



Reglement Biomedische onderzoeksprojecten Kom op tegen Kanker

1. Doel

Innoverend kankeronderzoek steunen dat bijdraagt tot de overlevingskansen en/of de levenskwaliteit van kankerpatiënten waarvoor geen of onvoldoende financiering ter beschikking wordt gesteld door de overheid en/of de farmaceutische industrie.

Bovendien gaat het om onderzoek dat een prioritaire nood lenigt op gebied van kankeronderzoek. Daarom bepaalt de Raad van Bestuur van Kom op tegen Kanker op voorstel van de biomedische commissie jaarlijks een of meerdere onderzoeksthema's.

2. Aanvragen

2.1. Wie kan aanvragen?

De Raad van Bestuur van Kom op tegen Kanker kan toelagen toekennen voor onderzoek uitgevoerd aan Vlaamse onderzoeksinstituten. Met een Vlaamse onderzoeksinstituten worden non-profit O&O-actoren bedoeld die in het Vlaams Gewest gelegen zijn: universiteiten, ziekenhuizen en onderzoeksinstituten. Onderzoeksinstituten kunnen een project indienen voor zover het onderzoek zonder directe commerciële doeleinden zal worden uitgevoerd in Vlaanderen. Non-profit-O&O-actoren die zich niet in het Vlaams gewest bevinden, kunnen als partner fungeren in een project, maar kunnen niet betoelaagd worden met uitzondering van onze strategische partners EORTC en Stichting Kankerregister.

Een onderzoeker kan slechts één projectaanvraag als hoofdpromotor indienen per oproepjaar. De functie van hoofdpromotor en copromotor zijn cumuleerbaar. Elk project kan slechts 1 hoofdpromotor hebben. De hoofdpromotor heeft een coördinerende functie voor het hele project. Samenwerking tussen verschillende onderzoeksinstituten wordt gewaardeerd, maar moet een aantoonbare meerwaarde hebben voor het project.

2.2. Wat kan aangevraagd worden?

2.2.1 Soort onderzoek

Het onderzoek betreft innovatief preklinisch en klinisch kankeronderzoek, voldoet aan de voorwaarden gedefinieerd in de oproep en sluit volledig aan bij het onderzoeksthema van de

oproep. Het project vertaalt de inzichten van preklinisch of klinisch onderzoek naar de klinische praktijk met als doel het verbeteren van de behandeling en levenskwaliteit van de kankerpatiënt. De patiënt is direct betrokken/staat centraal bij dit onderzoek waarbij de voorkeur uitgaat naar onderzoek dat reeds gevorderd is in het traject van ontdekking naar toepassing.

Prioriteit wordt gegeven aan projecten waarvoor onvoldoende commerciële interesse is en de financieringsmogelijkheden beperkt zijn (bijvoorbeeld wanneer het gaat om een kleine patiëntenpopulatie). De doelstellingen en de aanpak van het project moeten origineel zijn en de resultaten moeten een directe impact hebben op de behandeling en/of levenskwaliteit van kankerpatiënten.

2.2.2 Duur

Het project duurt maximum 4 jaar. De start- en einddatum worden in overleg tussen de dienst externe projecten biomedisch onderzoek van Kom op tegen Kanker en de promotor van het onderzoek bepaald. Projecten worden in principe opgestart binnen het jaar na goedkeuring.

Het contract kan ingaan onder de opschortende voorwaarde dat het onderzoek wordt goedgekeurd door de ethische commissie(s) en indien van toepassing na goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). In onderlinge overeenkomst tussen de hoofdpromotor en Kom op tegen Kanker kan reeds een beperkt deel van het budget vrijgemaakt worden voor de kosten die gerelateerd zijn aan de voorbereiding tot indiening van het dossier bij de bevoegde instanties (zie ook: 4. Opvolging en evaluatie). Dit deel van het budget kan echter nooit meer dan 10% van de totale projecttoelage overschrijden.

2.2.3 Budget

Er wordt geen maximum budget gedefinieerd per onderzoeksproject. Het bedrag moet zeer uitgebreid (per onderzoekinstelling) gemotiveerd worden. Het aangevraagde budget moet voldoende zijn voor de uitvoering van het project. Het onderzoeksbudget kan aangewend worden ter dekking van:

- **Personeelskosten:** de loonkost van zowel wetenschappelijk personeel als technische medewerkers (ATP) kan ingebracht worden. Volgende barema's zijn van toepassing:

- PhD student: max. €37.500/jaar (1 FTE)
- Technisch personeel (ATP), data manager of data nurse: max. €55.000/jaar (1FTE)
- Onderzoeker (BAP): max €65.000/jaar (1 FTE)
- Postdoctoraal onderzoeker: max. €75.000/jaar (1 FTE)

Uitzonderingen op barema's zijn mogelijk indien er kan aangetoond worden dat dit noodzakelijk is voor het project en voldoende gemotiveerd wordt.

- **Werkingskosten:** de werkingskosten die direct aan het project toe te schrijven zijn komen in aanmerking. Deze kosten moeten terug te vinden zijn in de boekhouding en met facturen kunnen gestaafd worden. In alle gevallen is het zo dat de kosten enkel proportioneel tot het gebruik voor het project kunnen ingebracht worden.

- **Publicatiekosten** kunnen ingebracht worden met een maximum van 1.000 euro/projectjaar.

- In geen geval mogen **overheadkosten** (indirecte kosten) in rekening worden gebracht.

- Kosten voor de aanschaf van **medicatie, reiskosten, verblijfskosten, kosten voor conferenties** komen **niet in aanmerking als werkingskost**.

- **Uitrustingskosten** kunnen bij uitzondering ingebracht worden op het project. De voorwaarden zijn:

- De betrokken apparatuur/goederen moeten eenduidig toewijsbaar zijn aan de uitvoering van het project. Er moet een duidelijke relatie aangetoond kunnen worden tussen de apparatuur en het projectdoel.
- De betoelaagde kost is de afschrijvingskost gedurende de duur van het project en evenredig met de inzet van de apparatuur/goederen voor het project. Het afschrijfgime moet overeenkomen met de boekhoudkundige verwerking in de eigen instelling.
- Ook de huurgelden voor apparatuur komen in aanmerking. Voor de huurgelden gelden dezelfde voorwaarden als hierboven.

2.3. Wanneer kan aangevraagd worden?

De projecttoelage kan aangevraagd worden zodra de oproep verschenen is op de website van Kom op tegen Kanker en dit tot de op de website vermelde limietdatum voor indiening. Bij eventuele twijfel geldt de datum en het uur waarop de aanvraag gefinaliseerd werd via de website voor indienen van aanvragen bij Kom op tegen Kanker.

2.4. Hoe kan aangevraagd worden?

De aanvraag gebeurt via de website aan de hand van het standaard aanvraagformulier dat ter beschikking wordt gesteld op de website van Kom op tegen Kanker: <http://expro.komoptegenkanker.be>.

3. Beoordelingsprocedure

De aanvragen worden door de biomedische commissie van Kom op tegen Kanker beoordeeld en in voorkomend geval door de patiëntencommissie en externe deskundigen.

De beoordeling van de projecten verloopt in drie stappen:

3.1. Ontvankelijkheid

De aanvraag wordt eerst beoordeeld op ontvankelijkheid door de verantwoordelijke projectfinanciering biomedisch onderzoek van Kom op tegen Kanker. Hierbij wordt nagegaan

of het project tijdig werd ingediend, het dossier volledig is en de aanvrager voldoet aan de criteria om een aanvraag te mogen indienen.

3.2. Evaluatieronde 1

Alle leden van de biomedische commissie beoordelen of de aanvragen voldoende passen binnen het thema van de oproep, de criteria voor financiering - zoals beschreven in het doel van de steun van Kom op tegen Kanker aan wetenschappelijk onderzoek op pagina 1 van dit reglement - en de patiëntgerichtheid van het onderzoek. Alle projecten die voldoende passen binnen de oproep worden geselecteerd voor evaluatieronde 2.

3.3. Evaluatieronde 2

In de tweede evaluatieronde worden de projectaanvragen door drie partijen beoordeeld, namelijk door de biomedische commissie, externe reviewers en de patiëntencommissie. Waar de biomedische commissie en de externe reviewers de onderzoeker, het onderzoeksteam en de wetenschappelijke inhoud van het project beoordelen, zal de patiëntencommissie de patiëntgerichtheid van het onderzoek beoordelen. De projectaanvragen worden ter beschikking gesteld van al de commissieleden.

3.3.1 De patiëntencommissie

Bij het indienen van de aanvraag moet de aanvrager een apart document indienen waarin het doel en de patiëntgerichtheid van het projectvoorstel in leekentaal wordt beschreven. Deze documenten worden, ter controle, door de biomedische commissie bekeken. Indien er opmerkingen zijn over de inhoud van deze documenten, worden deze meegedeeld aan de patiëntencommissie.

Alle leden van de patiëntencommissie beoordelen of de projectaanvragen patiëntgericht zijn, beantwoorden aan een grote nood binnen het biomedisch onderzoek vanuit het standpunt van de kankerpatiënt en op welke manier patiëntenparticipatie deel uitmaakt van het onderzoeksproject. De patiëntencommissie scoort alle projecten op basis van criteria die relevant zijn om de patiëntgerichtheid van het onderzoek te beoordelen.

3.3.2 Externe reviewers

Indien een aanvraag geselecteerd is voor de tweede evaluatieronde, worden buitenlandse academici gecontacteerd die gespecialiseerd zijn in het onderzoeksdomein van de aanvraag om het project te evalueren aan de hand van een evaluatiesjabloon dat de volgende beoordelingscriteria omvat:

- De onderzoeker/het onderzoeksteam:
 - **Onderzoeksbekwaamheid en –potentieel:** is er voldoende garantie dat het project tot een goed einde kan gebracht worden?
- Het onderzoeksproject:

- **Vernieuwend karakter van het project:** is het project voldoende origineel en niet reeds uitgevoerd?
- **Kwaliteit en haalbaarheid van het project:** is de aanpak goed en haalbaar binnen de termijn?
- **Relevantie en doelgerichtheid van het project:** verwachte resultaten/impact van het project voor behandeling patiënten?

Enkel academici die in de laatste 3 jaar geen co-auteur zijn van een publicatie van de promotor, co-promotor(en) en medewerkers, komen in aanmerking voor deze externe review. Bij twijfel beslist de voorzitter van de biomedische commissie of de potentiële externe reviewer mag aangeschreven worden.

De commentaren van de externe reviewers worden ter beschikking gesteld van de hoofdpromotor van de projectaanvraag. De promotor krijgt 1 week de tijd schriftelijke commentaar te geven op de evaluatie. Wanneer een rapport van een externe reviewer ons te laat bereikt, is het mogelijk dat deze termijn ingekort wordt. De promotor wordt op voorhand op de hoogte gebracht van het tijdstip waarop de rapporten van de externe reviewers kunnen verwacht worden.

3.3.3 De biomedische commissie

De rapporten van de patiëntencommissie en de externe reviewers, samen met eventuele commentaren op de rapporten van de externe reviewers van de hoofdpromotor, worden ter beschikking gesteld van alle leden van de biomedische commissie. Deze commissieleden beoordelen de aanvragen aan de hand van dezelfde criteria als de externe reviewers. Voor elk criterium wordt een score op 10 gegeven. Extreme scores (≤ 5 en ≥ 9) dienen vergezeld te zijn van een korte motivatie.

Op basis van scores van de biomedische commissie en van de patiëntencommissie wordt er een ranking van de aanvragen opgesteld. De scores van de patiëntencommissie tellen voor 30% mee in de finale score van het project, de scores van de biomedische commissie voor 70%. Na het opstellen van een ranking voert de biomedische commissie een discussie over de aanvragen in functie van het beschikbare budget.

3.4. Eindbeslissing

De biomedische commissie legt de best gescoorde onderzoeksvoorstellen en een voorstel van toelage voor aan de Raad van Bestuur ter goedkeuring.

In geen geval kan er informatie over de vergadering verstrekt worden aan derden. Indien de commissieleden vragen krijgen over de vergadering, kunnen zij die steeds doorspelen naar de verantwoordelijke projectfinanciering biomedisch onderzoek van Kom op tegen Kanker.

3.5. Feedback

Er worden tijdens de procedure 3 feedbackmomenten voorzien:

- Indien de aanvraag niet ontvankelijk wordt verklaard, wordt de hoofdpromotor hiervan onmiddellijk op de hoogte gebracht met opgave van de reden voor niet-ontvankelijkheid.
- Voor de definitieve deliberatie van de biomedische commissie krijgt de hoofdpromotor van een aanvraag inzage in de rapporten van de externe reviewers en krijgt hij de kans schriftelijk commentaar te geven.
- Na de eindbeslissing van de Raad van Bestuur van Kom op tegen Kanker wordt de hoofdpromotor van een aanvraag op de hoogte gebracht van de beslissing.

Bezwaren omtrent de beslissing van de biomedische commissie worden schriftelijk overgemaakt aan de verantwoordelijke projectfinanciering biomedisch onderzoek van Kom op tegen Kanker via infobmc@komoptegenkanker.be. Tegen de beslissing inzake ontvankelijkheid van een aanvraag en tegen een tussentijdse of definitieve beslissing van de biomedische commissie is geen beroep of vraag tot herziening mogelijk.

Kom op tegen Kanker neemt echter formeel nota van eventuele bezwaren en neemt deze in overweging met het oog op de gecontinueerde professionele werking van de commissies.

4. Verloop en evaluatie van het onderzoeksproject

4.1. Overeenkomst

Na toekenning van de toelage wordt een overeenkomst afgesloten tussen Kom op tegen Kanker, de projectverantwoordelijke(n) en de aanvragende instelling(en). Contractueel vormt de hoofdpromotor en in het geval van een multicentrisch onderzoeksproject de promotoren aan de verschillende instellingen met wie een overeenkomst afgesloten wordt de projectverantwoordelijke(n) binnen de instelling ten opzichte van Kom op tegen Kanker tijdens de gehele looptijd van het onderzoeksproject.

Het projectbudget wordt in maandelijkse schijven uitbetaald over de gehele doorlooptijd van het onderzoeksproject. De laatste schijf, bestaande uit 10% van de totale projecttoelage, wordt uitbetaald na goedkeuring van het eindverslag van het onderzoeksproject door Kom op tegen Kanker. De maandelijkse uitbetaling gaat slechts van start op het moment dat een bewijs van goedkeuring van de ethische commissie(s), en indien van toepassing, goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aan Kom op tegen Kanker voorgelegd wordt. Voor de kosten eigen aan indiening van het onderzoeksproject bij de ethische commissie(s) en FAGG kan een opstartvergoeding in rekening gebracht worden. Deze opstartvergoeding kan in geen geval 10% van het totale budget overschrijden.

In het geval van een multicentrisch klinisch onderzoeksproject, waarbij (een deel van) de financiering van de verschillende instellingen afhangt van het aantal patiënten die per instelling geïncludeerd worden, kan in onderlinge overeenstemming tussen Kom op tegen Kanker en de hoofdpromotor van een uitbetaling in maandelijkse schijven worden afgeweken.

In dat geval worden de instellingen op jaarbasis door Kom op tegen Kanker gefinancierd op basis van een “vergoeding-per-patiënt” (“fee-per-patient”). Contractueel wordt in dit geval bepaald welk bedrag en onder welke voorwaarde een vergoeding per patiënt wordt uitbetaald. In dit geval wordt de hoofdpromotor steeds benoemd tot de projectcoördinator voor het onderzoeksproject ten opzichte van Kom op tegen Kanker. De uitbetaling wordt dan steeds uitgevoerd na schriftelijke goedkeuring van het jaarlijkse tussentijds verslag door de projectcoördinator en door Kom op tegen Kanker.

4.2. Evaluatie van de voortgang van het onderzoeksproject

De overeenkomst voorziet een jaarlijkse aanvraag tot voortzetting van het onderzoeksproject door de projectverantwoordelijke. Deze jaarlijkse aanvraag tot voortzetting omvat steeds een verslag van de vooruitgang van het project op inhoudelijk en op financieel vlak, evenals een planning voor de komende periode met de nodige toelichting.

In het inhoudelijk luik wordt een overzicht van de reeds uitgevoerde onderzoeksactiviteiten, de resultaten hiervan en een concrete planning van de nog uit te voeren onderzoeksactiviteiten weergegeven. Indien van toepassing wordt ook het aantal geïncorporeerde patiënten in het klinisch onderzoeksproject per instelling opgenomen in dit verslag. Het verloop van het project dient hierbij te worden afgetoetst met de planning, zoals opgenomen in de originele projectaanvraag en toegevoegd als bijlage in de overeenkomst. Dit verslag dient ondertekend te worden door de projectverantwoordelijke. Kosten die de projectverantwoordelijke maakt na de termijn van indiening van de tussentijdse aanvraag kunnen enkel worden verhaald bij Kom op tegen Kanker na evaluatie en schriftelijke goedkeuring tot voortzetting van het onderzoeksproject.

Het financiële luik van het tussentijds verslag bestaat uit een overzicht van de financiële dienst van de instelling, en omvat alle kosten die tot op het moment van het tussentijdse verslag gemaakt zijn binnen het project. Dit verslag dient ondertekend te worden door de betrokken dossierbeheerder van de financiële dienst. De finale goedkeuring van de bestedingen in kader van het onderzoeksproject door Kom op tegen Kanker gebeurt echter steeds na afloop van het onderzoeksproject, op basis van het financieel eindverslag.

Ten laatste drie maanden na het einde van de projecttermijn, wordt door de projectverantwoordelijke het eindverslag ingediend. Het eindverslag omvat steeds een uitgebreid inhoudelijk én financieel luik. Enkel na een positieve beoordeling van dit eindrapport, wordt de laatste schijf van 10% van de totale projecttoelage uitbetaald. In het geval van een klinisch multicentrisch onderzoeksproject, kan met goedkeuring van Kom op tegen Kanker deze regel worden afgeweken.

De jaarlijkse aanvraag tot voortzetting van het onderzoeksproject alsook de eindrapportering gebeurt via de website aan de hand van de templates voor het tussentijds verslag en het eindverslag die ter beschikking worden gesteld op de website van Kom op tegen Kanker: <http://expro.komoptegenkanker.be>.

Naast het jaarlijkse inhoudelijke en financiële verslag, dient de projectverantwoordelijke Kom op tegen Kanker ook steeds op de hoogte te houden van belangrijke wijzigingen, knelpunten of problemen in het kader van het onderzoeksproject.

4.3. Communicatie in kader van het onderzoeksproject.

De projectverantwoordelijke dient Kom op tegen Kanker steeds op de hoogte te brengen bij publieke mededelingen en publicaties over het onderzoeksproject, en dient in alle publieke mededelingen en publicaties over het onderzoeksproject de steun van Kom op tegen Kanker te vermelden. Tenzij anders voorafgaand schriftelijke overeengekomen wordt hierbij volgende vermelding gebruikt: “onderzoeksproject gerealiseerd met de steun van Kom op tegen Kanker”. In het kader van een internationale publicatie dient volgende formulering gebruikt te worden: “research project funded by Kom op tegen Kanker (Stand up to Cancer), the Flemish cancer society”.

De aanvrager bezorgt Kom op tegen Kanker steeds een elektronisch exemplaar van de aanvaarde publicatie(s) in kader van het onderzoeksproject aan Kom op tegen Kanker tijdens en na afloop van het onderzoeksproject.

De projectverantwoordelijke is bereid om zijn medewerking te verlenen aan initiatieven die door Kom op tegen Kanker worden opgezet om de onderzoeksfinanciering van Kom op tegen Kanker beter bekend te maken bij het grote publiek of bij potentiële donateurs, en aan initiatieven om bestaande donateurs te informeren over het lopende onderzoeksproject.