

## **Addendum Subsidievoorwaarden “Klinische Studies”**

De Algemene Subsidievoorwaarden KWF Kankerbestrijding voor onderzoeksprojecten met een toekenningsbesluit met ingang van het jaar **2014** zijn van toepassing.

De onderstaande artikelen zijn toegevoegd, ingetrokken, vervangen c.q. gewijzigd.

### **Algemeen**

1. Deze subsidievoorwaarden zijn van toepassing op klinische studies met een toekenningsbesluit met ingang van het jaar **2014**.
8. Indien van toepassing dient voor het project een specifieke goedkeuring van de Medisch Ethische Commissie te worden verkregen. Indien voor het project van toepassing, zal conform de richtlijnen van de Medische Ethische Commissie, schriftelijke overlegging van de goedkeuring noodzakelijk zijn alvorens gestart mag worden met het mensgebonden onderzoek.

### **De vorm en de duur van de te verstrekken subsidie**

11. De subsidie wordt als lumpsum ter beschikking gesteld en zal gedurende het gehele project niet worden aangepast, op voorwaarde dat de patiënteninclusie waarop de subsidietoewijzing is gebaseerd wordt gerealiseerd.
14. Als start van de studie wordt aangemerkt de datum dat de studie open gaat voor inclusie van patiënten. De startdatum dient de projectleider schriftelijk door te geven aan zowel de participerende trialbureaus als Team Bestedingen s van KWF Kankerbestrijding.
15. De maximale duur van de subsidieverlenging belooft een periode van 60 maanden gerekend vanaf de startdatum van de studie met een uitloop van ten hoogste 24 maanden, dus een maximale looptijd van 84 maanden.
16. De subsidie wordt achteraf per kwartaal uitgekeerd, echter niet eerder dan:
  - a. na schriftelijke overlegging van de in artikel 8 genoemde goedkeuring;
  - b. na schriftelijke melding van de startdatum volgens artikel 14.
17. Direct na beëindiging van de patiënteninclusie in de studie dient Team Bestedingen van KWF Kankerbestrijding hiervan schriftelijk op de hoogte te worden gebracht.

### **Rapportage**

19. Een eindverslag wordt uiterlijk twaalf (12) maanden na einde van de patiënteninclusie ingediend via het daarvoor beschikbaar gestelde formulier.

### **Subsidiabele kosten**

21. Subsidie wordt toegekend voor ondersteuning van datamanagement, trialcoördinatie, inzet van extra personeel en/of materieel voor de uitvoering van de klinische studie en/of voor de lokale begeleiding van het kwaliteit van leven onderzoek in de vorm van een lumpsum.
22. Het datamanagement en de trialcoördinatie van de klinische studie dient te worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van de trialbureaus van de integrale kankercentra, het NKI-AVL, en het Erasmus MC – Daniel en door KWF Kankerbestrijding goedgekeurde datacentra of trialbureaus.
23. De vergoeding van datamanagement en trialcoördinatie (personele kosten) is gebaseerd op de salarisschalen van de CAO Ziekenhuizen geldend op moment van toekenning en kennen een gefixeerde jaarlijkse indexering van 2,5%.
24. Is komen te vervallen.

**Projectbeheer**

27. Is komen te vervallen.

**Toegevoegde artikelen**

45. De klinische studie dient te voldoen aan de eisen die zijn gesteld in het Editorial "Public disclosure Clinical Trials" in de N.Engl.J.Med 352:23, p. 2436-2438 (2005). Studies moeten in Nederland aangemeld worden via de website [www.kankeronderzoek.info](http://www.kankeronderzoek.info) en kunnen daarnaast ook worden aangemeld via de website [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl).
46. Subsidie voor ondersteuning van het datamanagement en de trialcoördinatie wordt rechtstreeks ter beschikking gesteld aan de betreffende trialbureaus. Voor de aanvullende subsidie draagt de door de projectleider aangewezen onderzoeksinstelling zorg.
47. In het geval een deel van de subsidie bestemd is voor inzet van personeel of materieel van andere participerende instellingen dan is de eerste projectleider verantwoordelijk voor uitbetaling aan deze instellingen.
48. Met de subsidie voor de lokale begeleiding van het kwaliteit van leven onderzoek dient gekwalificeerd personeel, zoals research nurses of verpleegkundigen, in de participerende ziekenhuizen ingezet te worden om het te verrichten kwaliteit van leven datamanagement uit te voeren. De datamanagers verzamelen de ingevulde kwaliteit van leven vragenlijsten en wordt het centrale kwaliteit van leven datamanagement door het coördinerende trialbureau verzorgd.
49. Definitieve vaststelling van de subsidie vindt plaats op basis van de opgave van het aantal patiënten waarvoor in totaal, na beëindiging van de patiëntenintake, datamanagement is verricht door de trialbureaus van de integrale kankercentra, het NKI-AVL, en het Erasmus MC – Daniel en door KWF Kankerbestrijding goedgekeurde datacentra of trialbureaus. Op basis van dit aantal wordt de definitieve omvang van de subsidie vastgesteld en vindt verrekening van de verstrekte voorschotten plaats.