uitgebreide dataverzameling met betrekking tot gewicht en spiermassa/-kracht, middel-heup-arm-kuit-dij omtrek, vetmassa (bioelectrische impedantie) bloeddruk, enkel-arm index, maar ook inflammatie en metabole parameters (glucose, lipiden, acylcarnitines, antilichaam panel, darm microbiom en neus-keel swabs op respiratoire virussen). In Helius zijn enkele duizenden deelnemers met Covid-19 geregistreerd en gelinked aan de GGD database. In Helius zullen wij de kwetsbaarheid van Helius deelnemers voor Covid-19 en de ernst daarvan onderzoeken. Diverse determinanten binnen de algemene, cardiovasculaire, mentale gezondheid en infectieziekten domeinen (ONAFHANKELIJKE variabelen) zullen geanalyseerd worden met betrekking tot een ongunstig beloop van Covid-19 (de AFHANKELIJKE variabele).

Vervolgens zullen factoren die zich lenen voor screening geïdentificeerd worden ten behoeve van het te ontwikkelen screeningsinstrument (WP4).

RIVM LONG-COVID ONDERZOEK

Dit is een prospectieve cohortstudie met minimaal één jaar follow-up onder deelnemers van 5 jaar of ouder, die zich hebben aangemeld na een positieve of negatieve test op SARS-CoV-2 of die via mailing zijn uitgenodigd om als populatiecontrole mee te doen. Het cohort omvat data tot en met eind augustus 2022 van meer dan 18.500 deelnemers die vanaf een positieve test zijn gevolgd. De primaire uitkomst (AFHANKELIJKE variabele) is de prevalentie en ernst van de aanhoudende of later ontwikkelde symptomen. Wij gebruiken daarvoor de WHO-definitie van Post Covid Condition (PCC, of longCovid), die door RIVM is overgenomen. De aanwezigheid en ernst van de symptomen wordt elke drie maanden vastgesteld, waarbij meetinstrumenten worden toegepast op gebied van vermoeidheid, pijn, kortademigheid, cognitieve stoornissen en kwaliteit van leven. Inclusie is gestart in mei 2021. Informatie over demografie, co-morbiditeit en leefstijl (inclusief overgewicht en daarmee geassocieerde ziektebeelden) is vastgesteld bij inclusie (ONAFHANKELIJKE variabelen).

Deliverables:

D3.2.1 Overzicht van parameters van 'metabole kenmerken' die bij Covid-19 en overgewicht/ondervoeding geassocieerd zijn met een ongunstig klinisch beloop.

WP 3.3 : Welke (eenvoudig meetbare) parameters zijn geassocieerd met gewichtsverlies en verminderde spiermassa (uitingsvorm 1) en/of metabole kenmerken (uitingsvorm 2) bij patiënten met ondervoeding en overgewicht?

In dit WP bouwen wij verder op WP2 en op WP3.1/3.2. Na het definiëren van afkappunten voor gewichtsverlies en spiermassa bij ondervoeding en overgewicht (WP3.1 – uitsingsvorm 1) en metabole kenmerken (WP3.2 - uitsingsvorm 2) onderzoeken wij welke etiologische criteria zijn geassocieerd met ondervoeding bij overgewicht. Binnen meerdere cohorten kunnen wij op basis van longitudinale data ondervoeding, overgewicht en de combinatie daarvan vaststellen bij deelnemers. Voor deze deelvraag maken wij gebruik van de Lifelines, RIVM, Helius, COVIDPREDICT en COLON, die informatie bevatten t.a.v. deze determinanten en de uitkomstmaat.

In multivariate analyses, backward prediction model, wordt – voor iedere database afzonderlijk - de associatie onderzocht tussen diverse etiologische parameters (ONAFHANKELIJKE variabelen) en gewichtsverlies en spiermassa (met bijbehorende afkappunten uit WP3.1) enerzijds en metabole kenmerken (WP3.2) anderzijds (AFHANKELIJKE variabelen). Daarbij proberen wij parameters te identificeren die relatief eenvoudig meetbaar zijn, zodat zij kunnen worden gebruikt voor het ontwikkelen van een screeningsinstrument (WP4). Op voorhand vermoeden wij dat onder andere symptomen gerelateerd aan verminderde voedselintake (verminderde eetlust, geur- en smaakproblemen, pijn etc. relevant kunnen zijn, maar ook omvangsmaten (buik, middel, heup), bloeddruk, bepaalde aandoeningen (bv. diabetes, hypercholesterolemie)

Deliverables:

D3.3.1 Overzicht met etiologische factoren geassocieerd met gewichtsverlies en lage spiermassa ondervoeding patiënten met ondervoeding en overgewicht

WP 4: ONTWIKKELEN VAN EEN SET VAN CRITERIA VOOR HET SCREENEN OP HET GELIJKTIJDIG VOORKOMEN VAN ONDERVOEDING EN OVERGEWICHT BIJ KLINISCHE PATIËNTEN (METC AANVRAAG MAAND 9-12, UITVOER ONDERZOEK MAAND 13-21). WP-leiders: 5.1.2e

5.1.2e (HAN), 5.1.2e (AUMC), 5.1.2e (coördinatie Amsterdamse ziekenhuizen),
5.1.2e (coördinatie ziekenhuizen Ede en Arnhem), 5.1.2e (coördinatie Erasmusmc), uitvoerende diëtisten.

Om bij opname in een ziekenhuis vanwege (acute) ziekte (bv. Covid-19), bij een polikliniekbezoek of bij een huisarts de patiënt te kunnen herkennen die naast overgewicht een verhoogd risico op ondervoeding heeft, is het belangrijk een 'quick and easy' set parameters te hebben die sensitief en specifiek is voor het gelijktijdig bestaan van ondervoeding en overgewicht. Deze set wordt in dit werkpakket ontwikkeld op basis van de bevindingen uit de vorige WP. Bij een diverse groep klinische en poliklinische populaties van Amsterdamumc (AMC en VUmc)/OLVG (Oost en West)/BovenIJ (reeds samenwerkend t.b.v. Pro-Intens onderzoek), Alliantie Voeding (Ziekenhuis Gelderse Valle Ede, Rijnstate ziekenhuis Arnhem) en ErasmusMC zal bij opname of polikliniekbezoek bij patiënten met overgewicht een nutritional assessment plaatsvinden door een diëtist om vast te stellen of de patiënt ook een risico heeft op ondervoeding. De 'gouden standaard' hiervoor wordt vastgesteld o.b.v. de literatuurstudie (WP2), de resultaten van WP3 en inbreng vanuit de experts en de ervaringsdeskundigen in het consortium. Nu al aangemeld voor deelname aan dit WP zijn diverse (poli)klinieken interne geneeskunde en prehabilitatie. In overleg met de deelnemende instellingen worden de definitief deelnemende (poli)klinieken vastgesteld. De parameters uit WP3.3 worden uitgevraagd. Vervolgens wordt, analoog aan de ontwikkeling van de SNAQ (11) d.m.v. (multinominale) logistische regressie de beste set van parameters vastgesteld voor het vaststellen ondervoeding bij overgewicht/obesitas, in vergelijking met de gouden standaard. Deze parameters worden vervolgens vertaald naar een praktisch screeningsinstrument. De uitkomstmaat is de combinatie van overgewicht én ondervoeding ja/nee, vastgesteld volgens de gouden standaard, zoals hiervoor beschreven. De uitkomstmaat bepaalt de power. Uitgaande van 50% overgewicht bij alle gescreende patiënten en 10-15% ondervoeding, leiden 1500 screenings tot 75-112 positieve cases. Dit geeft een power om tot ~12 determinanten in het model te stoppen. Afhankelijk van het aantal determinanten dat wij in het model willen stoppen zullen wij het aantal te screenen patiënten bepalen. Wij streven naar 100 cases (de SNAQ is ontwikkeld o.b.v. 93 cases en wij volgen dezelfde lijn).

(Kruisvalidatie van het ontwikkelde instrument is niet mogelijk binnen de looptijd van dit project).

Deliverables:

D4 Een praktisch screeningsinstrument voor de herkenning van ondervoeding bij overgewicht

WP 5. DISSEMINATIE EN IMPLEMENTATIE (3 MAANDEN). WP-leiding: 5.1.2e (KCO) in samenwerking met 5.1.2e (AVZ).
Uitvoering: Kenniscentrum Ondervoeding. Zie voor uitwerking ook onderdeel 4.14.

Om te zorgen dat de inzichten uit dit onderzoek en de ervaring uit praktijk ook daadwerkelijk toepasbaar gemaakt worden in preventie en zorg, zal er gedurende het project continu aandacht zijn voor kennisdisseminatie en implementatie onder coördinatie van het Kenniscentrum Ondervoeding (KCO). Het KCO en Alliantie Voeding in de Zorg (AVZ) zullen hierin nauw samenwerken om de belangrijkste doelgroepen te bereiken, zoals verpleegkundigen (V&VN), diëtisten (NVD), medisch specialisten (FMS), huisartsen (NHG), opleidingen verpleegkunde, netwerken van ziekenhuizen en patiëntenorganisaties. De drie aangesloten ervaringsdeskundigen zullen bijdragen aan terugkoppeling van de resultaten naar het gewone publiek en patiëntenverenigingen.

Dit onderzoeksproject zal leiden tot inzicht in de rol van voeding(stoestand) in het beloop van Covid-19 en andere ziekten én in een set parameters voor (eenvoudige) herkenning van het gelijktijdig voorkomen van ondervoeding en overgewicht. Deze zullen worden vertaald in publieksvriendelijke en wetenschappelijke aanbevelingen die nationaal en internationaal zullen worden gedissemineerd. Aan het einde van dit project zullen de resultaten verwerkt zijn in een pakket aan materialen voor voorlichting, bij- en nascholing, e-learning(s) (zo mogelijk geaccrediteerd), en kennisclips. Deze zullen opgenomen worden op diverse relevante websites zoals de KCO-website. Hiernaast is er een gecoördineerd communicatie- en kennisdisseminatieplan met alle partners om (para)medische en verpleegkundige doelgroepen te bereiken via vakbladen en congressen.

Bij afronding van het project is een plan van aanpak opgesteld over de lange termijn strategie voor verdere implementatie en borging, met kennis en tools voor de primaire gebruikers.

Ondersteuning van uitvoerende taken en ontwikkeling materialen vindt - in samenwerking met 5.1.2e (HAN en KCO) en 5.1.2e - plaats vanuit het team projectleiders van het KCO met ieder een eigen expertise: 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Deliverables:

D5 Publieksvriendelijke en wetenschappelijke aanbevelingen, publicaties, materialen voor voorlichting, bij- en nascholing, en zo mogelijk e-learnings en kennisclips

4.10 Haalbaarheid

- Beschrijf de kansen en belemmeringen bij de uitvoering van het project.
- Geef een planning van het project en leg uit waarom deze planning haalbaar is.

Haalbaarheid:

Het eerste deel van dit project (jaar 1) wordt uitgevoerd op basis van bestaande databases. Voor alle databases is reeds overeenstemming over het gebruik van de data en de daarmee samenhangende kosten. Tevens is voor alle studies in het informed consent toestemming gegeven voor hergebruik van de data.

De tijdsplanning om de analyses uit te voeren is realistisch. De analyses van WP3 zullen worden gecoördineerd door een post-doc onderzoeker epidemioloog bij de HAN en een post-doc onderzoeker voeding en diëtetiek bij het AmsterdamUMC, waarbij deelonderzoeken zullen worden uitgevoerd door onderzoekers ter plaatse.

Het tweede jaar van dit project wordt gebruikt voor een klinische studie. Gezien het beloop van de Covid-19 pandemie zal deze (groten)deels worden uitgevoerd met niet-Covid-19 patiënten, waarbij uiteraard ook zoveel mogelijk patiënten met Covid-19 worden betrokken. De generaliseerbaarheid wordt daardoor wel vergroot. Deze studie wordt uitgevoerd op 8 locaties, waardoor ook de tijdsplanning realistisch lijkt. Een screening van (naar verwachting) ~750 patiënten (~1500 screenings, waarvan ~750 met overgewicht) lijkt haalbaar. Om dit te bereiken wordt in iedere instelling een toegewijde diëtist aangesteld die de screening zal coördineren. Vanuit de deelnemende onderwijsinstellingen (HAN, WUR, HvA) zullen studenten worden ingezet om mee te werken aan inclusie en dataverzameling. De coördinatie van deze studie is belegd bij de HAN en AmsterdamUMC.

Het tijdsbestek van deze studie is met 2 jaar kort. Wij zullen gedurende het hele project continu aandacht besteden aan disseminatie, maar volledige implementatie is niet haalbaar binnen dit tijdsbestek. Een deel kan pas na afloop van het project plaats vinden, onder meer omdat de resultaten van de klinische studie pas in maand 24 beschikbaar komen. Wij zullen proberen om t.z.t. aanvullende implementatiesubsidie te verwerven voor de disseminatie van het ontwikkelde screeningsinstrument. Het KCO zal hierin een belangrijke rol vervullen.

4.11 Expertise en ervaring

- Deze vraag is belangrijk voor de beoordeling van de projectgroep of persoon. Met expertise wordt bedoeld de deskundigheid die voortvloeit uit inhoudelijke, praktische of methodologische ervaring die van belang is om het project tot een goed einde te brengen. Van belang is ook de vertrouwde met het specifieke terrein.
- Beschrijf hier de voorgaande activiteiten en producten en de beschikbare relevante kennis of vaardigheden van de projectgroep of persoon. Producten kunnen publicaties, rapporten, richtlijnen, protocollen, interventies zijn. Ook kunt u hier het aantal en de aard van reeds verworven subsidies en (inter)nationale contacten met vakgenoten en doelgroepen noemen. Indien er sprake is van een aanvraag voor een persoonsgerichte subsidie, dan kunt u het curriculum vitae als bijlage toevoegen.
- Beschrijf de samenwerking tussen de verschillende betrokken partijen.

Expertise en ervaring:

Het consortium bestaat uit leden met royale ervaring op het gebied van voedingsonderzoek. KCO is mede-aanvrager van dit project en vervult een belangrijke coördinerende landelijke functie op het gebied van ondervoeding. Senior consortiumleden zijn als PI bij meerdere onderzoeken betrokken geweest. De meeste consortiumleden hebben nauwe banden met het KCO en hebben al vaker met elkaar samengewerkt. Het consortium is aangevuld met 3 ervaringsdeskundigen.

HAN:

5.1.2e

KCO:

5.1.2e

Amsterdamumc:

5.1.2e

Wageningen Universiteit:

5.1.2e

Alliantie Voeding in de Zorg:

5.1.2e

RIVM:

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Erasmusmc:

5.1.2e

Via het Longfonds en de Nederlandse Vereniging voor Overgewicht en Obesitas zijn 3 ervaringsdeskundigen (Longfonds:

5.1.2e

4.12 Publicaties

- Benoem de belangrijkste publicaties van de projectgroepleden

Publicaties:

Lakenman PLM, et al. Nutritional intake and gastro-intestinal symptoms in critically ill COVID-19 patients. Clin Nutr. 2022

Lakenman PLM, [...], Olieman JF, et al. Energy expenditure and feeding practices and tolerance during the acute and late phase of critically ill COVID-19 patients. Clin Nutr ESPEN. 2021

Smith LO, Olieman JF, et al. Clinical Applications of Body Composition and Functional Status Tools for Nutritional Assessment of Hospitalized Adults: A Systematic Review. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2022

Wierdsma NJ, Kruijenga HM, [...]. Soeters MR, Weijs PJ. Poor nutritional status, risk of sarcopenia and nutrition related complaints are prevalent in COVID-19 patients during and after hospital admission. Clin Nutr ESPEN. 2021

Soeters MR, Kruijenga H. Gepersonaliseerde voedingszorg of standaardzorg? Ned Tijdschr Geneesk. 2019

Koelfat [...]. Soeters MR, et al. Low circulating concentrations of citrulline and FGF19 predict chronic cholestasis and poor survival in adult patients with chronic intestinal failure: development of a Model for End-Stage Intestinal Failure (MESIF risk score). Am J Clin Nutr. 2019

van Stijn MFM, Soeters MR, [...], et al. Effects of a Carbohydrate-, Glutamine-, and Antioxidant-Enriched Oral Nutrition Supplement on Major Surgery-Induced Insulin Resistance: A Randomized Pilot Study. JPEN 2018

de van der Schueren MAE, [...]. Malnutrition risk screening: New insights in a new era. Clin Nutr. 2022

Van der Meij BS, [...], de van der Schueren MAE. Malnutrition in patients with COVID-19: assessment and consequences. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2021

Slotegraaf AI, de van der Schueren MAE, [...], Weijs PJM, Kruijenga HM. Nutritional problems of patients with COVID-19 receiving dietetic treatment in primary care. J Hum Nutr Diet. 2023

Vasse E, et al. Protein intake in hospitalized older people with and without increased risk of malnutrition. Eur J Clin Nutr. 2018

Borkent JW, [...], Vasse E, [...], de van der Schueren MAE. Prevalence and Determinants of Undernutrition in A Sample of Dutch Community-Dwelling Older Adults: Results from Two Online Screening Tools. Int J Environ Res Public Health. 2019

Schoufour JD, [...], Weijs PJM. The Relevance of Diet, Physical Activity, Exercise, and Persuasive Technology in the Prevention and Treatment of Sarcopenic Obesity in Older Adults. Front Nutr. 2021

van den Helder J, [...], van Dronkelaar C, [...], Weijs PJM. Blended home-based exercise and dietary protein in community-dwelling older adults: a cluster randomized controlled trial. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2020

Tielland M, van Dronkelaar C, [...]. Sarcopenic obesity in the ICU. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2019;22(2):162-6

Trouwborst I, [...], Weijs P, [...]. Exercise and Nutrition Strategies to Counteract Sarcopenic Obesity. Nutrients. 2018

McDonald, S. A., C. C. van den Wijngaard, et al. Risk factors associated with the incidence of self-reported COVID-19-like illness: data from a web-based syndromic surveillance system in the Netherlands. Epidemiol Infect 2021

Mutubuki, E. N., T. van der Maaden, [...], C. C. van den Wijngaard. Prevalence and determinants of persistent symptoms after infection with SARS-CoV-2: protocol for an observational cohort study (LongCOVID-study). BMJ Open 2022

van der Maaden, T., [...] C. C. van den Wijngaard. Prevalence and severity of symptoms 3 months after infection with SARS-CoV-2 compared to test-negative and population controls in the Netherlands." J Infect Dis 2022

van Baar H, Winkels RM et al.. Associations of Abdominal Skeletal Muscle Mass, Fat Mass, and Mortality among Men and Women with Stage I–III Colorectal Cancer. CEBP 2021

van Baar H, [...] Winkels RM. Body composition and its association with fatigue in the first 2 years after colorectal cancer diagnosis. J Canc Surv 2021

4.13 (Literatuur)referenties

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

- Indien het om literatuurreferenties gaat, graag de auteur(s), titel en publicatiejaar noteren.
- Indien het om andere vormen van referenties gaat, graag zo specifiek mogelijk zijn.

(Literatuur)referenties:

1. CBS. Lengte en gewicht van personen, ondergewicht en overgewicht; vanaf 1981. <https://www.cbs.nl/nl-nl/cijfers/detail/81565NED?dl=35805>
2. van der Meij BS et al. Malnutrition in patients with COVID-19: assessment and consequences. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2021
3. Wierdsma NJ et al. Poor nutritional status, risk of sarcopenia and nutrition related complaints are prevalent in COVID-19 patients during and after hospital admission. *Clin Nutr ESPEN*. 2021
4. Slotegraaf AI et al. Nutritional problems of patients with COVID-19 receiving dietetic treatment in primary care. *J Hum Nutr Diet*. 2022
5. Kruizenga H et al. Undernutrition screening survey in 564,063 patients: patients with a positive undernutrition screening score stay in hospital 1.4 d longer. *Am J Clin Nutr*. 2016
6. de van der Schueren MAE et al. GLIM in nursing homes; practical implications. *Clinical nutrition*. 2022
7. Schilp J et al. High prevalence of undernutrition in Dutch community-dwelling older individuals. *Nutrition*. 2012
8. Blauwhoff-Buskermolen S et al. Loss of Muscle Mass During Chemotherapy Is Predictive for Poor Survival of Patients With Metastatic Colorectal Cancer. *J Clin Oncol*. 2016
9. Aldahhan RA et al. Lipotoxicity-related sarcopenia: a review. *J Med Life*. 2022
10. Kalyani RR, et al Age-related and disease-related muscle loss: the effect of diabetes, obesity, and other diseases. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2014
11. Kruizenga HM et al. Development and validation of a hospital screening tool for malnutrition: the short nutritional assessment questionnaire (SNAQ). *Clinical Nutrition*. 2005
12. Kruizenga HM et al. The SNAQ(RC), an easy traffic light system as a first step in the recognition of undernutrition in residential care. *The journal of nutrition, health & aging*. 2010
13. Wijnhoven HA et al. Development and validation of criteria for determining undernutrition in community-dwelling older men and women: the Short Nutritional Assessment Questionnaire 65+ (SNAQ65+). *Clinical nutrition*. 2012
14. Jager-Wittenaar H et al. Assessing nutritional status in cancer: role of the Patient-Generated Subjective Global Assessment. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2017
15. Cederholm T et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clinical nutrition*. 2019
16. de van der Schueren MAE et al. Malnutrition risk screening: New insights in a new era. *Clinical nutrition*. 2022
17. Martin L et al. Diagnostic criteria for the classification of cancer-associated weight loss. *J Clin Oncol*. 2015
18. Donini LM et al. Definition and Diagnostic Criteria for Sarcopenic Obesity: ESPEN and EASO Consensus Statement. *Obes Facts*. 2022
19. Barazzoni R et al. Guidance for assessment of the muscle mass phenotypic criterion for the Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) diagnosis of malnutrition. *Clinical nutrition*. 2022.
20. Hecker J et al. Burden of disease study of overweight and obesity; the societal impact in terms of cost-of-illness and health-related quality of life. *BMC Public Health*. 2022
21. Kok L, Scholte R. Ondervoeding onderschat 2014. <https://www.seo.nl/publicaties/ondervoeding-onderschat/>.
22. Cederholm T et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr*. 2017
23. Viddeleer AR et al. Intramuscular adipose tissue at level Th12 is associated with survival in COVID-19. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2021
24. Collard D et al. Cardiovascular risk factors and COVID-19 outcomes in hospitalised patients: a prospective cohort study. *BMJ Open*. 2021
25. Coyer L et al. Differences in SARS-CoV-2 infections during the first and second wave of SARS-CoV-2 between six ethnic groups in Amsterdam, the Netherlands: A population-based longitudinal serological study. *Lancet Reg Health Eur*. 2022
26. Snijder MB et al. Case Finding and Medical Treatment of Type 2 Diabetes among Different Ethnic Minority Groups: The HELIUS Study. *J Diabetes Res*. 2017

4.14 Kennisoverdracht, Implementatie en bestendiging

- In geval van een onderzoeksproject benoemt u bij Kennisoverdracht de relevante groepen die belang hebben bij de mogelijke uitkomsten van het onderzoek. Het betreft hier naast de (bekende) vakgenoten, voor wie u publicaties schrijft en resultaten presenteert tijdens congressen, vooral ook gebruikers die niet uit uw directe onderzoeksomgeving komen, maar voor wie uw resultaten of aanpak zeer bruikbaar kunnen zijn bij een ander project of een mogelijk vervolgtraject. Benoem deze groepen zo concreet mogelijk en geef indien mogelijk de volgorde van belangrijkheid aan. Daarnaast beschrijft u kort welke doelen u zou willen stellen bij het overdragen van kennis die voortvloeit uit uw project of bij het stimuleren van het gebruik van uw resultaten door de genoemde doelgroepen. De uit te voeren activiteiten om de kennisoverdracht doelstelling te bereiken kunnen per type project verschillen.
- Belangrijk is in elk geval aan te geven hoe u de relevante groepen in een vroeg stadium in kennis stelt van uw project en de (tussentijdse) resultaten en hoe en in welke fase u hen bij het project zou willen betrekken.
- Benoem de activiteiten inclusief de te gebruiken communicatie middelen en kanalen. Geef ook aan in welke fase van het project u deze denkt uit te voeren en welke andere partijen, naast u, daarbij een actieve rol zouden kunnen spelen.

Kennisoverdracht, Implementatie en bestendiging:

Alle partners in het consortium zullen zich inzetten voor kennisdisseminatie en implementatie van de inzichten, resultaten en praktische toepasbaarheid. Dit zal gebeuren door inzet van hun communicatiemiddelen zoals websites, nieuwsbrieven, social media en via vakbladen, opname in scholingsactiviteiten en congressen.

Het Kenniscentrum Ondervoeding (KCO) zal dit coördineren in nauwe samenwerking met de Alliantie Voeding in de Zorg (AVZ) en rollen en taken van stakeholders beschrijven om zo belangrijke partijen te bereiken; verpleegkundigen (V&VN), diëtisten (NVD), medisch specialisten (FMS), huisartsen (NHG), opleidingen verpleegkunde, netwerk van ziekenhuizen en patiënten-organisaties. Deze contacten zijn deels geborgd in het Partnernetwerk Ondervoeding Ouderen, onderdeel van KCO, en het netwerk van ziekenhuizen en patiëntenorganisaties, en het netwerk Overgewicht en leefstijl in zorgopleidingen van AVZ.

De aangesloten ervaringsdeskundigen dragen bij aan disseminatie richting het gewone publiek en patiëntenverenigingen.

Samen met de partners wordt een pakket ontwikkeld aan materialen voor voorlichting zoals factsheets, pakketten voor bij- en nascholing voor diverse doelgroepen met ondersteuningsmaterialen, en zo mogelijk geaccrediteerde e-learning(s) en kennisclips. Alle materialen zullen opgenomen worden op diverse relevante websites zoals van KCO en zullen vrij te gebruiken zijn. De externe kosten voor deze materialen zijn opgenomen in de disseminatiebegroting (KCO).

Er zal een praktische strategie ontwikkeld worden om bekendheid en draagvlak te verhogen en de gegeneerde kennis toe te passen. Zo zullen we aansluiten bij acties van het KCO t.a.v. implementatie van het Verbeterdoel Ondervoeding. Dit verbeterdoel is de optimale screening en behandeling voor,

tijdens en na klinische opname en onderdeel van basisset medisch specialistische zorg in ziekenhuizen van IGJ, V&VN, FMS. Tevens kan KCO via de Expertgroep Diëtisten, een geaccrediteerd netwerk met zo'n 100 diëtisten verspreid over Nederland en getraind in het geven van scholingen, regionaal professionals bereiken. AVZ zal het 'Goede Zorg Proef Je' ziekenhuisnetwerk betrekken en ook het AVZ Lerend netwerk voeding in zorgopleidingen,

Hiernaast zal kennisdisseminatie plaatsvinden via vakbladen en congressen, om (para)medische en verpleegkundige doelgroepen te bereiken.

Er is extra aandacht voor implementatie binnen de belangrijke doelgroepen verpleegkundigen en diëtisten. De samenwerking met diëtisten in diverse sectoren is goed geborgd in de huidige contacten en activiteiten. 5.1.2e is specifiek aangetrokken als adviseur voor gedragsverandering van verpleegkundigen in de voedingszorg.

Partners zullen tussentijdse resultaten integreren in hun bestaande kanalen en activiteiten, zoals bijvoorbeeld de bewustwordingscampagne die KCO jaarlijks in voorjaar initieert, en de week tegen ondervoeding in het najaar.

Het doel bij de disseminatie van dit project is om de uitkomsten van dit project met een set parameters voor (eenvoudige) herkenning van het gelijktijdig voorkomen van ondervoeding en overgewicht en aanbevelingen voor de (diëtistische) behandeling (bij Covid-19) in te bedden in de bestaande sets van screening, diagnostiek en behandeling van ondervoeding voor volwassenen. Ten tweede is het doel om voor bovengenoemde doelgroepen de toepassing in de praktijk te versterken door opname in de structurele KCO-activiteiten en aangesloten (werk)groepen rondom de aanpak van ondervoeding, in alle sectoren van de zorg en voor alle doelgroepen. De consortiumpartners wordt gevraagd aan te sluiten bij de voor hen relevante onderdelen hierin.

De looptijd van het volledige project (2 jaar) is te kort om tot optimale implementatie te komen. Bij afronding van het project zal een plan van aanpak opgesteld zijn met een lange termijn strategie voor implementatie en borging (zie ook 4.10), waarvoor zo mogelijke aanvullende subsidie zal worden verworven

4.15 Open science

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Voor deze oproep geldt dat als uw project wordt gehonoreerd, u in ieder geval FAIR metadataschema's moet produceren. U ontvangt er na honorering instructies voor. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot FAIR data en datamanagement. Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

Indien u data gaat gebruiken, heeft u pas na honorering van uw aanvraag een datamanagementplan in te dienen. In deze fase moet u wel al rekening houden met de vereisten voor datamanagement en wat u in verband daarmee aan het einde van uw project moet opleveren. Beantwoord de volgende vragen. Waar "data" staat kunnen ook andere bronnen voor onderzoek genoemd worden, zoals collecties van biologische materialen, software, beeld- of geluidsmateriaal, etc.

1. Gaat u in uw project nieuwe data verzamelen? Ja / nee, toelichting:
2. Gaat u in uw project gebruik maken van bestaande data? Ja / nee, toelichting:

Indien ja: Licht toe of u al toestemming heeft voor het gebruik van de bron.

3. Wie is de datasteward (data-expert) die betrokken is bij de planning en uitvoering van het datamanagement?

- Naam en instituut:

- Is de datasteward verbonden aan (1) de vakgroep/afdeling of aan (2) een centrale afdeling van het instituut?

4. Bent u op de hoogte van standaarden (bijv. terminologieën of datamodellen) die gangbaar zijn in uw vakgebied? Zo ja, welke overweegt u te gebruiken in uw project? Toelichting:

5. Heeft u in uw begroting voldoende budget gereserveerd om uw data bruikbaar en beschikbaar te maken? Kies het passende antwoord:

-

Ja, ik heb het bedrag gespecificeerd. Toelichting:

-

Ja, ik kon het bedrag nog niet specificeren en heb daarom 5% van de projectbegroting gereserveerd. Toelichting:

OPTIONEEL:

6. Houdt u er rekening mee dat u conform de eisen in de subsidieoproep gedurende uw project metadata-for-machines moet produceren? Ja / nee

-

Heeft u een datasteward die daarbij kan ondersteunen? Ja / nee

In FAIR data and Data management kunt u meer informatie vinden.

Data management:

Voor het project gaat zowel gebruik gemaakt worden van bestaande data (literatuurstudie en reeds bestaande cohorten) en nieuw te verzamelen data. Bij alle bestaande cohorten is door middel van een informed consent toestemming verleend door de deelnemers dat de data hergebruikt mag worden voor andere onderzoeksdoeleinden.

Voor het project is er een datasteward aangesteld die werkzaam is bij de HAN 5.1.2e afdeling studiecentra).

Ten behoeve van nieuw te verzamelen data zal gebruik gemaakt worden van Castor, een cloud-gebaseerd platform voor elektronische gegevensvastlegging. Onderliggend zal een data-agreement worden afgesloten.

Bij de nieuw verkregen data zal er gebruik worden gemaakt van het FAIR principe. De datasteward zal assisteren bij de hantering van dit principe en de processen hierbij bewaken.

Patiënten die deelnemen aan het onderzoek zullen op de hoogte worden gebracht dat hun data anoniem gebruikt kan worden voor andere onderzoeken. De gebruikte syntaxen van de analyses zullen openbaar worden gemaakt. De nieuw verkregen data zal waar mogelijk gedeeld worden via "DANS Easy". De metadata in deze repository wordt opgeslagen volgens de Dublin Core standaard, welke machine-readable is. De datasteward kan helpen om de data te deponeren. Op deze manier kunnen andere projecten in de toekomst gebruik maken van de verzamelde data.

Bij de reeds bestaande databases kan mogelijk niet het FAIR principe gehanteerd worden maar hier hebben wij geen invloed op omdat dit reeds bestaande projecten zijn.

Wetenschappelijk artikelen die voortvloeien vanuit het project zullen open access gepubliceerd worden.

4.16 Overig

Overig:

--

5. Financiële gegevens

5.1 Samenvatting projectbegroting

Wij vragen u een samenvatting van de projectbegroting in te vullen. Voor het invoeren van de samenvatting klikt u hieronder op de link 'Voer projectbegroting in' ('Add project cost'). Als u klaar bent met het invullen van de samenvatting en op 'Indienen' heeft geklikt komt u weer terug in het aanvraagformulier. De door u ingevulde kostenposten en het totaal aangevraagde bedrag zijn vervolgens zichtbaar.

Als de projectbegroting is ingediend ziet u onder de samenvatting van de projectbegroting het bedrag staan dat u aanvraagt bij ZonMw. Dit bedrag is gelijk aan het totaal van de projectbegroting.

U heeft in de begrotingsmodule enkel de volgende onderdelen in te vullen:

- 1.1 Personeel
- 1.2 Materiele kosten
- 1.3 Apparatuurkosten
- 1.4 Implementatiekosten
- 1.5 Overige kosten
- 2.1 Co-financiering
- 2.2 Eigen bijdrage

Klik hier om de samenvatting van uw projectbegroting in te vullen of aan te passen:					
Staat hier het totaalbedrag dat u bij ZonMw aanvraagt? Aangevraagd bedrag:					Yes
Project Cost Type	Project Cost Subtype	Project Cost Description	Financial Period	Project Cost Amount	Comments
1.1 Personnel costs		Personeelskosten	Tot. projectperiode/Tot. project period	5.1.1c	Coördinatie, onderzoekers en postdocs bij de 7 deelnemers aan het consortium
1.2 Material costs		Kosten voor gebruik van de diverse databases, reiskosten en kosten voor consortiumbijeenkomsten, apparatuur nutritional assessment	Tot. projectperiode/Tot. project period		
1.3 Equipment costs		Apparatuur nutritional assessment	Tot. projectperiode/Tot. project period		
1.4 Implementation costs		Disseminatie, communicatie, scholing, materiaal	Tot. projectperiode/Tot. project period		Naast deze 5.1.1c opgenomen bij personele kosten bij het Kenniscentrum Ondervoeding tbv disseminatie-activiteiten, waarmee het totaal op 5.1.1c komt 5.1.1c van het budget)
1.5 Other costs		Kosten FAIR data en datasteward, benchfee, METC kosten, accountantskosten, vergoeding ervaringsdeskundigen, open access	Tot. projectperiode/Tot. project period		

		publicaties			
2.1 Co-financing	In kind	In kind co-financiering vanuit alle 7 deelnemende consortiumpartners	Tot. projectperiode/Tot. project period	5.1.1c	
Total			€500,000.00		

5.2 Projectbegroting

Hieronder kunt u de gespecificeerde projectbegroting als bijlage toevoegen. Maak hierbij gebruik van het juiste begrotingsformulier. [Klik hier voor de begrotingsformulieren](#)

Hier kunt u de gespecificeerde begroting uploaden (PDF format).

Begroting_SCOOP_definitief.pdf

5.3 Wordt er met andere partijen samengewerkt?

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun. Wij vragen u daarom aan te geven op welke manier er wordt samengewerkt om te kunnen bepalen welke voorwaarden er aan de subsidie moeten worden gesteld. Meer informatie hierover leest u op de [ZonMw website](#).

Een Samenwerkende partij is een organisatie die een actieve rol bij de uitvoering van het project heeft. Als u aangeeft dat een samenwerkende partij aanspraak maakt op een deel van de subsidie, geef dan aan voor welk subsidiebedrag en welke projectactiviteit(en). De projectactiviteit(en) kunt u beknopt omschrijven. Als u aangeeft dat een organisatie geen aanspraak maakt op een deel van de subsidie, gaat ZonMw ervan uit dat deze organisatie deelneemt voor eigen rekening en risico.

Sponsors (organisaties die niet actief deelnemen aan de uitvoering van het project maar wel bijdragen in geld of in natura) hoeft u hier niet te vermelden.

Yes

5.4 Partijen waarmee wordt samengewerkt

Naam organisatie:	Type organisatie:*	Rechtsvorm organisatie:*	Handelsregisternummer organisatie:	Maakt aanspraak op een deel van de subsidie?*	Maakt aanspraak op subsidie in € (incl. BTW):	Soort activiteit:
Amsterdam umc	University Medical Center	Foundation	34141228	Yes	5.1.1c	database-analyses en klinische studie
Stichting Wie beter eet wordt sneller beter (Kenniscentrum Ondervoeding)	Interest group	Foundation	34272160	Yes		coördinatie en disseminatie activiteiten
Erasmusmc	Hospital	Foundation	24485070	Yes		database analyse en klinische studie
RIVM	Government organisation	Entity governed by public law	30276683	Yes		database analyse
Wageningen University and Research	University	Foundation	09215846	Yes		literatuurstudie en database analyses
Alliantie Voeding in de Zorg	Other company	Foundation	09202269	Yes		klinische studie

5.5 Toelichting

- Geef in het kort een motivatie voor de diverse kostenposten in de gevraagde bijdrage van ZonMw.

Personele kosten (1). literatuurstudie en analyse van 7 databases. Hiervoor zijn twee coördinerend onderzoekers aangesteld die zelf grotendeels de analyses zullen doen en de onderzoekers en analyses bij Erasmusmc, RIVM en WUR zullen aansturen
 Personele kosten (2). uitvoer klinische studie in 8 ziekenhuizen. De coördinatie van de studie ligt bij HAN en Amsterdammc. Daarnaast zijn in Amsterdam / Ede-Arnhem / Rotterdam coördinatoren aangesteld die de uitvoerend diëtisten en studenten zullen begeleiden

Materiële kosten: 1. toegang tot de diverse databases 2. consortiumbijkomsten 3. apparatuur t.b.v. nutritional assessment.
Overige kosten: 1. implementatiekosten (ten minste 10% van het budget) 2. kosten (FAIR) data, open access publicaties, benchfee, METC, accountantskosten 3. financiële tegemoetkoming ervaringsdeskundigen

Voor coördinatie vanuit de HAN is een dag in de week begroot, waarvan 5.1.1c zal worden opgebracht uit co-financiering.

5.6 Bankgegevens

Het betreft hier bankgegevens van de organisatie van de bestuurlijk verantwoordelijke. De IBAN accountnaam wordt ook wel de tenaamstelling genoemd. Bankgegevens zijn voor intern gebruik, en zullen niet worden getoond aan referenten en/of commissieleden.

IBAN accountnaam:	Stichting Hogeschool van Arnhem en Nijmegen
IBAN:	5.1.5
BIC:	

6. Bijlagen

6.1 Bijlagen

Voeg hieronder de gevraagde bijlagen toe. De maximale bestandsgrootte is 5 mb. Bijlagen mogen niet beveiligd zijn met een wachtwoord.

Verklaring akkoord uitgewerkte aanvragen: De 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag' dient ondertekend te worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan hier direct toegevoegd worden of uiterlijk één week na indiening per mail naar het betreffende programmasecretariaat gestuurd worden.	verklaring-akkoord-indienen-uitgewerkte-subsidieaanvraag_ZonMw_SCOOP_getekend_MP.pdf
Intentie verklaring:	LOCs_samengesteld_(1).pdf

7. Verklaringen en ondertekening

7.1 Vergunningen

U dient hier aan te geven welke vergunningen nodig zijn voor de uitvoering van het project. Voor elke benodigde vergunning dient u tevens aan te geven of deze aangevraagd is of al is verkregen.

- Onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt moet vooraf door een erkende METC of de CCMO worden getoetst. <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>
- Is er een Projectvergunning Dierproeven (CCD / DEC) nodig? Zie ook: <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/onderwerpen/dierexperimentencommissie-dec>
- Voor het uitvoeren van bevolkingsonderzoek is in bepaalde gevallen een vergunning nodig. Dit is vastgelegd in de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo).

	Status verklaring
Positief oordeel van een erkende medisch-ethische commissie (METC) of de CCMO	Not applied yet
Projectvergunning Dierproeven (CCD / DEC)	Not applicable
Een vergunning op basis van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo)	Not applicable

7.2 Verklaringen

Ik verklaar dat ik dit aanvraagformulier naar waarheid heb ingevuld.	☒ Ja
Ik ga ermee akkoord dat ZonMw mijn aanvraag verwerkt en indien van	☒ Ja

toepassing zichtbaar maakt voor referenten, commissieleden en andere partijen die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de aanvraag. Zie ook https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/privacy .	
Ik zal naast de Code Biosecurity alle binnen het vakgebied geldende relevante gedragscodes en richtlijnen naleven. Voor meer informatie zie https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/gedragscodes/ .	☒ Ja