

Aanvullende financiering voor onderzoek naar effecten van COVID-19 maatregelen SA 2023

(Uitgewerkte) Subsidieaanvraag

1. Algemene gegevens

1.1 Algemene gegevens	
Record ID:	8967771
Dossiernummer: (Toegevoegd na indienen)	10430372310017
Programma:	COVID-19
Subsidieronde:	Aanvullende financiering voor onderzoek naar effecten van COVID-19 maatregelen
Hoofdaanvrager:	Sabine Siesling

1.2 Algemene projectdetails	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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. Ontwikkelprojecten: 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.</p>	
Projecttitel:	De invloed van de COVID maatregelen op de kankerzorg op de lange termijn en de overleving.
Projecttitel in het Engels:	The impact of COVID-19 measures on cancer care on the long run and survival.
Geplande startdatum:	01 January 2024
Geplande looptijd project (in maanden):	9
Projecttype:	Applied research
Is dit een vervolg op een eerder ZonMw project?	Yes
Dossiernummer:	10430022010014
Toelichting:	<p>Het project “De impact van de COVID-19 uitbraak op de diagnostiek en behandeling van kankerpatiënten: lessen voor de toekomst” (ZonMw projectnummer: 10430022010014) is na 2,5 jaar succesvol afgesloten per 1 maart 2023. Dit project richtte zich vooral op de effecten van de maatregelen die waren genomen tijdens de COVID-19 uitbraak. De zorg van voor de pandemie werd vergeleken met de zorg tijdens de opvolgende golven van COVID. De studieperiodes van de verschillende projecten liepen veelal door tot en met begin 2021.</p> <p>Impact op de diagnostiek:</p> <p>Patiënten hebben vooral tijdens de eerste golf de huisarts gemeden, ook bij zogenaamde ‘alarmsymptomen’ voor kanker. Daarnaast zorgde corona bij de huisarts voor vertragingen in het herkennen en verwijzen van darm- en</p>

	<p>longkankerpatiënten. Of dit invloed heeft gehad op het ziektebeloop is nog onbekend. Verder is met name in de eerste golf de incidentie van patiënten met kanker gedaald, maar later is dit grotendeels terug op het te verwachten niveau gekomen of ingehaald. Verder hebben veranderingen plaatsgevonden in de uitgevoerde diagnostiek en behandelingen in het ziekenhuistrajec, maar de impact hiervan is beperkt.</p> <p>Impact op de behandeling (een greep uit de resultaten):</p> <p>De belangrijkste aanpassingen in behandeling van patiënten met kanker tijdens de COVID-19 pandemie ten opzichte van voorgaande jaren zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten met borstkanker werden vaker behandeld met neo-adjuvante anti-hormonale therapie, een therapievorm die wordt ingezet om de tumor voor een operatie te verkleinen en eventuele uitzaaiingen te elimineren. Chirurgische ingrepen konden daardoor later worden uitgevoerd. • Voor patiënten met darmkanker zijn geen significante verschillen gevonden in percentages (neo)adjuvante therapie. Voor resectie, was slechts één significant verschil gevonden: de patiënten groep met rectumkanker klinisch stadium II ontvingen minder resectie tijdens de weken 9-11 dan tijdens de weken 2-8, met respectievelijk 44% versus 84%. • Bij potentieel curabele slokdarmkankerpatiënten hebben minder resecties hebben plaatsgevonden. • Patiënten met spier-invasieve blaaskanker ondergingen minder vaak radicale chirurgie in week 17–22. Ook het gebruik van neo-adjuvante chemotherapie daalde in de COVID-19 piek maar dit verdween aan het eind van april 2020. Daarbij werden tijdens de COVID-19 piek vaker radicale cystectomie toegepast voor spier-invasieve blaaskanker. Echter over heel 2020 was er een 7% reductie van radicale cystectomieën. • Meer chirurgisch behandelde patiënten met pancreas adenocarcinoom kregen een (neo)adjuvante behandeling ten opzichte van 2017-2019. • Voor patiënten met gemetastaseerde ziekte geldt dat hoewel er een beperkte verandering werd gevonden in het percentage patiënten die een bepaalde behandeling onderging, het aantal resecties daalde in de periode na de eerste COVID piek. Verder ontvingen meer patiënten chemotherapie in de eerste weken van 2021 (4,34%). • Radiotherapie schema's werden aangepast. • De doorlooptijd tot start behandeling voor de meeste patiënten korter tijdens de corona crisis ten opzichte van eerdere jaren. <p>Consulten:</p> <p>Om het risico op besmetting zo laag mogelijk te houden werden veel consulten (vooral in de follow-up) per telefoon of video uitgevoerd.</p> <p>Lessen voor de toekomst:</p> <p>De belangrijkste lessen voor de toekomst zijn dat aanbevelingen tot aanpassingen (handreikingen) snel tot stand kwamen en geïmplementeerd kunnen worden en er mogelijkheden zijn voor hybride zorg (online consulten) in de toekomst, hierin is afstemming met de patiënt belangrijk.</p> <p>Deze huidige aanvullende subsidieaanvraag voor onderzoek naar effecten van COVID-19 maatregelen wordt ingediend op uitnodiging van ZonMw en is een vervolg van het project met nummer 10430022010014.</p>
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 projectgroepleden

De volgende 3 projectgroepleden 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 persoon die op grond van de statuten bevoegd of gemachtigd is de organisatie te vertegenwoordigen.

Let op:

- 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.
- Een account maakt u aan met een persoonsgebonden (werk)e-mailadres. Algemene e-mailadressen waartoe andere personen dan uzelf toegang hebben, zoals een info account, zijn niet toegestaan.
- 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):	prof. dr.	Voorletter(s):	S.
Voornaam:	Sabine	Tussenvoegsel:	
Achternaam:	Siesling	Achternvoegsel:	PhD
Telefoonnummer:	+31 (0)88 234 6000	Mobiel telefoonnummer:	+316 13192806

Email:	s.siesling@iknl.nl	Geslacht:	Female
Naam, afdeling en adres van de organisatie:			
Organisatie:	Integraal Kankercentrum Nederland	Afdeling:	Research and Development
Straat en huisnummer:	Godebaldkwartier 419	Postcode:	3511 DT
Stad:	Utrecht		
Projectleider/penvoerder			
Zijn de hoofdaanvrager en de projectleider dezelfde persoon?	No		
Titel (academisch):	dr.	Voorletter(s):	J.H.
Voornaam:	Jolanda	Tussenvoegsel:	
Achternaam:	van Hoeve	Achtervoegsel:	PhD
Telefoonnummer:	+31 (0)88 234 6000	Mobiel telefoonnummer:	+31 6 46139056
Email:	j.vanhoeve@iknl.nl	Geslacht:	Female
Organisatie:	Integraal Kankercentrum Nederland	Afdeling:	Kwaliteit
Bestuurlijk verantwoordelijke			
Titel (academisch):	prof. dr.	Voorletter(s):	M.A.W.
Voornaam:	Thijs	Tussenvoegsel:	
Achternaam:	Merkx	Achtervoegsel:	MD
Email	t.merkx@iknl.nl	Geslacht:	Male
Naam afdeling en correspondentieadres van bestuurlijk verantwoordelijke.			
Organisatie:	Integraal Kankercentrum Nederland	Afdeling:	Raad van Bestuur
Straat en huisnummer:	Godebaldkwartier 419	Postcode:	3511 DT
Stad:	Utrecht		

1.4 Extra projectgroepleden	
Vereist uw onderzoek extra projectgroepleden?	Yes

2. Extra projectgroepleden

2.1 Overige projectgroepleden	
Let op! Vergeet niet om op +Opslaan te klikken nadat u een projectgroeplid hebt ingevoerd. Het projectgroeplid wordt niet opgeslagen als u de +Opslaan knop niet gebruikt.	
Vermeld hier de overige personen die een substantiële rol in het voorgestelde project gaan vervullen.	
Op het tabblad financiële gegevens kunt u organisaties benoemen die als samenwerkingspartners een actieve bijdrage aan het project leveren. Personen die	

werkzaam zijn bij de samenwerkende partijen kunt u hier invullen als projectgroepleden.

Titel (academisch):	Initialen:	Voornaam:	Tussenvoegsel:	Achternaam:	Achternvoegsel:	Geslacht:	Email:	Rol binnen het project:	Organisatie:	Afdeling:
drs.	A.H.	Anouk		Eijkelboom	MSc	Female	a.eijkelboom@iknl.nl	onderzoeker, uitvoeranalyse en publicaties schrijven	IKNL	Research and Development
prof. dr.	M.	Marcel		Verhey	MD PhD	Male	marcel.verheij@radboudumc.nl	mede-aanvrager, duiden resultaten	Radboudumc /SONCOS	Radiotherapie
dr.	A.	Machteld		Wymenga	MD PhD	Female	a.wymenga@mst.nl	mede-aanvrager, duiden resultaten	Medisch Spectrum Twente/NVMO	Medische oncologie
prof. dr.	J.	Jelle		Wesseling	MD PhD	Male	j.wesseling@nki.nl	lid-projectgroep, duiden data mn focus op borstkanker	AvL/NKI, PALGA	Pathologie
dr.	H.J.G.D.	Desiree	van den	Bongard	MD PhD	Female	h.j.vandenbongard@amsterdamumc.nl	lid-projectgroep, duiden data mn focus op borstkanker	Amsterdam UMC locatie VUmc, Landelijk platform Radiotherapie Mammacarcinoom	Radiotherapie
drs.	M.R.	Marcel		Stam	MD	Male	M.Stam@radiotherapiegroep.nl	lid-projectgroep, duiden data mn focus op borstkanker	Radiotherapiegroep, Landelijk platform Radiotherapie Mammacarcinoom	Radiotherapie
drs.	I.	Irene		Dingemans	MSc	Female	i.dingemans@nfk.nl	mede-aanvrager, duiden data vanuit patientenperspectief	Nederlandse Federatie van Kankerpatientenorganisaties	Kwaliteit van zorg
dr.	O.	Otto		Visser	MD PhD	Male	o.visser@iknl.nl	lid-projectgroep, ondersteunen en duiden overlevingsanalyses	IKNL	Registratie
dr.	A.	Avinash		Dinmohamed	PhD	Male	a.dinmohamed@iknl.nl	lid-projectgroep, ondersteunen en duiden overlevingsanalyses	IKNL	Research and Development
prof. dr.	R.	Remco	de	Bree	MD PhD	Male	r.debree@umcutrecht.nl	lid-projectgroep, duiden data hoofdhalstumoren	UMCU	Hoofdhal chirurgie

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:

Dit project zal inzicht geven in 1) in welke mate de veranderingen in de kankerzorg die tijdens de COVID pandemie zijn doorgevoerd nog steeds worden toegepast en 2) de effecten van deze veranderingen op de overleving van patiënten met kanker.

Het project zich als eerste op veranderingen in de zorg voor borstkanker patiënten, zoals het starten met anti-hormonale behandeling in plaats van operatie en het bestralen met kortere schema's. Als tweede wordt de overleving bestudeerd van patiënten gediagnosticeerd met kankersoorten met een slechte prognose, bijvoorbeeld slokdarm-, alvleesklier-, maag-, mond- en keelholtekanker en metastases bij diagnose. Mogelijke factoren die de zorg en overleving beïnvloeden (zoals sociaal economische status) worden onderzocht.

De inzichten worden verkregen op basis van gegevens van de Nederlandse kankerregistratie (aangevuld met radiotherapiedata). Nieuwe inzichten kunnen besluitvorming in toekomstige schaarste binnen de gezondheidszorg ondersteunen.

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:

The aim of this project is to investigate 1) to what extent changes in cancer care, resulting from the COVID measures, are still applied in daily practice and 2) the effects of these changes on the survival of cancer patients.

The first aim mainly focuses on changes in the care of breast cancer patients, such as starting endocrine treatment instead of surgery and irradiation with shorter schedules (i.e. ultra-hypofractionated schedules). The second aim studies the survival of patients diagnosed with cancer with a poor prognosis, such as oesophageal/gastric cancer, metastatic disease and some head and neck cancers. Possible factors influencing care and survival (such as socio-economic status) are studied.

The insights are obtained on the basis of data from the Netherlands cancer registry (supplemented with detailed data about radiotherapy). These new insights can support decision-making in the delivery of health care in future circumstances with restricted resources.

3.3 Nederlandstalige uitgebreide samenvatting

Maak indien van toepassing gebruik van de volgende koppen:

- Achtergrond en relevantie
- Probleemstelling en doelstelling(en)
- Plan van aanpak / onderzoeksdesign
- Objecten/eenheden van het project (incl. inclusie-/exclusiecriteria, databronnen). Bijvoorbeeld deelnemers/participanten, (proef)dieren, biologische monsters, documenten, problemen, gebeurtenissen, studies, populaties, subgroepen, doellocaties (bijv. sportvelden), etc. geïnccludeerd in het onderzoek/project.
- Interventie(s) een interventie kan zijn: een aanpak, voorziening, behandelwijze, methodiek, protocol, maatregel, instrument, strategie etc. in praktijk en/of beleid.
- Beoogde resultaten
- Impact: Hoe draagt het project bij aan kennisbenutting: het gebruik van resultaten van projecten en programma's door praktijk, beleid, onderwijs en/of onderzoek.

Geef hierbij ook aan of het project gericht is op een of meerdere diversiteitsaspecten zoals: geslacht, gender leeftijd, etniciteit, sociaaleconomische achtergrond, seksuele geaardheid, (on)vermogen.

Nederlandstalige uitgebreide samenvatting:

Achtergrond en relevantie: De COVID-19 pandemie heeft een grote impact gehad op de gezondheidszorg en samenleving. Op basis van onderzoek, waaronder de resultaten van het ZonMw project "De impact van de COVID-19 uitbraak op de diagnostiek en behandeling van kankerpatiënten: lessen voor de toekomst" (nummer: 10430022010014) is gebleken dat de impact in de kankerzorg vooral werd gezien in het dalende aantal kanker diagnoses (figuur 1, 2) [Dinmohamed 2020, Eijkelboom 2020]. Dit relateerde aan het tijdelijk stopzetten van de screening, de focus van zorgverleners op de COVID zorg en terughoudendheid van de patiënt om bij klachten naar de huisarts te gaan. De impact op de zorg voor mensen met kanker is beperkt gebleven tot

veranderingen bij enkele tumorsoorten, zoals aanpassingen het inzetten van neo-adjuvante anti-hormonale therapie om operaties uit te stellen [Eijkelboom 2021] en het gebruik van kort durende schema's radiotherapie (het FAST Forward schema of het FAST schema [Brunt 2020] bij borstkanker patiënten. Het effect van het uitstel op de psychische en mentale gezondheid en overleving is onduidelijk [Van Vliet 2023].

Probleemstelling: Onduidelijk is of de veranderingen die tijdens de COVID-19 pandemie zijn doorgevoerd nog steeds worden toegepast en welk effect het uitstel van diagnose en veranderingen in behandeling hebben gehad op de overleving.

Doelstellingen: Het bepalen van: 1) in welke mate de veranderingen in de kankerzorg die door de COVID maatregelen zijn doorgevoerd nog steeds worden toegepast, hierbij ligt de focus op met name de aanpassingen in neo-adjuvante anti-hormonale therapie en radiotherapeutische behandeling voor borstkankerpatiënten en 2) de effecten van de doorgevoerde veranderingen tijdens de COVID pandemie op de overleving van patiënten met kanker met focus op de 1 en 2-jaars overleving.

Plan van aanpak/onderzoeksdesign: Het project is onderverdeeld in 2 werkpakketten waarbinnen retrospectieve cohort studies worden uitgevoerd op basis van data uit de Nederlandse kankerregistratie (aangevuld met data vanuit de radiotherapie centra, voor vraagstelling 1).

Patiënten:

Voor 1) zijn de inclusie criteria: alle patiënten met primaire borstkanker, met leeftijd vanaf 18 jaar met diagnose tussen 2018-2023.

Voor 2) zijn de inclusie criteria: Patiënten met tumoren met een slechte prognose (1 en 2-jaars overleving, zoals patiënten met slokdarm-, alveesklie-, maag-, mond- en keelholtekanker en borst-, darm-, huidkankerpatiënten (melanoom) met metastasen ten tijde van diagnose, met leeftijd vanaf 18 jaar, diagnose en behandeling tussen 2018-2021).

Om mogelijke factoren die (ongelijkheid in) de zorg en overleving beïnvloeden (zoals type ziekenhuis, regio) te identificeren worden de analyses gestratificeerd naar of gecorrigeerd voor relevante patiënt karakteristieken, waaronder geslacht en leeftijd. Specifiek gaan we kijken naar de invloed van sociaaleconomische status (SES) op de variatie in de geleverde zorg en de overleving.

Beoogde resultaten: Als eerste wordt in dit project in kaart gebracht of de veranderingen die zijn gezien tijdens de COVID-19 pandemie ook worden gezien in de jaren erna. Ten tweede zal dit project inzicht geven in het effect van de pandemie op de overleving voor patiënten en gecorrigeerd voor factoren die hierop van invloed zijn (leeftijd, geslacht, SES).

Impact: Van dit project kan geleerd worden hoe aanpassingen in tijden van (toekomstige) schaarste kunnen worden doorgevoerd en welk effect het kan hebben op mogelijke ongelijkheid in de zorg. Dit is voor zowel de klinische praktijk als ook beleidsmakers van groot belang. Tevens heeft de patiënt baat bij het behoud van de kwaliteit van de zorg. Onderzoeksresultaten zullen via wetenschappelijke publicaties en presentaties op (inter)nationale congressen worden gedeeld. Beleidsadviezen voortkomend vanuit dit project worden gecommuniceerd via nieuwsberichten, factsheets en social media.

3.4 Trefwoorden

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

Trefwoord 1:	COVID-19
Trefwoord 2:	kanker
Trefwoord 3:	overleving
Trefwoord 4:	maatregelen
Trefwoord 5:	impact

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?	Population-wide Adults (18-65) Seniors (65+)
--	--

4.2 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:

Het eerder uitgevoerd project (ZonMw projectnr. 10430022010014) en de bestaande onderzoekstructuur is basis om verder gewenste en ongewenste effecten van de maatregelen in kaart te brengen.

Maatschappelijk en wetenschappelijk relevantie wordt gegenereerd door met data die op landelijk niveau (de NKR aangevuld met data van radiotherapie instellingen) kennis te verkrijgen nationaal beleid kan ondersteunen en die vergeleken kan worden met uitkomsten en ervaringen uit andere landen. Waar nu nog een op de zeven mensen in de zorg werkt, zal dat straks een op de vier worden: van zo'n bijna 1,4 miljoen werkenden nu naar ruim 2 miljoen werkenden straks [SER, 2020]. Aangezien dit niet haalbaar is, zal gebruik gemaakt moeten worden van innovaties, andere inrichting van de zorg en lessen verkregen vanuit de COVID-19 pandemie met betrekking tot andere behandeling en uitstel van behandeling en wijze van consulten. Dit laatste wordt in het project: 'Zorgmijding en verminderde toegankelijkheid van zorg tijdens de COVID19 pandemie' (nummer:05160482220001) nader onderzocht en hebben we niet opgenomen in dit projectvoorstel. Siesling is bij dit project betrokken.

De probleemstelling is gericht op veranderingen in de kankerzorg op de lange termijn en de 1 en 2-jaars overleving van patiënten met kanker. Factoren die hierop van invloed zijn (o.a. leeftijd en SES) zullen inzage geven in mogelijke toename van ongelijkheid in de zorg. Nieuwe inzichten samen met bestaande kennis worden toegespijst op lessen voor een toekomst bestendige zorg voor patiënten met kanker.

De verwachte resultaten en opbrengsten zijn nieuwe inzichten in welke mate de veranderingen in de zorg, die zijn doorgevoerd als gevolg van de ingevoerde COVID maatregelen nog steeds worden toegepast en effecten op overleving van de veranderingen tijdens de eerste golven. Daarbij zal inzage in eventuele ongelijkheid (verschil in resultaten voor verschillende leeftijdsgroepen of SES). Dit zal zich concreet uiten in meerdere wetenschappelijke publicaties en presentaties op wetenschappelijke congressen.

De opgedane kennis (t.a.v. FAIR data gebruiken/combineren, analyseren/interpreteren en rapporteren) zal binnen dit project geborgd en vervolgens gecontinueerd worden.

Doublures met reeds lopende projecten zijn voorkomen via afstemming met de eerste lijn in het schrijven van de subsidieaanvraag, is onderzoek naar de maatregelen in de huisartsengeneeskunde in deze aanvraag buiten beschouwing gelaten. Dit wordt al opgepakt in het project: 'Zorgmijding en verminderde toegankelijkheid van zorg tijdens de COVID19 pandemie' (nummer:05160482220001). Het project 'The Effect of Delayed Cancer Screening on Stage Shift and Increased Mortality during the Coronapandemic in The Netherlands' (nummer:10430252210006) bestudeert het effect van uitgestelde kankerscreening op de sterfte voor borst-, baarmoederhals- en darmkanker op (over)sterfte en neemt en gebruikt OpenDIS data en data van CBS en Vektis.

Vanuit de bestaande literatuur, zoals ook bekend is geworden binnen het project (nr. 10430022010014) sluit dit project aan op eerder uitgevoerde projecten en 'Zorgmijding en verminderde toegankelijkheid van zorg tijdens de COVID19 pandemie' (ZonMw projectnr. 05160482220001).

De relevantie voor belanghebbenden en eindgebruikers ofwel patiënten, zorgverleners en beleidsmakers, is vooral te leren hoe aanpassingen in de behandelingen ten tijde van (toekomstige) schaarste kunnen worden ingevoerd en welk effect deze kunnen hebben op mogelijke ongelijkheid in de zorg. De manier waarop snelle aanpassingen en implementatie van een richtlijn (bijvoorbeeld de radiotherapie schema's) is uitgevoerd kan als voorbeeld dienen voor toekomstige aanpassingen. Daarnaast geven de overlevingscijfers aan wat het effect is van veranderingen in behandelingen en vertragingen in diagnose. Deze informatie kan gebruikt worden om het diagnose- en behandeltraject aan te passen in tijde van schaarste.

4.3 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:

Probleemstelling:

De Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) heeft in haar rapport aangegeven dat het kabinet de effecten van de maatregelen nauwelijks heeft gemonitord en geëvalueerd. Ook voor de effecten op de kankerzorg is het onduidelijk of de veranderingen die tijdens de COVID-19 pandemie zijn ingesteld, die als positief werden ervaren, nog steeds worden toegepast en welk effect de uitstel van diagnose en veranderingen in behandeling hebben op de overleving van kankerpatiënten. Deze kennis is nodig zodat in de toekomst betere afwegingen gemaakt kunnen worden bij toekomstige (COVID) pandemieën of andere situaties die de druk op de zorg dusdanig vergroten dat keuzes gemaakt moeten worden.

De doelstellingen van dit project sluiten aan bij de doelstelling van de subsidieronde. Zie hieronder per doelstelling een toelichting:

1. Het verwerven van inzicht in epidemiologische effecten van maatregelen die genomen zijn om de verspreiding van COVID-19 te beperken. De maatregelen die onderzocht worden, met name de aanpassingen in neo-adjuvante hormonale therapie bij borstkankerpatiënten, zijn tijdens de COVID pandemie ingesteld om ervoor te zorgen dat patiënten na gediagnosticeerd te zijn voor kanker zo goed mogelijk werden behandeld, maar tevens om contactmomenten te verminderen waardoor er voor patiënten minder kans was op besmetting met het COVID-19 virus. Daarnaast is de behandeling van patiënten met neo-adjuvante hormonale therapie ook ingesteld om de druk op de operatiekamers te voorkomen, aangezien de Intensive Care Units vooral nodig waren voor het behandelen van ernstige COVID-19 patiënten.
2. Het verwerven van inzicht in sociaal maatschappelijke effecten van maatregelen die genomen zijn om verspreiding van COVID-19 te beperken. De tweede doelstelling van dit project is gericht op de overleving van patiënten als effect van de genomen maatregelen tijdens de COVID pandemie. Specifiek worden analyses gedaan om de invloed van SES op de overleving te bepalen, waarmee sociaal economische invloeden zoals opleidingsniveau en inkomen van mensen worden geadresseerd.
3. Het verwerven van inzicht in effecten van COVID-19 maatregelen op kwetsbare groepen (bijvoorbeeld ouderen, kinderen, chronisch zieken en mensen met een mentale of lichamelijke beperking). Binnen dit project worden de analyses gestratificeerd naar onder andere leeftijd en SES waardoor de resultaten van dit project inzicht zullen geven in de effecten van ingevoerde maatregelen op verschillende (kwetsbare) groepen in de samenleving. Eventuele ongelijkheid van effecten van maatregelen voor (sub)groepen zullen worden geanalyseerd en beschreven.

Vraagstellingen die volgen op bovenstaande probleem en doelstellingen zijn:

- 1) in welke mate worden de veranderingen in de kankerzorg die door de COVID maatregelen zijn doorgevoerd nog steeds toegepast? Hierbij ligt de focus op met name de aanpassingen in neo-adjuvante hormonale therapie en radiotherapeutische behandeling voor borstkankerpatiënten. Hierbij zal gekeken worden naar trends over de jaren van de COVID-19 pandemie en de jaren daarna (t/m 2023).
- 2) Wat zijn de effecten van deze veranderingen op de overleving van kankerpatiënten met focus op de 1-2 jaarsoverleving van kankerpatiënten voor onder andere patiënten met slokdarm-, alvleesklier-, maag-, mond- en keelholtekanker en borst-, darm-, huidkankerpatiënten (melanoom) met metastasen ten tijde van diagnose? Specifiek worden analyses verricht ten aanzien de invloed van SES op de mogelijke veranderingen in overleving.

4.4 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:

Het project is onderverdeeld in 2 werkpakketten (WP1 en WP2), beide observationele cohort studies, die uitgevoerd worden met databases over behandeling (WP1) en overleving (WP2) in de dagelijkse praktijk.

Het WP1 cohort; patiënten met kanker die behandeld zijn tijdens of na de COVID-19 pandemie.

We richten ons primair op borstkanker, aangezien vanuit eerder onderzoek is gebleken dat een aantal maatregelen die zijn geïntroduceerd tijdens de COVID-19 pandemie en op grote schaal zijn doorgevoerd in de dagelijkse praktijk. Patiënten gediagnosticeerd voor (2018-2019) tijdens (2020) en na de pandemie (t/m half 2023) worden geselecteerd uit de Nederlandse Kanker Registratie (NKR). De NKR verzamelt gegevens van alle patiënten met kanker in Nederland op basis van een melding vanuit het landelijke pathologie archief (PALGA). Speciaal opgeleide datamanagers verzamelen de gegevens direct uit het dossier in alle ziekenhuizen in Nederland. Jaarlijks wordt de NKR gekoppeld met de landelijke gemeentelijke basisadministratie om zo de vitale status en eventuele overlijdensdatum te kunnen aanvullen.

De primaire uitkomsten van dit werkpakket zijn: toepassing neo-adjuvante anti-hormonale therapie en toepassing verkorte schema's radiotherapie (FAST en FAST forward). Voor deze laatste gegevens wordt een data leveringsverzoek gestuurd aan de radiotherapiecentra (zie punt 4.5). Deze route is ook binnen het voorgaande COVID en kanker-NL project gevolgd en de verwachting is dat de aanlevering van deze gegevens voor dit project sneller zal gaan.

Het aantal patiënten dat start met (neo-)adjuvante antihormonale therapie zijn jaarlijks ongeveer 50% van alle invasieve borstkankerpatiënten (te verwachten n per jaar 6000). Het te verwachten aantal patiënten met radiotherapie na borstsparende chirurgie ligt rond de 75% (n= 9000) [Eijkelboom 2022]. Logistische regressie zal worden toegepast om de OddsRatio's te bepalen van een specifieke behandeling. Wilcoxon Rank sum test zal worden gebruikt bij het vergelijken van tijdsperiodes tussen diagnose en behandeling.

Het WP2 cohort; patiënten gediagnosticeerd met kanker, behandeld voor of tijdens de COVID-19 pandemie waarvoor redelijkerwijs een 1 en 2-jaars overleving berekend kan worden. Deze beperkte follow-up tijd is inherent aan de tijd tussen de COVID pandemie, de data compleetheid en de periode van uitvoer van dit project (beoogde start januari 2024, duur 9 maanden).

In WP2 richten we ons onder andere op slokdarm-, alvleesklier-, maag-, mond- en keelholtekanker en borst-, darm-, huidkankerpatiënten (melanoom) met metastasen ten tijde van diagnose, omdat voor deze groepen patiënten een 1- en 2-jaars overleving relevant is, aangezien ze een slechte prognose hebben. Patiënten gediagnosticeerd tussen januari 2018 en december 2021 zullen worden geselecteerd uit de NKR. De primaire uitkomsten van dit werkpakket zijn: 1 en 2-jaars overleving. Daarbij zal specifiek gekeken worden naar het verband tussen SES en de overleving. Secundaire uitkomsten: correlatie tussen wachttijd tussen behandelingen, type behandeling, leeftijd en overleving.

Voor ons onderzoek zal data gebruikt worden van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR). De NKR verzamelt na notificatie via het Pathologisch Anatomische Landelijke Archief (PALGA) gegevens over de patiënt, diagnostiek, tumor (o.a. het stadium), behandeling (type, datum) en locatie van verrichtingen. Deze informatie is beschikbaar voor meer dan 98% van de Nederlandse patiënten met kanker. Voor de analyse van de data wordt gebruik gemaakt van beschrijvende statistiek en Cox regressie modellen.

Op basis van de NKR data zien we dat er in 2021 en 2022 jaarlijks ongeveer 15,500 mensen werden gediagnosticeerd met borstkanker, 2,000 met slokdarmkanker, 1,100 met maagkanker, en 1,100 met hoofdhalst tumoren. We gaan ervan uit dat we hiermee voldoende patiënten hebben voor de analyses van de inhoud van de zorg voor borstkankerpatiënten en de overleving van patiënten met slokdarm-, alvleesklier-, maag-, mond- en keelholtekanker en borstkankerpatiënten met metastasen bij diagnose.

In de projectgroep met daarin een afvaardiging van beroepsprofessionals en leden van beroepsverenigingen, alsook vanuit patiënten perspectief via NFK zal een directe betrokkenheid zijn in het meedenken en input geven bij de opzet, uitvoering en interpretatie van resultaten vanuit verschillende perspectieven. Bij specifieke tumorsoorten worden multidisciplinaire teams betrokken, zoals het COVID consortium van het Nationaal Borstkankeroverleg Nederland (NABON), waarin ook de Borstkankervereniging Nederland is vertegenwoordigd.

Een proces- en effectevaluatie zal plaatsvinden met de projectgroep in maand 3, 6 en 9.

Zie voor de beschrijving van toepassing van relevantiecriteria van ZonMw zoals beschreven in de oproep van toepassing zijn op de strategie in 4.11 Criteria oproep.

4.5 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:

Kansen en belemmeringen:

Als kansen voor dit project worden gezien: 1) er wordt gebruik gemaakt van bestaande data over een meer recente tijdperiode; 2) inzichten in de ingestelde maatregelen en gevolgen daarvan op langere termijn zullen beschikbaar worden gemaakt en deze worden toegevoegd aan de reeds geleerde lessen uit het eerder uitgevoerde project (nr. 10430022010014) en 3) benodigde kennis en ervaring zijn bij de betrokkenen aanwezig om het project succesvol uit te voeren.

Belemmeringen van het project zouden kunnen zijn: 1) beperkte tijdperiode om voldoende data van patiënten te includeren t.b.v. inzichten in de langere termijn effecten.

Planning:

Het WP1 cohort; patiënten gediagnosticeerd met borstkanker en die behandeld zijn hiervoor voor, tijdens of na de COVID-19 pandemie. Hierbij zijn twee onderdelen te onderscheiden: de analyses voor de neo-adjuvante antihormonale therapie en de analyses ten aanzien van de radiotherapie.

Neo-adjuvante anti-hormonale therapie:

Maand 1: data aanvraag NKR data en voorbereiding data extractie.

Maand 2-4: data analyses en resultaten bespreken in NABON COVID consortium.

Maand 5: schrijven wetenschappelijke publicaties.

Radiotherapie:

Maand 1-5: aanvragen data bij de radiotherapie instellingen/afdelingen van de ziekenhuizen (via de LPRM en op basis van de data aanlevering aan de NABON Breast Cancer Audit -Radiotherapie: zie Haalbaarheid).

Maand 6-7: data koppelen en analyses uitvoeren en bespreken in NABON COVID consortium en LPRM.

Maand 8-9: schrijven wetenschappelijke publicatie.

Het WP2 cohort; patiënten gediagnosticeerd met kanker voor of tijdens de COVID-19 pandemie, waarvoor redelijkerwijs een 1 en 2-jaars overleving berekend kan worden (zoals slokdarm-, alvleesklier-, maag-, mond- en keelholtekanker en borst-, darm-, huidkankerpatiënten (melanoom) met metastasen ten tijde van diagnose).

Maand 1: data aanvraag NKR data.

Maand 2-7: data analyses.

Maand 8-9: schrijven wetenschappelijke publicaties.

Tussen rapportages van het hele project vinden plaats in maand 3 en 6.

Haalbaarheid:

De start van het project op 1 januari 2024 is haalbaar, aangezien het project gebruik zal maken van bestaande data en er geen extra registratie nodig is. De route voor het verkrijgen van de extra data van de radiotherapie instellingen en afdelingen is helder en hiermee is eerder ervaring opgedaan. Voor deze radiotherapie gegevens wordt via het Landelijk Platform Radiotherapie (LPRM) van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) een data leveringsverzoek gestuurd aan de radiotherapiecentra die hun data leveren aan de NABON Breast Cancer Audit Radiotherapie (NBCA-R). Van de negentien radiotherapiecentra in Nederland leveren dertien centra hun data aan de NBCA-R. Deze dertien radiotherapiecentra zijn geografisch verspreid over heel Nederland, waardoor zij een uitstekende representatie bieden van de zorg in ons land. De radiotherapiecentra zullen de data die zij hebben geleverd aan de NBCA-R opvragen bij het Medical Research Data Management (MRDM). Vervolgens zullen zij deze data doorsturen naar het IKNL via een beveiligde route, nadat zij de Data Transfer Agreement hebben ondertekend. Deze verzamelde data zal worden gekoppeld aan de NKR. De koppeling zal worden uitgevoerd door een medewerker van IKNL. Deze medewerker zal tevens zorgen voor de pseudonimisering van de data, waarna deze beschikbaar wordt gesteld aan de onderzoekers. De aanlevering van de radiotherapie gegevens door de ziekenhuizen zal naar verwachting sneller gaan, zodat de analyses en rapportage binnen de 9 maanden haalbaar is.

De betrokken onderzoekers hebben ruime ervaring met de verschillende statistische analyses die nodig zijn.

Onderdelen van het project worden ondersteund door PhD studenten en/of masterstudenten van onder andere de UTWente, die starten in februari (maand 2) en moeten rond juli en augustus (maand 7-8) de opdracht afronden.

Verder zijn er geen koppelingen tussen gegevens bronnen nodig.

4.6 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.

Expertise en ervaring:

Binnen de projectgroep is er expertise aanwezig op alle gebieden binnen team, namelijk:

- Data analyse: de betrokken onderzoeker Eijkelboom heeft meerdere publicaties geschreven en in voorbereiding binnen het eerder uitgevoerde project (nr. 10430022010014). Visser en Dinmohammed zijn experts in overlevingsanalyses.
- Expertise in radiotherapie: prof dr. Verheij is expert op het gebied van radiotherapie als behandeling voor patiënten met kanker. Hij heeft ook actief deelgenomen in de projectgroep voor het eerder uitgevoerde project (nr. 10430022010014). Daarbij was hij lid van de paneldiscussie tijdens het COVID en kanker symposium op 1 december 2022 jl. Ook zijn twee leden vanuit het NVRO-Landelijk platform Radiotherapie Mamma toegevoegd aan de projectgroep van dit project, dr. van den Bongard en drs. Stam.
- Expertise in medische oncologie: dr. Wymenga, internist oncoloog in een ziekenhuis waar zowel veel Corona zorg als oncologische zorg werd geleverd. Als NVMO bestuurslid en huidige voorzitter was zij nauw betrokken bij het aanpassen van behandelingschema's.
- Expertise in pathologie: prof. Wesseling is expert in borstkanker pathologie betrokken bij het voorgaande project en is tevens lid van de NVVP en PALGA Raad.
- Expertise in Hoofdhalskanker: Prof. de Bree is expert in Hoofdhals oncologie en was reeds betrokken bij het voorgaande project.
- Patiënten perspectief: mw. Dingemans is betrokken bij dit project vanuit de Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties (NFK) om er zorg voor te dragen dat het patiënten perspectief wordt meegenomen in de vraagstellingen en duiden van resultaten. Zij is ook betrokken geweest bij het voorgaande project. De Borstkanker vereniging Nederland is lid van het NABON COVID consortium en levert vandaaruit input van de patiënten met borstkanker.
- Projectleiding: de hoofdaanvrager en projectleider hebben beiden ervaring in deze rol tijdens het voorgaande project (nr. 10430022010014).

4.7 Publicaties

- Benoem de belangrijkste publicaties van de projectgroepleden

Publicaties:

Eijkelboom A, ..., van den Bongard D, ..., Wesseling J, ... Siesling S; NABON-COVID-19 Consortium; COVID and Cancer Care-NL Consortium Changes in breast cancer treatment during the COVID-19 pandemic: a Dutch population-based study. doi: 10.1007/s10549-022-06732-y.

Meijer J, ..., van Hoeve J, ..., Siesling S; On-behalf-of-the-COVID-and-Cancer-NL Consortium. Impact of the COVID-19 Pandemic on Colorectal Cancer Care in the Netherlands: A Population-based Study. doi: 10.1016/j.clcc.2022.02.005.

Schoonbeek RC, ..., Merks M, Siesling S, De Bree R.; Dutch Head and Neck Society and the COVID and Cancer-NL consortium. Response to "Head and neck cancer diagnoses and faster treatment initiation during COVID-19: Correspondence". doi: 10.1016/j.radonc.2022.01.029.

Slotman E, ..., Siesling S, ... The impact of the COVID-19 pandemic on keratinocyte carcinoma in the Netherlands: Trends in diagnoses and magnitude of diagnostic delays. doi: 10.1111/jdv.17976.

Schoonbeek RC, ..., Siesling S, De Bree R.; Dutch Head, Neck Society, the COVID, Cancer-NL consortium. Fewer head and neck cancer diagnoses and faster treatment initiation during COVID-19 in 2020: A nationwide population-based analysis. doi: 10.1016/j.radonc.2021.12.005.

Eijkelboom AH, ..., Wesseling J, ..., Siesling S; NABON COVID-19 Consortium and the COVID and Cancer-NL Consortium. Impact of the suspension and restart of the Dutch breast cancer screening program on breast cancer incidence and stage during the COVID-19 pandemic. doi: 10.1016/j.ypmed.2021.106602.

Eijkelboom AH, ..., van den Bongard D, ..., Wesseling J, ... Siesling S; NABON COVID-19 Consortium and the COVID and Cancer-NL Consortium. Impact of the COVID-19 pandemic on diagnosis, stage, and initial treatment of breast cancer in the Netherlands: a population-based study. doi: 10.1186/s13045-021-01073-7.

Dinmohamed AG, Visser O, ... Siesling S. Fewer cancer diagnoses during the COVID-19 epidemic in the Netherlands. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30265-5.

4.8 (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:

Dinmohamed, AG., Cellamare, M., Visser, O. et al. The impact of the temporary suspension of national cancer screening programmes due to the COVID-19 epidemic on the diagnosis of breast and colorectal cancer in the Netherlands. J Hematol Oncol 13, 147, 2020. <https://doi.org/10.1186/s13045-020-00984-1>.

Van Vliet E.D., Eijkelboom A.H., van Giessen A. et al. Physical and mental health outcomes of COVID-19 induced delay in oncological care: A systematic review. Frontiers in Oncology 13, 2023. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2023.998940>.

Brunt, A.M., Haviland, J.S., Wheatley, D.A., Sydenham, M.A., Alhasso, A., Bloomfield, D.J., Chan, C., Churn, M., Cleator, S., Coles, C.E., Goodman, A., Harnett, A., Hopwood, P., Kirby, A., Kirwan, C., Morris, C., Nabi Z., Sawyer, E., Somaiah, N., Stones, L., Syndikus, I., Bliss, J.M. and Yarnold, J.R., on behalf of the FAST-Forward Trialists. Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. The Lancet. Published online 28 April 2020.

Sociaal-Economische Raad. Rapport: Zorg voor de toekomst. Over de toekomstbestendigheid van de zorg. Juni 2020.

4.9 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:

De kennis op basis van onderzoeken die binnen dit project worden opgedaan, zullen worden verspreid onder beroepsprofessionals, waaronder medisch specialisten, verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten, via beroepsverenigingen (waaronder SONCOS), de Taskforce Oncologie en IKNL en andere stakeholders zoals beleidsmakers, voorzitters oncologiecommissies, Raden van Bestuur van ziekenhuizen en patiënten.

Data wordt gepresenteerd in lijn met het Open Science beleid.

Ook zullen nieuwsberichten verspreid via publicaties op websites en social media.

Bevindingen en adviezen zullen via wetenschappelijke kanalen worden verspreid, zoals wetenschappelijke publicaties, en internationale en nationale

wetenschappelijke commissies en adviesraden. Daarbij zullen presentaties op (inter)nationale congressen worden gegeven om de opgedane kennis te verspreiden en te bespreken.
 Voor de studies over borstkanker zal nauw samengewerkt worden met het NABON COVID19-consortium. Zie: <https://www.nabon.nl/nieuws/oprichting-nabon-covid19-consortium/>.

4.10 Open science

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 laten zien hoe u zich voorbereidt op datamanagement in uw project. Beantwoord de volgende vragen. Waar "data" staat kunnen ook andere bronnen voor onderzoek genoemd worden, zowel kwantitatieve als kwalitatieve bronnen (denk bijvoorbeeld aan collecties van biologische materialen, beeld- of geluidsmateriaal, labjournalen, etc.) en de software om de bronnen te gebruiken.

1. Gaat u in uw project nieuwe data verzamelen? Ja / nee, toelichting of verwijs naar vraag 4.4 Plan van aanpak:	No
We maken gebruik van reeds bestaande data vanuit de NKR en de van de radiotherapie instellingen.	
2. Gaat u in uw project gebruik maken van bestaande data? Ja / nee, toelichting of verwijs naar vraag 4.4 Plan van aanpak:	Yes
zie Plan van aanpak 4.4.	
3. Wie is de datasteward (data-expert) die betrokken is bij de planning en uitvoering van het datamanagement? Graag naam en instituut noemen:	Dhr. Peter Prinsen, IKNL
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:	Ja, ten aanzien van de dataverzameling en opslag maken wij gebruik van gangbare coderingen, informatie standaarden en opslag. Voor de analyses maken we gebruik van beschrijvende statistiek en (Cox)regressie modellen.
5. Heeft u in uw begroting voldoende budget gereserveerd om uw data bruikbaar en beschikbaar te maken? Neem een van de onderstaande antwoorden over en voeg hierbij een toelichting toe. - Ja, ik heb het bedrag gespecificeerd. - Ja, ik kon het bedrag nog niet specificeren en heb daarom 5% van de projectbegroting gereserveerd.	Aangezien we bestaande data gebruiken, zullen er geen kosten zijn voor het bruikbaar en beschikbaar maken van data. Het budget zal vooral gebruikt worden voor de uren van de post-doc onderzoeker, die de analyses uitvoert en rapporteert. De datasteward zal wel erop toezien dat er een Datamanagement plan wordt opgesteld, zodat de gecombineerde data van de NKR en de radiotherapie instellingen/afdelingen ook kunnen worden hergebruikt.
6. Houdt u er rekening mee dat u conform de eisen in de subsidieoproep gedurende uw project metadata-for-machines moet produceren? Ja / nee. Op de pagina FAIR data and Data management kunt u hier meer informatie over vinden.	Yes

4.11 Criteria oproep

Licht hier toe hoe u rekening houdt met de programmaspecifieke relevantiecriteria uit de oproep tekst.

Toelichting:

Diversiteit
 Binnen het project zullen analyses gestratificeerd worden naar of gecorrigeerd worden voor relevante patiënt karakteristieken, waaronder geslacht, social economische status en leeftijd om mogelijke factoren die (ongelijkheid in) de zorg en overleving beïnvloeden te identificeren.
 – Participatie van patiënten en/of eindgebruikers
 In het project zal Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties (NFK) deelnemen om mee te denken en input te geven vanuit patiënten perspectief. Indien relevant, kan NFK de achterban raadplegen over specifieke onderwerpen.
 – Toegang tot data
 Dit project maakt gebruik van reeds geregistreerde data in de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Er zal geen nieuwe data verzameld worden. Wel worden nieuwe inzichten verkregen die gedeeld zullen worden met belanghebbenden. Voor het delen van de data en resultaten zal gebruik worden gemaakt van de principes van FAIR data, waaronder het schrijven van een datamanagement plan (DMP).
 – Toepassing in termen van impact
 De uitkomsten van dit project zullen beschreven worden in wetenschappelijke publicaties die gepresenteerd zullen worden op (inter)nationale congressen en symposia. De kennis zal worden verspreid onder beroepsprofessionals, mede via beroepsverenigingen, en via nieuwsberichten op websites en social media.
 – Oversterfte
 Dit project richt zich primair op de maatregelen en aanpassingen in de behandeling voor kankerpatiënten en welke effecten dit heeft op de 1 en 2-jaars overleving en niet de oversterfte.

5. Financiële gegevens

5.1 Samenvatting projectbegroting

Wij vragen u een samenvatting van uw projectbegroting in te voeren door hieronder te klikken op de link 'Voer samenvatting projectbegroting in' ('Add summary of the budget'). U komt vervolgens op een pagina terecht met verschillende tabbladen, waar u alle kostenposten kunt invoeren. Per tabblad kunt u opslaan. Wilt u tussentijds opslaan? Dit kan via de knop 'Sluiten en tijdelijk opslaan' ('Close and temporarily save') in het tabblad 'Overzicht' ('Overview').

Wanneer u klaar bent en alle kostenposten op de verschillende tabbladen heeft ingevuld, moet u de samenvatting definitief indienen. Dit doet u door te klikken op de knop 'Definitief indienen begroting' ('Submit final budget') bij het tabblad 'Overzicht' ('Overview'). De samenvatting van uw projectbegroting is daarna niet meer aan te passen.

Let op: U bent verzocht uw aanvraag aan te passen en opnieuw in te dienen. Hiervoor dient u hieronder op de link naar “Pas projectbegroting aan” te klikken. Vervolgens dient u de projectbegroting opnieuw definitief in. Ook wanneer u geen wijzigingen in de projectbegroting heeft gedaan, moet u de projectbegroting opnieuw definitief indienen.

Heeft u de projectbegroting opnieuw ingediend? *		<input checked="" type="checkbox"/> Ja			
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:		€49,957.41		Yes	
Project Cost Type	Project Cost Subtype	Project Cost Description	Financial Period	Project Cost Amount	Comments
1.1 Personnel costs		Postdoc onderzoeker, projectleider, PI en datasteward	Tot. projectperiode/Tot. project period	€66,440.38	40% overhead zoals in Excel komt voor eigen rekening (zie grant recipients contribution)
1.5 Other costs		open access en congresbezoek	Tot. projectperiode/Tot. project period	€2,500.00	open access en congresbezoek (500,-)
2.2 Grant recipient's contribution		kosten overhead personeel IKNL	Tot. projectperiode/Tot. project period	-€18,982.97	in kind overhead kosten personeel
Total			€49,957.41		

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_DAEB_NL_202303_COVID_aanvulling30062023_final_ondertekend.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:
IKNL	Other research organisation	Foundation	30284694	Yes	EUR49,957.41	project management, data opvragen, linken data, FAIR data handling, analyses, rapportage, wetenschappelijke output
Universiteit Twente	University	Entity governed by public law	50130536	No	EUR0.00	supervisie project en studenten
Radboudumc	University Medical Center	Entity governed by public law	80262783	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen rapportage
Medisch Spectrum Twente	Hospital	Foundation	41029722	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen rapportage
NVMO	Interest group	Foundation	40508048	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen communicatie
AVL/NKI	Hospital	Entity governed by public law	40530817	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen rapportage
PALGA	Other research organisation	Foundation	41197618	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen communicatie
AUMC-lokatie VUMC	University Medical Center	Entity governed by public law	64156338	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen rapportage
NVRO-Landelijk platform Radiotherapie Mamma	Interest group	Foundation	40476544	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen communicatie
Nederlandse Federatie van Kankerpatientenorganisaties	Interest group	Association with full legal capacity	40537545	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen rapportage, communicatie
SONCOS	Interest group	Foundation	17261561	No	EUR0.00	duiden van resultaten en ondersteunen communicatie

5.5 Toelichting

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

Het gevraagde subsidiebedrag is €49,957.41. Betreft de kosten voor de onderzoeker die zich bezig gaat houden met de data analyse en wetenschappelijke publicaties. Zo mogelijk zullen master studenten en/of PhD studenten worden ingezet voor verschillende onderdelen van onderzoek. Voor de hoofdaanvrager, projectleider en datasteward worden een klein aantal uren voor de projectleiding, coördinatie en het DMP opgevoerd. De overheadkosten (€18,982.97) neemt IKNL voor haar rekening. De 5% die we dienen te reserveren voor communicatie en implementatie hebben we niet opgevoerd, omdat deze communicatie en implementatie zal lopen via bestaande structuren (zoals bijvoorbeeld overleggen van de NABON, wetenschappelijke verenigingen en de NKF). Er wordt gebruik gemaakt van bestaande data. Er is geen kostenpost voor datamanagement. De NFK en andere partijen duiden de data, ondersteunen de rapportage en stimuleren de communicatie.

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:	Integraal Kankercentrum Nederland
IBAN:	NL27RABO0166295108
BIC:	RABONL2U

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. Let op: U kunt per gevraagd document maar 1 bijlage toevoegen. Heeft u meerdere documenten? Voeg deze dan eerst samen tot 1 document.

Figuren en tabellen:	Grafieken_en_tabellen_COVID.pdf
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.	

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.
- Is er een Projectvergunning Dierproeven (CCD / DEC) nodig?
- 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 applicable
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.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
Ik ga ermee akkoord dat ZonMw mijn aanvraag verwerkt en indien van 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 .	<input checked="" type="checkbox"/> Ja
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/ .	<input checked="" type="checkbox"/> Ja