

FONDSVOORWAARDEN

‘PIONEERS IN HEALTH CARE INNOVATIEFONDS’

VERSIE 20240909

Dit document bevat de voorwaarden en verplichtingen die van toepassing zijn op het aanvragen van een voucher uit het Pioneers in Health Care (PIHC) Innovatiefonds (hierna: “Fonds”) en het uitvoeren van het Project nadat een voucher wordt gehonoreerd.

INHOUDSOPGAVE

1 Definities	2
2 Het PIHC fonds	3
3 Indienen van een Projectvoorstel	3
3.1 Formats en wijze van indienen	3
3.2 Aanvragers	3
3.3 Projectvoorstel	3
3.4 Projectbegroting	4
4 Beoordelingsprocedure en toekenning van een PIHC voucher	4
4.1 Beoordelingsprocedure	4
4.2 Toekenning van een PIHC voucher	6
5 Verantwoordelijkheden en verplichtingen van het Fonds en de Projectpartijen	6
5.1 Projectpartijen	6
5.2 Het Projectteam	6
5.3 De Projectleider	7
5.4 Het Fonds	7
6 Verloop en uitvoering van het Project	8
6.1 De start van het Project	8
6.2 Projectovereenkomst	8
6.3 Voortgang en afronding van het Project	9
6.4 Publicatie en communicatie	9
7 Bijdrage en Facturering	10
BIJLAGE 1 Beoordelingscriteria PIHC Projectvoorstellen	12

1 DEFINITIES

Fonds	Het Pioneers in Healthcare Innovatiefonds
Fondsvoorwaarden	Voorwaarden en verplichtingen die het Fonds heeft opgesteld voor het indienen van een Projectvoorstel, de beoordelingsprocedure, de verantwoordelijkheden van het Fonds en de Projectpartijen, de uitvoering van het Project en de Facturering, versie 20240202 zoals gepubliceerd op de website www.utwente.nl/pioneersinhealthcare .
Overige partij	Partij betrokken bij het Project, die geen PIHC partij is
PIHC coördinatoren	Medewerkers van het TechMed Centre van de UT die verantwoordelijk zijn voor de coördinatie en het management van de dagelijkse gang van zaken van het Fonds.
PIHC Partij	Partij die deel uitmaakt van het PIHC Fonds (UT, Saxion, MST, ZGT of DZ) en ook betrokken is bij het PIHC Project.
Project	Het onderzoek dat deels wordt gefinancierd door het Fonds en dat uitgevoerd gaat worden zoals verder gespecificeerd in het Projectvoorstel en de Projectbegroting.
Projectbegroting	Personele, materiële en overige kosten aangaande de uitvoering van het Project, weergegeven per betrokken Partij
Projectleden	Alle onderzoekers en clinici die betrokken zijn bij de uitvoering van het Project
Projectleider	De Projectleider, zoals beschreven in de Fondsvoorwaarden, is de inhoudelijk eindverantwoordelijke voor het Project en bewaakt de uitgaven zoals omschreven in de Projectbegroting.
Projectpartijen	De PIHC Partij(en) en/of Overige partij(en) betrokken bij een Project.
Projectresultaten	Alle resultaten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot gegevens, knowhow, software, informatie, materialen, conclusies en bevindingen die in het kader van het Project door of namens een Partij zijn gegenereerd, en alle intellectuele eigendomsrechten die daarop betrekking hebben.
Projectteam	Projectleider en Projectleden
Projectvoorstel	Het voorstel dat is ingediend bij het Fonds
Toekenningsbrief	Brief met daarin het besluit van het Fonds volgens de Fondsvoorwaarden budget toe te kennen aan het Projectvoorstel en dit bevestigt aan de Projectleider.
Voucher	Een aanspraak op een financiële bijdrage vanuit het Fonds te besteden aan het gehonoreerde Projectvoorstel.

2 HET PIHC FONDS

- 2.1. De Universiteit Twente (UT) en de ziekenhuizen Medisch Spectrum Twente (MST) en Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) startten in 2014 het Pioneers in Health Care (PIHC) Innovatiefonds. In 2017 is het Fonds uitgebreid met Deventer Ziekenhuis en Hogeschool Saxion als partners.
- 2.2. De missie van het PIHC Innovatiefonds (hierna te noemen: "Fonds") is snellere introductie van innovatieve technologie in de klinische praktijk door bottom-up samenwerking tussen de wereld van nieuwe technologie en de medische praktijk.
- 2.3. Jaarlijks wordt een call for proposals gepubliceerd voor onderzoekers van UT en Saxion en medisch specialisten MST, ZGT en Deventer Ziekenhuis. Gezamenlijk voorzien de Partijen jaarlijks een budget van € 600.000,- voor het Fonds, waaruit 10 Projecten een bijdrage van maximaal €60.000,- (inclusief eventueel verschuldigde btw) kunnen ontvangen.

3 INDIENEN VAN EEN PROJECTVOORSTEL

3.1 Formats en wijze van indienen

- 3.1.1. De PIHC Fondsvoorwaarden, de voorstel- en begrotingsformats, het tijdsplan en de laatste informatie worden geplaatst op de PIHC website (www.utwente.nl/pihc).
- 3.1.2. De aanvragers gebruiken het voorstelformat en volgen de richtlijnen. Aanvragers kunnen kiezen tussen een Nederlands of een Engels format. De titel, kernwoorden en samenvatting worden in het Nederlands en Engels opgenomen.
- 3.1.3. Het Projectvoorstel wordt door de hoofdaanvrager ingediend via de indienpagina op de PIHC website, niet via e-mail.
- 3.1.4. De deadline voor het indienen staat vermeld op de website. Een Projectvoorstel ingediend na de deadline zal niet worden meegenomen in de beoordeling.
- 3.1.5. Voor vragen kan de hoofdaanvrager zich wenden tot de PIHC coördinatoren via PIHC-fonds@utwente.nl

3.2 Aanvragers

- 3.2.1. Het Projectvoorstel is een gezamenlijk inspanning van minimaal 1 onderzoeker van de UT of Saxion en 1 clinicus van MST, ZGT of Deventer Ziekenhuis. Overige partijen kunnen betrokken zijn bij een Projectvoorstel, maar dit is geen voorwaarde.
- 3.2.2. De aanvragers wijzen 1 hoofdaanvrager aan, die in dienst is bij 1 van de PIHC partijen. De andere aanvragers zijn medeaanvragers.
- 3.2.3. De hoofdaanvrager heeft aantoonbare ervaring in het uitvoeren en begeleiden van wetenschappelijke en/of klinisch onderzoek. Voor UT onderzoekers betekent dit een afgerond promotieonderzoek.
- 3.2.4. De hoofdaanvrager is het eerste aanspreekpunt voor de PIHC coördinatoren, bijvoorbeeld voor het aanleveren van een presentatie voor tijdens de PIHC Award ceremony.
- 3.2.5. Onderzoekers of clinici die eerder een PIHC-voucher hebben gekregen, kunnen alleen een nieuwe voucher aanvragen, wanneer ze een nieuwe samenwerking starten, nieuwe technologie ontwikkelen of zich richten op een nieuwe applicatie, en wanneer ze kunnen bewijzen dat het vorige Project succesvol is uitgevoerd.

3.3 Projectvoorstel

- 3.3.1. Het onderzoek is innovatief op het snijvlak van geneeskunde en technologie, beantwoordt een duidelijke klinische behoefte en is technisch-wetenschappelijk uitdagend en heeft impact op de gezondheidszorg;
- 3.3.2. In het Projectvoorstel wordt aangegeven voor welk type voucher het Projectvoorstel wordt ingediend:
 - a. De voucher 'Technologisch pionieren in de zorg' (PIHC-TECH) is bestemd voor projecten met een focus op de (door)ontwikkeling van een nieuwe technologie voor

een specifieke klinische uitdaging. De klinici leveren essentiële kennis en input vanuit de medische praktijk. Bij de beoordeling van Projectvoorstellen ingediend onder 'Technologisch pionieren in de zorg' zal de technologisch-wetenschappelijk uitdaging zwaarder meewegen.

- b. De voucher 'Technologie toepassen in de zorg' (PIHC-APPL) is bestemd voor projecten waarin wordt onderzocht hoe technologie met een bewezen staat van dienst (binnen of buiten de zorg) gebruikt kan worden voor een nieuwe toepassing, zoals een andere aandoening, een andere doelgroep, of een andere gebruikssituatie. Doordat de technologie al verder ontwikkeld is kunnen de resultaten op relatief korte termijn van betekenis zijn in de zorgpraktijk. Bij de beoordeling van Projectvoorstellen ingediend onder 'Technologie toepassen in de zorg' zal de klinische impact zwaarder meewegen.
- 3.3.3. Indien voor hetzelfde onderzoek als beschreven in het Projectvoorstel subsidie of een andere financiële bijdrage bij derden is aangevraagd wordt dit vermeld in het Projectvoorstel, onder vermelding van de stand van zaken met betrekking tot de beoordeling van die aanvraag. Zodra hetzelfde onderzoek een bijdrage ontvangt vanuit een andere bron, brengt de hoofdaanvrager (of Projectleider) het Fonds op de hoogte, zodat kan worden besproken of het Projectvoorstel (of het Project) wordt ingetrokken of aangepast.

3.4 Projectbegroting

- 3.4.1. Het Projectvoorstel bevat een Projectbegroting volgens het PIHC format met een maximaal aangevraagd budget van € 60.000 (inclusief eventueel verschuldigde btw).
- 3.4.2. Uitsluitend projectspecifieke kosten kunnen worden opgevoerd op de Projectbegroting.
- 3.4.3. Het budget is niet bedoeld om stafleden (personeel met een vaste (onderzoeks)aanstelling) van UT, Saxion of ziekenhuizen te bekostigen (ook geen vacatiegelden).
- 3.4.4. Richtlijnen Projectbegroting:
 - a. Geef een overzicht van de verwachte kosten voor iedere partner in de kostensoorten personeel, materiaal en overig. Licht de kosten kort toe, en vink in het tijdschema globaal aan wanneer de kosten zullen worden gemaakt.
 - b. Houd rekening met eventueel verschuldigde btw, welke ten koste gaat van het aangevraagde budget van € 60.000.
 - c. Streef ernaar het budget te verdelen over de partners. Geef een toelichting in het Projectvoorstel als het volledige of overgrote deel van het budget wordt toegewezen aan 1 partner.
 - d. Houd er rekening mee dat personeel over het algemeen wordt aangesteld bij 1 werkgever (i.p.v. 0,4 fte bij partner 1 en 2 en 0,2 fte bij partner 3).
 - e. Ruwweg maximaal 10% van het budget mag begroot worden bij Overige partijen.
 - f. Aanvullend budget of cofinanciering kan worden opgenomen in de Projectbegroting.
 - g. De maximale bijdrage vanuit het PIHC fonds is 60.000 euro per voucher (inclusief eventueel verschuldigde btw).
- 3.4.5. Overige partijen die puur in opdracht werken dienen te worden opgenomen in de Projectbegroting van één van de PIHC-partners. Voor overige partijen die nauw betrokken zijn bij het onderzoeksproject mag in totaal maximaal ruwweg 10% van het budget worden begroot, en deze overige partijen dienen de Projectovereenkomst te ondertekenen met de daarbij behorende rechten en plichten.
- 3.4.6. Neem contact op met de betrokken financiële afdeling voor meer informatie m.b.t. personeelskosten, of wanneer btw verschuldigd is.

4 BEOORDELINGSPROCEDURE EN TOEKENNING VAN EEN PIHC VOUCHER

4.1 Beoordelingsprocedure

- 4.1.1. Na indiening via de PIHC website zal de ontvangst van het Projectvoorstel bevestigd worden door de PIHC coördinatoren. Vervolgens wordt gecontroleerd of het Projectvoorstel voldoet aan de algemene vereisten betreffende de samenstelling van het Projectteam, de volledigheid en maximale lengte van het Projectvoorstel en of de Projectbegroting voldoet

- aan de basisvoorwaarden (bv. maximaal begroot budget, maximaal 10% naar overige partijen).
- 4.1.2. Indien een Projectvoorstel of Projectbegroting niet voldoet aan de Fondsvoorwaarden kunnen de PIHC coördinatoren besluiten
 - a. de Projectleider de gelegenheid te geven binnen 2 werkdagen het Projectvoorstel of de Projectbegroting aan te passen.
 - b. een Projectvoorstel niet voor te leggen aan de Beoordelingscommissie, maar deze hier wel over te informeren
 - 4.1.3. De Beoordelingscommissie bestaat uit hoogleraren of universitair hoofddocenten verbonden aan het TechMed Centre van de UT, lectoren van Saxion, en vertegenwoordigers van de wetenschapsbureaus en klinici van MST, ZGT en DZ.
 - 4.1.4. Een beoordelaar neemt maximaal 5 jaar aaneengesloten plaats in de Beoordelingscommissie.
 - 4.1.5. Als leden van de Beoordelingscommissie persoonlijk betrokken zijn bij een Projectvoorstel, dan wordt het beoordelingsformulier door een andere persoon uit de eigen organisatie ingevuld. De overige leden van de Beoordelingscommissie dienen in te stemmen met de voordracht van deze persoon. Tijdens de vergadering van de Beoordelingscommissie, dient het betrokken commissielid tijdens bespreking van het betreffende Projectvoorstel de ruimte tijdelijk te verlaten.
 - 4.1.6. De Beoordelingscommissie zal de Projectvoorstellen evalueren en beoordelen aan de hand van vastgestelde beoordelingscriteria (nadere toelichting op deze beoordelingscriteria is te vinden in bijlage 1). Aan deze criteria (score van 1 t/m 5 voor zwak t/m sterk) worden gewichten gehangen (factor 1 of 2); de minimum totaalscore per partij voor een Projectvoorstel is daarmee 10, de maximum score 50:
 - Klinische en maatschappelijke relevantie (factor 2)
 - Uitdaging (factor 2 voor PIHC-TECH of 1 voor PIHC-APPL)
 - Synergie tussen de technologische en klinische partners (factor 1)
 - Plan van aanpak (inclusief onderzoeksopzet, tijdspad en budget) (factor 2)
 - Verwachte (korte termijn) uitkomsten van het project (factor 1)
 - Duurzame samenwerking, voortzetting van het project (factor 1)
 - Impact op de gezondheidszorg (factor 1 voor PIHC-TECH of 2 voor PIHC-APPL)
 - Valorisatie en/of implementatie (factor 1)
 - 4.1.7. De beoordeling voor PIHC-TECH en PIHC-APPL Projectvoorstellen verschilt in de wegingsfactor voor de beoordelingscriteria Uitdaging en Impact op de gezondheidszorg, en de focus binnen het criterium Valorisatie en/of implementatie.
 - 4.1.8. Voor ieder Projectvoorstel vullen 2 beoordelaars per Partij gezamenlijk 1 beoordelingsformulier in. Naast de scores op bovenstaande beoordelingscriteria geven de beoordelaars ook 'Tops' en 'Tips'. Ieder Projectvoorstel heeft uiteindelijk 5 scores (1 per PIHC partij)
 - 4.1.9. De 5 beoordelingsformulieren worden door de PIHC coördinatoren verwerkt tot 1 formulier. De Projectvoorstellen worden door de PIHC coördinatoren gerangschikt op basis van de gemiddelde scores en de gemiddelde rangschikking. Opvallende zaken, zoals grote verschillen in scores tussen de partijen, worden gemarkeerd.
 - 4.1.10. De Beoordelingscommissie maakt tijdens een vergadering een voorselectie van de ingediende Projectvoorstellen op basis van de ranking en nadere bespreking van de beste Projectvoorstellen. De Beoordelingscommissie legt de voorselectie van de ingediende Projectvoorstellen voor aan de PIHC Stuurgroep.
 - 4.1.11. De Stuurgroep bestaat uit de wetenschappelijke directeur van het Technisch Medisch Centrum van de UT, voorzitter van het College van Bestuur van Saxion, en de voorzitters of leden van de Raden van Bestuur van MST, ZGT en DZ.
 - 4.1.12. De Stuurgroep neemt een definitief besluit over de toekenning van de vouchers op basis van de voorselectie en evenwichtige verdeling van onderzoeksthema's en betrokkenheid van de PIHC partners. Bij veranderingen in de toekenningen ten opzichte van de voorselectie vindt terugkoppeling naar de Beoordelingscommissie plaats voordat het besluit definitief gemaakt wordt.

4.2 Toekenning van een PIHC voucher

- 4.2.1. De vouchers worden toegekend aan de Projectteams tijdens de uitreikingsbijeenkomst waarvoor alle indieners van een Projectvoorstel zijn uitgenodigd. Tot die datum is de uitslag vertrouwelijk en zal niet worden teruggekoppeld aan de aanvragers.
- 4.2.2. Alle hoofdaanvragers zullen na de uitreiking van de vouchers via e-mail een bevestigings- of afwijzingsbericht ontvangen.
- 4.2.3. Nadat bekend is gemaakt welke Projecten zijn gehonoreerd, zullen de samenvattingen op de PIHC website geplaatst worden. Ook zal er een persbericht verspreid worden waarin de doelstellingen van de Projecten worden beschreven.

5 VERANTWOORDELIJKHEDEN EN VERPLICHTINGEN VAN HET FONDS EN DE PROJECTPARTIJEN

5.1 Projectpartijen

- 5.1.1. Elke Projectpartij draagt er zorg voor dat de Fondsvoorwaarden worden nageleefd bij de uitvoering van het Project, en dat de bijdrage uit het Fonds op doelmatige wijze wordt besteed voor de doeleinden waarvoor deze wordt verleend.
- 5.1.2. Elke betrokken PIHC partij en eventuele Overige partij verstrekt de voor de uitvoering van het Project benodigde basisvoorzieningen (bv. onderzoeksinfrastructuur zoals laboratoria en apparatuur, werkplek met onder andere computer en internetverbinding) en draagt zorg voor de begeleiding van het op het Project aangestelde personeel.
- 5.1.3. De Projectpartijen dragen met de Projectleider zorg voor het voeren van een deugdelijk beheer en een deugdelijke administratie van de financiële bijdrage uit het Fonds. De Projectpartijen zullen de financiële administratie betrekking hebbend op het Project bewaren voor een periode van ten minste vijftien (15) jaar na beëindiging van het Project.
- 5.1.4. Indien en voor zover het Project kan leiden tot schadelijke gevolgen voor derden – zoals bijv. bij patiënten of proefpersonen – verzekert de Projectpartij zich afdoende tegen de risico's van desbetreffende aanspraken. Elke Projectpartij vrijwaart het Fonds van iedere aansprakelijkheid ter zake.

5.2 Het Projectteam

- 5.2.1. De Projectleden zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de uitvoering van het gehele Project.
- 5.2.2. Het Projectteam dient het Project uit te voeren zoals beschreven in het Projectvoorstel en volgens de Projectbegroting. Als het Projectteam wijzigingen ten opzichte van het Projectvoorstel wil doorvoeren, moeten deze eerst goedgekeurd worden door het Fonds. Bij het indienen van een wijziging is het essentieel te vermelden wat de voortgang van het Project op dat moment is, welke wijzigingen ten opzichte van het Projectvoorstel gewenst zijn en hoe de wijzigingen een positieve uitwerking op de beoogde resultaten van het Project zullen hebben.
- 5.2.3. Partijen zijn gehouden de daartoe aangewezen vertegenwoordigers van het Fonds onverwijld schriftelijk op de hoogte te stellen van iedere omstandigheid die een succesvolle uitvoering van het Project in de weg staat of bedreigt of al dan niet op termijn zal vertragen.
- 5.2.4. Projectleden leveren de benodigde informatie aan, zodat de Projectleider in de update, de voortgangsrapportage en de (financiële) eindrapportage de verrichte inspanningen en (tussentijdse) resultaten van het Project kan melden.
- 5.2.5. Het Projectteam stemt ermee in dat het Fonds gegevens uit de rapportages opneemt in openbare publicaties zoals de PIHC website, tenzij de Projectteams aangeven dat er zwaarwegende belangen zijn (privacy, octrooiaanvraag) die tijdelijk geheimhouding noodzakelijk maken.
- 5.2.6. Partijen voeren het Project uit naar beste weten en kunnen en rekening houdend met de criteria en normen die van toepassing zijn op wetenschappelijk en/of technologisch en/of klinisch onderzoek. Het door Partijen uit te voeren Project zal geschieden in overeenstemming met de relevante wet- en regelgeving en gedragscodes, waaronder doch

- niet uitsluitend de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit, Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo) en Medical Device Regulation (MDR).
- 5.2.7. Indien data en/of persoonsgegevens uitgewisseld wordt tussen Partijen, zullen die Partijen de wettelijke voorschriften en relevante regelgeving daaromtrent naleven. Partijen zullen indien noodzakelijk de benodigde aanvullende overeenkomsten sluiten om de rechten, plichten en verantwoordelijkheden die voor Partijen voortvloeien uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming vast te leggen.
 - 5.2.8. Indien een betrokkene een vermoeden heeft van schending van genoemde wetenschappelijke normen en standaarden bij de uitvoering van het Project, stelt de betrokkene het Fonds onverwijld op de hoogte van dit vermoeden en overlegt deze alle ter zake relevante documenten aan het Fonds. Het Fonds kan een onderzoek instellen.
 - 5.2.9. De inschakeling van eventuele derden door de Projectleden laten de in deze overeenkomst genoemde verplichtingen van de Projectleden onverlet. In het Projectvoorstel en de Projectbegroting dient nauwkeurig te zijn beschreven welke activiteiten door derden worden verricht en welke kosten hiervoor zijn begroot.
 - 5.2.10. Bij relevante bijeenkomsten van de partners van het Fonds wordt verwacht van projectteams dat ze meewerken aan eventuele presentatie van hun Project en de Projectresultaten.

5.3 De Projectleider

- 5.3.1. De hoofdaanvrager wordt aangemerkt als Projectleider en draagt de inhoudelijke en financiële eindverantwoordelijkheid voor het Project. Indien een overig Projectlid wordt aangewezen als Projectleider wordt dit zo snel mogelijk na toekenning van de voucher bekend gemaakt bij het Fonds.
- 5.3.2. De Projectleider is voor het Fonds het eerste aanspreekpunt. Dit laat onverlet dat het Fonds de overige Projectleden ook rechtstreeks kan aanspreken.
- 5.3.3. De Projectleider kan contact opnemen met het Fonds via: PIHC-fonds@utwente.nl.
- 5.3.4. De Projectleider en Projectleden zijn zelf verantwoordelijk voor het naleven van de Fondsvoorwaarden. De Projectleider ziet hierop toe.
- 5.3.5. De Projectleider neemt deel aan door of vanwege het Fonds georganiseerde informatiebijeenkomsten met Projectleiders van andere Projecten die van het Fonds een bijdrage ontvangen.
- 5.3.6. De Projectleider is verantwoordelijk voor het aanleveren van de rapportages die het Fonds verlangt: de update, de voortgangsrapportage en de inhoudelijk en financiële eindrapportage.
- 5.3.7. De Projectleider vraagt voor elke substantiële afwijking dan wel wijziging van het door PIHC gehonoreerde projectplan, Projectbegroting of samenstelling van het Projectteam goedkeuring aan het Fonds.
- 5.3.8. Een verzoek tot verlenging door de Projectleider dient uiterlijk drie (3) maanden voor het einde van de looptijd van het Project te zijn ontvangen door de door het Fonds daartoe aangewezen contactpersonen, die hierop binnen drie (3) weken na ontvangst beslissen.
- 5.3.9. De Projectleider zal de wetenschappelijke brondata conform de hiervoor geldende wetenschappelijke normen (doen) bewaren en toegankelijk houden, maar in ieder geval minimaal vijf (5) jaar na afronding van het Project.

5.4 Het Fonds

- 5.4.1. Het Fonds zal partijen gezamenlijk een bijdrage van (maximaal) € 60.000 (zegge: zestig duizend euro) ter beschikking stellen in het jaar van toekenning, dat na toekenning van de voucher wordt uitgekeerd op basis van een door de Projectleden opgestelde en door het Fonds goedgekeurde Projectbegroting, waarbij rekening is gehouden met eventueel verschuldigde btw. Op verlangen van het Fonds kunnen de kosten genoemd in de bijlage in overleg worden aangepast. De ter beschikking gestelde bijdrage blijft ongewijzigd, tenzij sprake is van een lagere bijdrage of intrekking van de subsidie.

- 5.4.2. Tenzij anders overeengekomen vinden betalingen plaats binnen dertig (30) dagen na ontvangst van de factuur. Het Fonds heeft het recht betaling op te schorten indien:
 - a. er zich substantiële afwijkingen voordoen of zullen voordoen ten opzichte van het Projectvoorstel;
 - b. de voortgangsrapportage(s), waaronder begrepen de financiële verantwoording, onvoldoende inzicht verschaft (verschaffen), dan wel het Fonds goede grond geven te vrezen dat wordt afgeweken van het Projectvoorstel, de goedgekeurde Projectbegroting daaronder begrepen;
 - c. Partijen hun verplichtingen niet of niet tijdig nakomen.
 - d. Alvorens tot opschorting over te gaan, zal het Fonds de Partijen over hun voornemen daartoe horen. Dit horen kan schriftelijk geschieden.
- 5.4.3. Indien het Project niet binnen zes (6) maanden na toekenning door het Fonds is gestart, dan is het Fonds gerechtigd de toegekende bijdrage in te trekken en deze overeenkomst te ontbinden middels schriftelijke kennisgeving aan de Projectleider.
- 5.4.4. Het Fonds is gerechtigd het Project met onmiddellijke ingang te staken indien het naar het oordeel van het Fonds op medische of ethische gronden onacceptabel is de onderzoeksactiviteiten van partijen te starten of nog langer voort te zetten. In dat geval besluit het Fonds over de consequenties, waarbij uitgangspunt is dat de tot het moment van staking gemaakte kosten worden vergoed.
- 5.4.5. Het Fonds levert formats aan voor de update, de voortgangsrapportage en het projectinhoudelijk en financieel eindverslag.

6 VERLOOP EN UITVOERING VAN HET PROJECT

6.1 De start van het Project

- 6.1.1. Er wordt een toekenningsbrief gestuurd aan de hoofdaanvrager, waarin wordt bevestigd dat er een bedrag van maximaal €60.000,- (inclusief eventueel verschuldigde btw) beschikbaar is voor het Project zoals aangevraagd door de hoofd- en medeaanvragers.
- 6.1.2. De Projectleider kijkt hoe de inhoudelijke feedback van de beoordelingscommissie verwerkt kan worden in het Projectvoorstel.
- 6.1.3. Na toekenning kan sprake zijn van bijstelling van de Projectbegroting. De Projectleider zorgt voor een Projectbegroting die besproken is met en goedgekeurd door de financieel contactpersonen van de Projectpartijen. Eventuele feedback van de Beoordelingscommissie en de Stuurgroep is hierin meegenomen.
- 6.1.4. Voor ieder project wordt de hoofdaanvrager de beoogd Projectleider. De mede-aanvragers worden Projectleden.
- 6.1.5. Het Project dient binnen zes (6) maanden na toekenning te zijn gestart.

6.2 Projectovereenkomst

- 6.2.1. Voorafgaand aan de uitvoering van het Project worden afspraken over de uitvoering van het Project en de utilisatie van de Projectresultaten vastgelegd in een Projectovereenkomst. Dit gebeurt tussen alle Projectpartijen.
- 6.2.2. Het Fonds heeft een format voor een Projectovereenkomst opgesteld waarin concrete afspraken over onder andere het Project en de uitvoering, de financiën, de garantie, de geheimhouding, het intellectueel eigendom en de aansprakelijkheid worden omschreven. In uitzonderlijke gevallen is het mogelijk een andere overeenkomst te gebruiken. Voorwaarde daarbij is dat niet wordt afgeweken van (i) de onderlinge rechten en plichten tot het Fonds, zoals bepaald in de Projectovereenkomst en (ii) in de overeenkomst de PIHC Fondsvoorwaarden gaaf en onvoorwaardelijk van toepassing worden verklaard. Als gebruik wordt gemaakt van het ongewijzigde vooraf opgestelde format van de Projectovereenkomst, vallen de daarin opgenomen bepalingen onder de btw-afstemming met de Belastingdienst. De Belastingdienst heeft aan de UT bevestigd dat ter zake van de onderlinge samenwerking tussen de PIHC Partijen op basis van die bepalingen geen btw verschuldigd is.
- 6.2.3. Het Fonds stimuleert samenwerking tussen en deelname van Partijen. Daarbij geldt dat geen bijdrage wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van

onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de door het Fonds gestelde bepalingen kan worden voldaan.

- 6.2.4. Indien gebruik gemaakt wordt van de Projectovereenkomst die het Fonds heeft opgesteld, ondersteunen de PIHC coördinatoren het opstellen en ondertekenen van de Projectovereenkomst.
- 6.2.5. Indien het Projectvoorstel kwalificeert als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waarop de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is, zullen partijen met elkaar een Clinical Trial Agreement (CTA) sluiten conform het toepasselijke model van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF), te vinden op de website www.ccmo.nl. Het bepaalde in die overeenkomst over aansprakelijkheid, publicatie en beëindiging prevaleert boven deze Projectovereenkomst.
- 6.2.6. Indien geen gebruik gemaakt wordt van de Projectovereenkomst die het Fonds heeft opgesteld, wordt dit kenbaar gemaakt aan de PIHC coördinatoren. Eventuele modificaties in het model moeten direct herkenbaar zijn. Het Fonds ontvangt een kopie van de door alle Projectpartijen ondertekende Projectovereenkomst.

6.3 Voortgang en afronding van het Project

- 6.3.1. Partijen zullen al het redelijkerwijs noodzakelijke ondernemen teneinde het Project te starten binnen zes (6) maanden na toekenning door het Fonds en af te ronden binnen twaalf (12) maanden na de start van het Project, tenzij de Projectleider anders overeengekomen is met het Fonds. Partijen zijn zich ervan bewust dat, indien het Project niet binnen zes (6) maanden na toekenning door het Fonds is gestart, het Fonds gerechtigd is de toegekende voucher in te trekken.
- 6.3.2. De Projectleider levert uiterlijk 6 maanden na toekenning van de voucher een korte update aan, 6 maanden na de start van het Project een voortgangsrapportage, en zal binnen acht weken nadat het Project is geëindigd bij het Fonds een projectinhoudelijk en financieel eindverslag indienen. Het Fonds verstrekt tijdig de formats voor deze rapportages.
- 6.3.3. Uit de voortgangs- en eindrapportages dient duidelijk te blijken welke inspanningen zijn verricht. Meer specifiek worden in de rapportages de (tussentijdse) resultaten van het Project gemeld en wordt er aangegeven welke (tussentijdse) doelstellingen zijn behaald.
- 6.3.4. In de eindrapportage wordt aangegeven welke inspanningen zijn en worden verricht om de kennisoverdracht, implementatie en utilisatie van de resultaten te bevorderen.
- 6.3.5. Ter stimulering van duurzame regionale samenwerking en klinische implementatie in meerdere ziekenhuizen wordt gedurende en na afloop van het Project gekeken of overige PIHC partijen kunnen aansluiten bij het (vervolg)onderzoek en profiteren van de behaalde resultaten.
- 6.3.6. Verlenging van een Project dient ten minste 3 (drie) maanden voor de geplande afronding van het project door de Projectleider aangevraagd te worden bij PIHC-fonds@utwente.nl.
- 6.3.7. In de eindrapportage wordt aangegeven welk Projectlid na 2 jaar te benaderen is voor een update van onder andere de publicaties en vervolg(financiering) voortgekomen uit het Project. Deze informatie zal met de eindrapportages worden meegenomen in de 2-jaarlijkse evaluatie van het Fonds.

6.4 Publicatie en communicatie

- 6.4.1. Het Fonds streeft naar Open Access van de door het Fonds gefinancierde Projectresultaten: de Projectresultaten dienen vrij beschikbaar te zijn voor delen en hergebruik en vrij toegankelijk te zijn voor nieuw wetenschappelijk onderzoek, tenzij er zwaarwegende belangen zijn (privacy, octrooiaanvraag) die tijdelijk geheimhouding noodzakelijk maken.
- 6.4.2. Het Fonds streeft naar FAIR datamanagement: de data voortgekomen uit het Project zal vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar opgeslagen worden.
- 6.4.3. De Projectleider of Projectleden kunnen door het Fonds worden uitgenodigd een presentatie over de voortgang van het project te verzorgen.
- 6.4.4. Als uit Project publicaties volgen, zoals artikelen, rapporten, proefschriften, conferentiebijdragen, presentaties, verslagen en dergelijke, wordt een verantwoording

opgenomen in de betreffende publicatie(s) met een van de volgende Nederlandse of Engelse zinnen:

- a) Deze publicatie is tot stand gekomen met financiële steun van het Pioneers in Healthcare Innovatiefonds van de Universiteit Twente, Hogeschool Saxion, Medisch Spectrum Twente, ZiekenhuisGroep Twente en Deventer Ziekenhuis.
 - b) This study was financially supported by an unrestricted research grant from the Pioneers in Health Care Innovation Fund, established by the University of Twente, Saxion University of Applied Sciences, Medisch Spectrum Twente, ZiekenhuisGroep Twente, and Deventer Hospital.
- 6.4.5. Het Projectteam dient naast de wetenschappelijk verspreiding van de resultaten ook doelgericht te publiceren over de resultaten.
- 6.4.6. Indien de resultaten van het Project in de publiciteit worden gebracht, bijvoorbeeld met een persbericht, in een (online) dag- of weekblad, radio of TV, informeert het Projectteam het Fonds, en geeft het Projectteam in de publicatie aan dat de resultaten tot stand zijn gekomen met een bijdrage vanuit het Fonds.

7 BIJDRAGE EN FACTURERING

- 7.1. Het Fonds financiert het Project met een bedrag van maximaal € 60.000,- (zegge: zestigduizend euro), waarbij rekening is gehouden met de eventueel verschuldigde btw. Het uitgekeerde bedrag wordt uitsluitend aangewend voor de uitvoering van het Project conform het Projectvoorstel en de Projectbegroting.
- 7.2. Het Fonds informeert de betrokken PIHC Partijen over de verdeling van de budgetten over de verschillende Partijen, inclusief de Projectbegroting. Iedere Partij draagt zorg voor haar eigen financiële administratie. De Projectleider en de Projectleden dragen er zorg voor dat de gemaakte kosten op de juiste wijze in de financiële administratie verwerkt worden.
- 7.3. Overige partijen kunnen in het jaar van toekenning een factuur voor hun begrote en gerealiseerde activiteiten indienen. Het Fonds zal hiervoor de benodigde informatie overleggen, zoals het kenmerk van de factuur en correcte manier van insturen van de factuur.
- 7.4. Voor zover bij projecten Overige partijen onderdeel zijn van de projectaanvraag of afzonderlijk worden ingeschakeld en als tegenprestatie voor hun werkzaamheden een deel van een voucher ontvangen, is het uitgangspunt dat sprake is van een dienst, waarover deze Overige partij btw verschuldigd is.
- 7.5. De Projectleider kan een verzoek tot goedkeuring van een budgetwijziging of budgetverschuiving indienen bij het Fonds nadat alle Partijen ingestemd hebben met deze aanpassing van de Projectbegroting. Het verzoek is voorzien van een onderbouwing en een aangepaste Projectbegroting. Het Fonds zal een dergelijk verzoek binnen drie (3) weken goed- of afkeuren. Het Fonds is gerechtigd het Project met onmiddellijke ingang te staken indien het naar het oordeel van het Fonds op medische of ethische gronden onacceptabel is de onderzoeksactiviteiten van partijen te starten of nog langer voort te zetten. In dat geval besluit het Fonds over de consequenties, waarbij uitgangspunt is dat de tot het moment van staking gemaakte kosten worden vergoed.
- 7.6. Indien het Project voortijdig wordt beëindigd, zijn Partijen hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling van het nog resterende budget aan het Fonds.
- 7.7. Uit de financiële verantwoording, die deel uitmaakt van de eindrapportage, dient te blijken op welke wijze de voucher ten behoeve van het Project is aangewend overeenkomstig de goedgekeurde posten op de Projectbegroting. De verantwoording geeft een zodanig inzicht dat een verantwoord oordeel kan worden gevormd omtrent de aanwending en de besteding van de voucher. Belangrijke verschillen tussen Projectbegroting en realisatie moeten worden toegelicht in de eindrapportage. Indien uit de financiële verantwoording kan worden afgeleid dat de middelen zijn ingezet voor het Project zal het Fonds de Projectleider informeren over de vaststelling van de bijdrage.

- 7.8. Indien in het Project aan het eind van de looptijd niet het volledige budget besteed is, zal het Fonds besluiten over te gaan tot terugbetaling, of in overleg met de Projectleider inzetten van de resterende bijdrage voor aanvullend onderzoek, inclusief nieuwe begroting en verantwoording in een aanvulling op de eindrapportage.
- 7.9. Indien uit de financiële verantwoording niet kan worden afgeleid dat de middelen zijn ingezet voor het Project kan het Fonds overgaan tot het laten terugstorten van (een deel van) de bijdrage. In het geval het Fonds besluit tot geheel of gedeeltelijke terugbetaling door Partijen van het uitgekeerde bedrag, wordt de interne draagplicht bepaald door de mate waarin aan elk van de Partijen het besluit tot terugbetaling kan worden toegerekend.

BIJLAGE 1 BEOORDELINGSCRITERIA PIHC PROJECTVOORSTELLEN

Voucher “Technologisch pionieren in de zorg”	Voucher “Technologie toepassen in de zorg”
Klinische en maatschappelijke relevantie (2): De klinische en maatschappelijke vraag (vanuit specialisten/patiënten/instelling) is helder omschreven en de relevantie is duidelijk. De oplossing is beter, efficiënter, sneller of goedkoper dan huidige praktijk. Het is duidelijk wie de technologie zal toepassen, en wie profijt heeft van deze oplossing.	
Uitdaging (2) - De technologie is nog niet (voldoende) ontwikkeld. - De uitdaging zit in de ontwikkeling van nieuwe technologie. De technologisch-wetenschappelijke en pionierende aspecten zijn duidelijk omschreven. - Het is duidelijk wat nieuw en pionierend is en waarom zaaigeld nodig is - Deze technologische uitdaging komt logisch voort uit de klinische vraag.	Uitdaging (1) - De technologie is zo ver ontwikkeld dat deze klaar is voor toepassing, of de technologie wordt reeds toegepast binnen of buiten de zorg, maar nog niet voor deze klinische vraag. - De uitdaging zit in het aanpassen en/of toepassen van deze bestaande technologie in de zorg (voor deze klinische vraag). - Het is duidelijk wat nieuw is en waarom zaaigeld nodig is - Deze uitdaging komt logisch voort uit de klinische vraag.
Synergie tussen de technologische en klinische partners “1+1=3” (1): - Klinische en technologische partners leveren bijdragen die complementair zijn binnen het Projectvoorstel (1 + 1 = 3). De rol per partner is duidelijk omschreven. - Samenwerking is noodzakelijk voor een succesvol Project (bv ziekenhuis is méér dan alleen een leverancier van bloedmonsters). - Er is aangegeven of overwogen is ook andere PIHC partners te betrekken bij dit Project, en waarom dit (nog) niet is gebeurd. Bij bestaande samenwerkingen wordt zwaarder meegewogen of nieuwe Partijen worden betrokken bij het Project.	
Plan van aanpak (inclusief onderzoeksopzet, tijdspad en budget) (2): - Het study design, grootte onderzoekspopulatie (incl. onderbouwing), uitkomstmaten analysemethoden, taken per persoon en tijdspad zijn helder beschreven. - De Projectbegroting sluit aan bij de taken per persoon en per partner en de oplossing is haalbaar binnen het bedrag van de voucher (60k€). - De genoemde mijlpalen/resultaten zijn realistisch binnen de periode van onderzoek (1-1½ jaar).	
Verwachte (korte termijn) resultaten van het project (binnen 1-1½ jaar) (1) De verwachte resultaten zijn concreet en realistisch (ontwikkeling/aanpassing van technologie, prototype, patiëntenstudie etc)	
Duurzame samenwerking, voortzetting van het project (1): - De samenwerking zoals beschreven is het voorstel is een logische combinatie van expertise en onderzoekslijnen. Voor succesvolle doorontwikkeling of implementatie zal de samenwerking tijdens of na afloop eventueel worden uitgebreid met andere partijen . - Er is beschreven wat de vervolgstappen zijn bij succes van het Project, o.a. richting vervolgonderzoek, vervolfinanciering, inzet van de resultaten in andere ziekenhuizen etc. .	
Impact op de gezondheidszorg (1): - Verwachte impact bij verdere doorontwikkeling van de technologie of implementatie in de zorg. - Omschreven is op welke termijn deze impact verwacht kan worden, voor welke doelgroep deze impact gerealiseerd wordt en wat de grootte van of het belang voor de doelgroep is (NB: een grotere doelgroep levert geen hogere score op). - De mogelijkheid als aanvulling/opzet van een (regionale) klinische richtlijn.	Impact op de gezondheidszorg (2): - Verwachte impact bij verdere doorontwikkeling van de technologie of implementatie in de zorg. - Omschreven is op welke termijn deze impact verwacht kan worden, voor welke doelgroep deze impact gerealiseerd wordt en wat de grootte van of het belang voor de doelgroep is (NB: een grotere doelgroep levert geen hogere score op). - De mogelijkheid als aanvulling/opzet van een (regionale) klinische richtlijn.
Valorisatie en/of implementatie (1): Voorstel heeft potentie tot waarde creatie. Het TRL niveau na afloop is hoger dan aan het begin van het project. Er is nagedacht over een businessplan, mogelijk met aanvullende partners uit MKB/industrie/zorg. De ontwikkelde technologie is of kan beschermd worden middels een patentaanvraag.	Valorisatie en/of implementatie (1): Er is onderzocht/gevalideerd wat de toegevoegde waarde is t.o.v. de huidige behandeling. Hoe worden potentiële barrières overkomen, aan welke voorwaarden voor implementatie wordt voldaan, o.a. klinische studies, en bijbehorende wetgeving, kostenbesparing, tijdsreductie, acceptatie door zorgverleners en/of patiënten.