

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen Open Ronde 12

Onderwerpen: farmacotherapie, concrete opbrengsten, implementeerbaarheid

Datum geplaatst: donderdag 15 december 2022

Deadline: donderdag 16 maart 2023, 14.00 uur

In [een Addendum](#) is een aanpassing op de tekst van deze subsidieoproep opgenomen en op 16 februari 2023 online geplaatst. Het betreft een verhoging van het subsidieplafond.

Inhoud

1. Doel subsidieoproep	1
2. Randvoorwaarden	1
2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	1
2.2 Staatssteun	1
2.3 Samenwerking en bijdrage van derden	2
2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?	3
2.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstreking van toepassing zijn	3
3. Beoordelingscriteria	3
3.1 Algemene relevantiecriteria	3
3.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria	4
3.3 Kwaliteitscriteria	5
3.4 Prioriteitstelling	5
4. Procedure & Tijdpad	6
4.1 Beoordelingsprocedure	6
(Verplichte) Bijlagen	6
4.2 Tijdpad	8
5. Indienen	8
5.1 Indiening (via MijnZonMw)	8
5.2 Tips	8
5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	8
5.4 Inhoudelijke vragen	8
5.5 Technische vragen	8
5.6 Downloads en links	9
5.7 Overige bijlagen subsidieoproep	9
Bijlage 1 - Toelichting indiening subsidieaanvraag	10
Subsidieaanvraag algemeen	10
A. In te vullen velden in MijnZonMw	10
B. Aanvraagformulier	12
Algemene instructies	12
* Titelpagina (Basic application details)	12
* Subsidieaanvraag (totaal max 8 pagina's A4 - exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties)	13
Bijlage 2 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland	17

Bijlage 3 - Toelichting review literatuur	18
Bijlage 4 - Checklist indiening subsidieaanvraag	19
Bijlage 5 - Staatssteun (DAEB)	21

1. Doel subsidieoproep

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen. Het GGG-programma richt zich op het verbeteren van farmacotherapeutische zorg. Projecten binnen dit programma kunnen zowel betrekking hebben op het effectiever inzetten van een geneesmiddel als op het verbeteren van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg. Het uitgangspunt is dat optimaal gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van zorg voor patiënten verbetert en dat die verbetering resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij.

De Open Ronde is gericht op onderzoek waarin onderzocht wordt hoe een geneesmiddel (kosten)effectiever ingezet kan worden, bijvoorbeeld door behandeling op maat, lager of korter doseren of effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief. Daarnaast kunnen geneesmiddelen worden onderzocht voor groepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, waaronder zeldzame ziektes, zwangeren, kinderen en ouderen. Dit betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren die niet door de markt worden opgepakt, omdat die er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

Voor de Open Ronde geldt dat een **relevante vraag of relevant probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune**, het uitgangspunt voor de aanvraag moet zijn; hierbij gelden verder geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u in de [Programmatekst](#).

2. Randvoorwaarden

Positief advies projectidee

U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen, dient u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail te melden via geneesmiddelen@zonmw.nl.

Inzet publieke middelen

Uit de projectbeschrijving blijkt duidelijk dat de inzet van publieke middelen gerechtvaardigd is en waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van de geldende verplichtingen, wordt opgepakt of gefinancierd.

Indiening elders binnen GGG

Een aanvraag die wordt ingediend in GGG Open Ronde 12 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Voor deze oproep geldt dat de hoofdaanvrager afkomstig dient te zijn van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht¹ of een Nederlandse zorginstelling².

2.2 Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

De binnen een project uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB). Diensten van algemeen economisch belang zijn economische activiteiten die een publiek belang dienen. Hiervoor is

¹ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee)

² Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#)

³ Artikel 107 VWEU

overheidssteun geoorloofd. Dit betekent ook dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels zijn voor de begroting. In [Bijlage 5](#) 'Staatssteun (DAEB)' vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).

2.3 Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken (kunnen) leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [Algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project. Dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet tevens duidelijk naar voren komen – indien sprake van inhuur/ opdracht – welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Op de begroting worden deze kosten opgenomen onder 'other costs'.

Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via inhuur verloopt, kunt u hiervoor het [Model onderzoekscontract \(Clinical Trial Agreement\)](#) voor onderzoekergeïnitieerd onderzoek voor gebruik met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) gebruiken.

Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. De fabrikant van een te onderzoeken geneesmiddel kan bijvoorbeeld een (*in kind of in cash*) bijdrage leveren, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot een eventuele toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag in deze gevallen verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina ['Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden'](#) (onder paragraaf 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen', Letter of Commitment).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de ZonMw-webpagina ['Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden'](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, bijvoorbeeld in een eventuele honoreringsbrief na de beoordelingsprocedure, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via samenwerking verloopt, zullen de deelnemende centra deel uitmaken van het samenwerkingsverband en wordt geadviseerd gebruik te maken van de voorbeeldovereenkomsten op de hierboven genoemde pagina op de ZonMw-website.

2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Voor deze subsidieronde geldt:

- Onderzoeksvoorstellen met een totaal studiebudget boven de 1 miljoen euro zijn niet passend. Dit is *inclusief* eventuele cofinanciering/eigen bijdragen. Voor dergelijke studies is binnen het GGG-programma de subsidieronde 'Grote Trials' beschikbaar.
- Er worden verder *geen* beperkingen gesteld aan de omvang van de gevraagde subsidie en de looptijd van het onderzoek. Wel is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Dit zijn criteria die meegenomen worden in de beoordeling (zie kwaliteitscriteria 'haalbaarheid')
- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500,- mogen bij projecten van € 125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 9 miljoen euro.

2.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

Algemene subsidiebepalingen ZonMw

Projectideeën en uitgewerkte aanvragen moeten voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw.

Naast de Algemene subsidiebepalingen van ZonMw zijn ook de volgende voorwaarden van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar pagina over Open Access op [onze website](#).
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom, dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

3. Beoordelingscriteria

De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

3.1 Algemene relevantiecriteria

- [Participatie](#) van patiënten en/of eindgebruikers

ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, inclusief de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over 'ervaringsdeskundigheid'. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij de projecten. Het onderdeel 'patiëntenparticipatie' in de aanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Dit panel bestaat uit ervaringsdeskundigen met interesse in, en ervaring met onderzoek. Zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de flyer 'Patiëntenparticipatie in onderzoek' in [Bijlage 2](#). Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met de [Patiëntenfederatie Nederland](#).

- **Diversiteit**

ZonMw vraagt speciale aandacht voor [diversiteit](#) en differentiatie binnen de doelgroep van uw project. Waar relevant voor het project dient u te beschrijven hoe u hier aandacht aan heeft besteed bij uw plan van aanpak. Te denken valt aan kenmerken zoals [sekse en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid.

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal (her)gebruik van data. In de volgende fase bij het eventueel uitwerken van een subsidieaanvraag beschrijft u hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouwt u waarom nieuwe dataverzameling noodzakelijk is. Ook geeft u aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project dus rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, dient u dit in uw subsidieaanvraag te melden.

- **Toepassing van ICT en e-health**

Beschrijf indien van toepassing hoe er gebruik wordt gemaakt van de inzet van [ICT in de zorg](#). Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.

Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Relevantiecriteria](#).

3.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

De projectvoorstellen worden expliciet beoordeeld op het programmaspecifieke relevantie criterium 'Relevantie voor de klinische praktijk'. Hierbij besteedt de commissie aandacht aan de volgende twee deelaspecten:

1. Concrete opbrengsten

Het te financieren onderzoek moet leiden tot gezondheidswinst en/of doelmatigheidswinst voor de praktijk. Dat wil zeggen dat de kwaliteit van de zorg toeneemt door een beter gebruik van beschikbare geneesmiddelen. Toelichting op deze elementen:

- Kwalitatief goede zorg is zorg die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

2. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

De uitkomsten van het project moeten implementeerbaar zijn in de klinische praktijk. Uit de aanvraag moet duidelijk worden dat de uitkomsten na afronding van het project implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. In het project wordt er vanaf de start gewerkt aan de randvoorwaarden voor implementatie en borging van de projectresultaten. De kans op en aanpak voor implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

De aanvrager beschrijft in de aanvraag de mogelijke route naar implementatie en borging van de projectresultaten, welke stakeholder moet wat anders gaan aanpakken/veranderen om de zorg te

verbeteren, wat eventuele barrières zijn voor implementatie en borging en hoe die tijdens het project aangepakt worden.

Productieve interacties zijn factoren waarvan we weten dat ze de kans op benutting van projectresultaten in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen (zie ook [Bijlage 1 Aanvraagformulier 4.B](#) voor nadere toelichting). In uw aanvraag gaat u op deze vier factoren in:

- Samenwerking met relevante stakeholders;
- Cofinanciering;
- Oplevering van bruikbare kennisproducten;
- Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten.

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. De stakeholders moeten betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het onderzoek. Ook kunnen zij een belangrijke rol vervullen bij verspreiding en implementatie van de projectresultaten. De uitvoering van het project vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Indien dit niet van toepassing is, is de argumentatie hiervan van belang.

Waar mogelijk wordt al voor aanvang van het project contact gelegd met partijen die nodig zijn bij de implementatie en borging van de resultaten zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZiNL), Federatie van Medisch Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), andere wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijncommissies en zorgverzekeraars.

Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten is te vinden op de ZonMw-pagina '[Maak zelf een implementatieplan](#)' en in de [Handleiding Kennisbenutting voor projectleiders](#).

3.3 Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraagstelling**
Zijn de doelstelling en vraagstelling van het project helder geformuleerd? En sluiten deze aan bij het geschetste probleem?
- **Plan van aanpak**
Een beschrijving van de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Is het plan van aanpak helder en adequaat voor de vraagstelling?
- **Haalbaarheid**
Het moet aannemelijk zijn dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
- **Projectgroep**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw project. Wat is de ervaring van de projectgroep, en wat is de impact van deze inspanningen geweest? Zijn alle benodigde disciplines en expertises vertegenwoordigd in de projectgroep?

Meer informatie over deze kwaliteitscriteria vindt u in de [Procedurebrochure](#).

3.4 Prioriteitstelling

Na indiening worden uitgewerkte aanvragen door externe referenten op kwaliteit beoordeeld. Daarnaast wordt de aanvraag, voor wat betreft het onderdeel patiëntenparticipatie, beoordeeld door een referentenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland. De aanvrager krijgt de gelegenheid schriftelijk te reageren op de referentrapporten (wederhoor/rebuttal). De uiteindelijke prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit én relevantie) gebeurt door de programmacommissie op basis van de uitgewerkte aanvraag, de referentrapporten en het wederhoor. Hierbij hanteert de commissie de criteria zoals opgenomen in deze oproep.

Prioritering van uitgewerkte aanvragen

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de onderstaande prioriteringsmatrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Wel dient een aanvraag minimaal van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant
Zeer goed	1	3	afwijzing
Goed	2	4	afwijzing
Voldoende	afwijzing	afwijzing	afwijzing
Matig	afwijzing	afwijzing	afwijzing
Onvoldoende	afwijzing	afwijzing	afwijzing

Gelijke prioritering bij uitgewerkte aanvragen

Wanneer het beschikbare budget ontoereikend is en er meerdere aanvragen met een gelijke (én honoreerbare) kwaliteits- en relevantiescore zijn, geeft de commissie in deze ronde prioriteit aan:

- Projectvoorstellen met de hoogste reëel geschatte en onderbouwde concrete opbrengsten op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg;
- Projectvoorstellen waarbij de kans groot is dat de resultaten op korte termijn na het afronden van de studie breed geïmplementeerd kunnen worden.
- Projectvoorstellen met de meeste impact op ziektelast, bijvoorbeeld indicaties waar geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voor zijn en/of indicaties waarbij de patiënt een slechte uitgangspositie heeft;
- Projectvoorstellen die gericht zijn op een door de beroepsgroep geïdentificeerde kennislacune. Hiervoor geldt dat het onderwerp op een kennisagenda moet staan. De kennisagenda is geaccordeerd door de wetenschappelijke vereniging en openbaar beschikbaar, bijvoorbeeld op de website van de [FMS](#), het [NHG](#) of de [KNMP](#), bij voorkeur ten tijde van indiening van uw projectidee en uiterlijk op het moment van indiening van uw uitgewerkte subsidieaanvraag.

Hoe meer van deze kenmerken voor de uitgewerkte aanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de plaats in de ranking.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een honoreerbaar voorstel niet in aanmerking komt voor subsidie als er binnen hetzelfde aandachtsgebied al eerder een ander voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd. U vindt een overzicht van de binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen [gehonoreerde projecten](#) op onze website.
- Resterend beschikbaar subsidiebudget in de huidige ronde.

4. Procedure & Tijdpad

4.1 Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [‘In 10 stappen subsidie aanvragen’](#) en naar de [Procedurebrochure aanvragers](#).

(Verplichte) Bijlagen

Bij het indienen van uw aanvraag in [MijnZonMw](#) is het noodzakelijk de verplichte velden in te vullen. Daarnaast dient u de volgende bijlagen (PDF) te uploaden:

A. Het ingevulde [Aanvraagformulier](#)

Schrijf uw aanvraag in het [Engels](#). Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

B. Een Engelstalige begroting

- Gebruik het Engelstalige begrotingsformat ‘Budget DAEB (ENG)’ op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) (paragraaf Begrotingen onder ‘Downloads Begrotingen’). Het format bestaat uit 2 tabbladen ‘Staff’ en ‘Budget’. *Beide dienen ingevuld te worden.*
- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) leest u tevens aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen, de METC/CCD (voor het aanvragen mag maximaal € 2.000,- worden begroot) en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting).

Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie webpagina paragraaf Begrotingen onder 'Downloads Salaristabellen').

- Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft.
- Het totale studiebudget van de uitgewerkte aanvraag (dus inclusief cofinanciering/eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide toelichting bij het indienen van de subsidieaanvraag.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en kennisbenutting. Neem dit op in uw begroting.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting.

C. Respons commissie

In een aparte bijlage geeft u duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. U vertaalt de opmerkingen van de commissie naar het Engels en beantwoordt deze in het Engels, zodat dit ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden.

D. Review literatuur

In een aparte bijlage geeft u een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies (zie toelichting in [Bijlage 3](#)). De bijlage dient in het Engels opgesteld te zijn en het is nadrukkelijk niet de bedoeling dat *complete* artikelen of ander wetenschappelijke literatuur wordt bijgevoegd.

E. Excel bijlage 'Estimation of potential concrete revenues'

De potentiële concrete opbrengsten dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze bijlage (zie ook [Bijlage 1](#) onder 'B. Aanvraagformulier 4.A' voor nadere toelichting).

F. Excel bijlage 'Planned inclusion'

Indien u patiënten includeert in uw studie geeft u aan hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum worden geincludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.

G. CONSORT Flow Diagram

Indien van toepassing voor uw aanvraag levert u het CONSORT Flow Diagram (zie [CONSORT-statement](#)) aan. Dit Flow Diagram maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.

H. Letter(s) of intent

Indien van toepassing voor uw aanvraag, levert u intentieverklaring(en) van deelnemende centra/afdelingen aan, inclusief het aantal patiënten dat gezien wordt (die voldoen aan de inclusiecriteria) en het aantal patiënten dat naar verwachting wil deelnemen ([voorbeeld](#) van een dergelijke deelnemersverklaring).

Het is toegestaan om hier eventueel ook ondersteuningsbrieven (**Letters of Support**) toe te voegen, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.

I. Letter(s) of commitment

Indien in uw aanvraag sprake is van cofinanciering, dan overlegt u hiervoor schriftelijke (ondertekende) toezeggingen. Op onze website vindt u [voorbeelden](#) van deze brieven (paragraaf 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen', Letter of Commitment).

AA. (optioneel) Appendix figures and tables

Aanvullende inhoudelijke bijlagen als figuren en tabellen kunnen indien gewenst toegevoegd worden in een aparte bijlage.

Een uitgebreide toelichting voor het opstellen en indienen van uw uitgewerkte aanvraag is te vinden in [Bijlage 1](#). Een checklist om te controleren of uw subsidieaanvraag compleet is vindt u in [Bijlage 4](#).

Clinical Trial Regulation (CTR)

Houd bij het schrijven van uw aanvraag aub rekening met het volgende:

Sinds 31 januari 2022 is de 'Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014' van toepassing met nieuwe regels voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themagedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR. De Clinical Trial Decision Tool helpt u te bepalen of uw geneesmiddelenonderzoek binnen de reikwijdte van de Clinical Trial Regulation (CTR) valt. De tool laat ook zien of er sprake is van een geneesmiddelenonderzoek met beperkte interventie (Engels: low-intervention

clinical trial). Voor dergelijk onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk ook van invloed zijn op uw begroting. Meer informatie over de Clinical Trial Decision Tool vindt u op de [CCMO-website](#).

4.2 Tijdpad

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	Donderdag 16 maart 2023, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	18 april 2023*
Deadline indienen wederhoor	2 mei 2023, 14.00 uur
Besluit	medio juli 2023
Uiterlijke startdatum projecten	medio januari 2024

*Wanneer ZonMw ten tijde van deze datum nog niet alle referentrapporten heeft ontvangen voor uw aanvraag, kunnen tot een week voor de indieningsdeadline van het wederhoor referentrapporten worden nagezonden.

Meer informatie:

Er is een [Informatiepagina Open Ronde 12](#) waar u terecht kunt voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, tips en tricks bij het schrijven van een subsidieaanvraag, aanvullende informatie over (patiënten)participatie, implementatie, inclusie en veel gestelde vragen.

5. Indienen

5.1 Indiening (via MijnZonMw)

Aanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([MijnZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is **donderdag 16 maart 2023, 14.00 uur**.

5.2 Tips

- Als u nog niet eerder met MijnZonMw heeft gewerkt, registreert u zich eerst als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de toelichtingen in [MijnZonMw](#) en de [Handleiding MijnZonMw](#).
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Wordversie van uw aanvraag te printen (via MijnZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw teksten (zoals de samenvattingen) eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar MijnZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in MijnZonMw zelf corrigeren.
- Tevens raden wij u aan om, voordat u het Aanvraagformulier en de begroting definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word en Excel naar PDF kan het voorkomen dat figuren, leestekens, symbolen en/of samenvoegingen van tabbladen niet goed worden omgezet.

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in MijnZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, t.a.v. GGG-programmasecretariaat, geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring dient **uiterlijk 1 week na indiening** van de uitgewerkte aanvraag verstuurd te worden.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Francijn Oom (programmamanager), te bereiken via het GGG-secretariaat: 070 349 54 64 of geneesmiddelen@zonmw.nl.

Voor informatie en advies over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van wetenschappelijk onderzoek (zoals toestemmingsprocedures, richtlijnen en reglementen, wetgeving, gegevensbescherming, terugkoppeling van bevindingen, toetsing, en data delen) kunt u terecht bij de nationale [ELSI Servicedesk](#).

5.5 Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de Servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, Tel: 070 349 51 76, e-mail:

servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6 Downloads en links

- [Aanvraagformulier](#)
- [Begrotingsformat](#)
- [Informatiepagina](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- Infographic 'In 10 stappen subsidie aanvragen'
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [ZonMw Relevantiecriteria](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding MijnZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

Bijlage 1 – [Toelichting indiening subsidieaanvraag](#)

Bijlage 2 – [Flyer Patiëntenfederatie Nederland](#)

Bijlage 3 – [Toelichting review literatuur](#)

Bijlage 4 – [Checklist indiening subsidieaanvraag](#)

Bijlage 5 – [Staatssteun \(DAEB\)](#)

De hierboven opgenomen downloads, links en bijlagen maken onlosmakelijk onderdeel uit van de voorwaarden van deze oproep.

Bijlage 1 - Toelichting indiening subsidieaanvraag

Subsidieaanvraag algemeen

De subsidieaanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:

- A. De in te vullen velden in [MijnZonMw](#);
- B. Het ingevulde [Aanvraagformulier](#) (PDF), dat u meestuurt als bijlage in MijnZonMw;
- C. Meerdere (grotendeels verplichte) bijlagen die u meestuurt in Mijn ZonMw, zie de checklist in [Bijlage 4](#).

De subsidieaanvraag is in het Engels geschreven inclusief de begroting en de meeste andere bijlagen, zie de checklist in [Bijlage 4](#). Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

A. In te vullen velden in MijnZonMw

Sectie 1. General Information/ Algemene gegevens

Has this or a comparable grant application previously been submitted to ZonMw || Herindiening

Geef aan of het project eerder is ingediend als projectidee (project proposal) of als uitgewerkte aanvraag (grant application) en vermeld het dossiernummer. In geval van een eerder ingediend projectidee licht u kort toe op welke punten uw aanvraag afwijkt van het eerder ingediende projectidee. In geval van een eerder ingediende uitgewerkte aanvraag beschrijft u in detail op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag.

Compulsory Project Members || Verplichte projectgroepleden

De volgende 3 projectgroepleden zijn verplicht:

- o De hoofdaanvrager is de persoon aan wie de subsidie bij honorering wordt toegekend.
- o De projectleider en penvoerder is de persoon die inhoudelijk verantwoordelijk is en de dagelijkse leiding heeft over het project. Bij honorering van de aanvraag is de projectleider en penvoerder de contactpersoon waarmee ZonMw over de inhoudelijke voortgang van het project correspondeert.
- o De bestuurlijk verantwoordelijke is de rechtspersoon of natuurlijk 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 in het systeem 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 MijnZonMw. Vanuit dat account moet de aanvraag dan worden ingediend.
- De hoofdaanvrager en projectleider/penvoerder kunnen dezelfde persoon zijn.
- 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).

Sectie 2. Additional Project Members || Extra projectgroepleden

- Als u bij vraag 1.4 'ja' heeft ingevuld kunt u hier extra projectgroepleden toevoegen. Een projectgroep kan uit maximaal 10 extra projectgroepleden bestaan.
- Houd bij de samenstelling van uw projectgroep rekening met de juiste expertise die benodigd is voor een succesvolle uitvoering van uw project. Denk hierbij ook aan de economische evaluatie, de methodologie, de implementatie van de resultaten en de patiëntenparticipatie. Indien de vraagstelling betrekking heeft op de eerstelijnszorg of ketenzorg is het raadzaam in de projectgroep zorgverleners uit zowel de eerste als tweedelijnszorg actief te betrekken.
- Geef bij 'role in the project' aan welke rol/expertise deze persoon heeft in het project, zodat helder wordt welke expertise in de projectgroep aanwezig is. Denk bijvoorbeeld aan een medisch specialisme, HTA-deskundige, data-analist, statisticus, patiëntenvertegenwoordiger etc. (max. 69 karakters in te voeren)

Sectie 3. Summary/ Samenvatting

Public summary in Dutch || Nederlandse publiekssamenvatting

Schrijf de samenvatting in eenvoudige taal. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden. Houd er rekening mee dat deze samenvatting op de ZonMw-website gepubliceerd kan worden indien uw project uiteindelijk wordt gehonoreerd (richtlijn: max. 1000 tekens). Richtlijn opzet:

- Een algemene intro over de situatie / aanleiding van de studie
- Een beschrijving van de studieopzet
- De te verwachte uitkomsten

Comprehensive summary in Dutch || Nederlandse samenvatting uitgebreid (wetenschappelijk)

In dit veld in MijnZonMw vult u een uitgebreide **Nederlandse** samenvatting in.

- Maximaal 2500 tekens.
- Maak gebruik van de volgende indeling:
 - Onderzoeksvraag/rationale
 - Hypothese & doelstellingen
 - Studiedesign (type design, bijvoorbeeld cohortstudie, modelmatige studie, non-inferioriteit, stepped wedge, RCT, etc.)
 - Studiepopulatie
 - Interventie (& comparator)
 - Uitkomstmaten
 - Steekproefgrootte/data-analyse
- De samenvatting is ook bedoeld voor de leden van het patiëntenpanel. Zij verwachten:
 1. Dat bij 'Onderzoeksvraag/rationale' duidelijk beschreven wordt waarom deze studie (ook) voor de patiënt relevant zou kunnen zijn.
 2. Dat bij 'Uitkomstmaten' ook toegelicht wordt wat de patiëntrelevante uitkomstmaten zijn en of deze primair of secundair zijn.

Comprehensive summary in English || Engelse samenvatting uitgebreid (wetenschappelijk)

In dit veld in MijnZonMw vult u de **Engelse vertaling** van de uitgebreide Nederlandse samenvatting in.

- Maximaal 2500 tekens.
- Maak gebruik van dezelfde indeling als de Nederlandse samenvatting:
 - Research question/rationale
 - Hypothesis & objectives
 - Study design
 - Study population
 - Intervention (& comparator)
 - Outcome parameters
 - Sample size/data-analysis

Sectie 4. Project Information/Projectinformatie

Kies uit de keuzelijsten de optie die het beste past voor uw project.

Sectie 5. Financial data / Financiële gegevens

Budget and explanation of the budget || Begroting en toelichting op de begroting

- In sectie 5.1 geeft u **alleen de totaalbedragen** aan. De details omtrent uw begroting geeft u aan in het begrotingsformat (Excel, zie volgend punt). De informatie in het Excel-begrotingsformat is leidend.
- In sectie 5.2 dient u het Engelstalige begrotingsformat 'Budget DAEB (ENG)' te uploaden. Dit formulier vindt u op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) (paragraaf Begrotingen onder 'Downloads Begrotingen'). Het format bestaat uit 2 tabbladen 'Staff' en 'Budget'. *Beide dienen ingevuld te worden.*
 - Formuleer de omschrijvingen in uw begroting in het Engels.
 - Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie [Voorwaarden en financiën](#), paragraaf Begrotingen onder 'Downloads Salaristabellen').
 - Het budgetbedrag in de subsidieaanvraag mag maximaal 15% afwijken van het gevraagde bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15%, geef hierop dan een uitgebreide toelichting bij het indienen van de subsidieaanvraag.
 - Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en kennisbenutting. Neem dit op in uw begroting.
 - Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting.

- Vermeld bij eventuele cofinanciering de status van toezegging van de cofinanciering.
- In sectie 5.3 en 5.4 geeft u aan of er andere partijen zijn die ook financiering ontvangen. Als bij 5.3 'Nee/No' wordt ingevuld dan zal bij 5.4 automatisch 'Niet van toepassing / Question is not relevant' verschijnen. Als er wel andere partijen zijn die ook financiering ontvangen, ziet u bij 5.4 een invulveld met een scrollbar onderin. Hier voert u onder andere het bedrag in dat andere partijen ontvangen. Vergeet niet op de knop 'opslaan/save' te drukken na het invullen van de velden voordat u verder gaat met de rest van het formulier.
- In sectie 5.5 kunt u eventueel een tekstuele toelichting geven op de begroting. Dit is niet verplicht en mag leeg gelaten worden. In het begrotingsformat is ook ruimte opgenomen voor een tekstuele toelichting ('Additional explanation for budget', tabblad 'budget'). Mocht hier iets zijn ingevuld dan deze tekst alstublieft ook in sectie 5.5 vermelden.
- Sectie 5.6 'Bank details' is een verplicht veld in het formulier. Als deze gegevens echter nog niet bekend zijn bij u, dan kunt u hier 'XXX' of '000' invullen. Mocht er sprake zijn van honorering dan worden deze gegevens later via een 'meldingsformulier' alsnog uitgevraagd.

Sectie 6. Annexes/Bijlagen

In deze sectie kunt u bijlagen uploaden. Bijlage A, C, D en E zijn verplicht. De sectie bestaat uit de volgende bijlagen:

Bijlage A. Aanvraagformulier GGG Open Ronde 12

Bijlage C. Respons commissie

Bijlage D. Review literatuur

Bijlage E. Schatting concrete opbrengsten

Bijlage F. Planning inclusie

Bijlage G. CONSORT flowdiagram

Bijlage H. Intentieverklaring(en)

Bijlage I. Brief cofinanciering

Bijlage AA. Figuren en tabellen

Sectie 7. Declarations and signature of applicant / Verklaring en handtekening van de aanvrager

In deze sectie wordt u gevraagd de status van vergunningen aan te geven en wordt om uw verklaring akkoord gevraagd.

B. Aanvraagformulier

U kunt het Aanvraagformulier [hier](#) downloaden.

Algemene instructies

- Vul bij **alle** tekstvakken iets in;
- Maak gebruik van de in het aanvraagformulier vermelde kopjes;
- Er geldt geen beperking voor het aantal tekens en/of woorden per tekstvak, maar de totale omvang van het aanvraagformulier is beperkt tot **maximaal 8 A4-pagina's (inclusief literatuurreferenties en exclusief de titelpagina met 'basic application details')**.
- Inhoudelijke bijlagen als figuren en tabellen kunt u, indien gewenst, apart uploaden in MijnZonMw (Appendix figures and tables). Het is echter ook toegestaan om figuren in te voegen in de tekstvakken van het aanvraagformulier als u hiermee het maximaal aantal pagina's maar niet overschrijdt.
- Gebruik lettertype Arial (10-punts grootte).
- Als u de maximale totale omvang overschrijdt of tekstvakken overslaat, wordt uw aanvraag niet in behandeling genomen.
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

* Titelpagina (Basic application details)

Name of main applicant || Naam hoofdaanvrager

Dit is dezelfde hoofdaanvrager als opgegeven in MijnZonMw.

Organisation || Organisatie

Vermeld hier de organisatie van de hoofdaanvrager inclusief adres en KVK-nummer.

Full project title || Projecttitel

Vermeld hier de volledige Engelstalige titel.

Project title in Dutch || Korte Nederlandstalige titel

Geef een Nederlandse titel van maximaal 12 woorden die kort en bondig de essentie van het project weergeeft. NB: de titel hoeft niet te worden vereenvoudigd tot 'lekentaal', maar moet begrijpelijk zijn voor lezers met een basale medische achtergrond.

*** Subsidieaanvraag (totaal max 8 pagina's A4 - exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties)****1. Problem definition and objective(s) || Probleemstelling en doelstelling(en)**

- Beschrijf duidelijk de probleemstelling: welke relevante vraag of welk probleem uit de dagelijkse praktijk vormt het uitgangspunt voor uw aanvraag? Denk hierbij ook aan de grootte van de patiëntengroep en hoe de huidige zorg eruitziet.
- Vermeld duidelijk de doelstelling(en) van uw project. Hoe zou uw onderzoek kunnen bijdragen aan een hogere kwaliteit van zorg, gezondheidswinst en/of lagere zorgkosten?
- ZonMw stimuleert een optimaal gebruik van data. Geef bij de onderbouwing van de relevantie aan of uw onderzoeksvraag met bestaande data beantwoord kan worden. Als dit niet kan, of slechts ten dele, onderbouwt u de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef bij het opzetten van een nieuwe dataverzameling aan hoe de toegankelijkheid ervan na afloop wordt geregeld. Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-webpagina [FAIR data and data management](#).

2. Strategy || Plan van aanpak

Maak gebruik van de in het Aanvraagformulier aangegeven kopjes om het plan van aanpak van het project te beschrijven. Onderbouw duidelijk de keuzes die worden gemaakt.

- **Design:** een onderzoeksdesign dient aan te sluiten bij de vraagstelling en u houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en de inclusie. Het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen legt geen beperking op met betrekking tot welk type onderzoeksdesign (zoals cohortstudies, modelmatige studies, non-inferiority, stepped wedge, (varianten op) RCT) wordt toegepast. Hier beschrijft u het type design met een goede onderbouwing, die laat zien dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling.
 - U wordt nadrukkelijk geadviseerd om de benodigde methodologische expertise op te nemen in uw projectgroep.
- **Study population:** beschrijf de belangrijkste in- en exclusiecriteria.
- **Intervention & comparator:** beschrijf de behandelingen of interventies, inclusief doseringen en toedieningsvorm. Beschrijf de eventuele vergelijkende arm en onderbouw de keuze hiervoor. Besteed ook aandacht aan de beschrijving van 'usual care' als dat de vergelijkende arm is. Beschrijf, indien van toepassing, wat de registratie- en vergoedingsstatus van het geneesmiddel is (www.medicijnkosten.nl). Denk hierbij aan het volgende: betreft het een extramuraal geneesmiddel en zo ja staat het op Bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering? Betreft het een intramuraal geneesmiddel en zo ja is er een add-on? Gaat het om off-label gebruik?
- **Outcome parameters:** beschrijf de primaire en secundaire eindpunten en onderbouw de keuze voor deze eindpunten.
- **Data analysis:** beschrijf de primaire (effectiviteits) analyse.
- **Sample size calculation:** beschrijf met een gedegen onderbouwing de power/sample size berekening voor uw studie.
- **Economic evaluation:** benoem en beschrijf het design van de economische evaluatie, bij voorkeur vanuit maatschappelijk perspectief. De eventueel uitgevoerde kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) en/of budgetimpactanalyse dient in lijn te zijn met de '[Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#)' van het Zorginstituut Nederland.
 - U wordt verzocht het plan van aanpak van de economische evaluatie te beschrijven aan de hand van de volgende onderdelen: *analytical technique; study perspective; comparators; time horizon; patient population; model approach (if applicable); outcome measures & data collection; costs & data collection; discounting; analyses (including sensitivity & scenario analyses)*.

- U wordt nadrukkelijk geadviseerd hiervoor de benodigde HTA-expertise op te nemen in uw projectgroep.
- Indien u geen kosteneffectiviteitsanalyse en/of budgetimpactanalyse in uw aanvraag heeft opgenomen, onderbouwt u waarom dit niet van toepassing is.
- **Diversity:** geef aan in hoeverre rekening wordt gehouden met verschillen in leeftijd, gezondheidsvaardigheden, sociaaleconomische status en culturele achtergrond. Geef daarnaast specifiek aan hoe u rekening houdt met sekse- en genderspecifieke aspecten en hoe u hiermee omgaat in het design en bij de analyses van de studie. Indien dit voor uw studie niet van toepassing is, vermeldt u dit expliciet. Zie voor meer informatie de ZonMw-publicatie over [Diversiteit](#) en de [kennisagenda Gender en Gezondheid](#).

3. Feasibility of the project || Haalbaarheid van het project

- Geef een duidelijke tijdsplanning van het project en onderbouw dat het project goed uitvoerbaar is binnen de looptijd;
- Onderbouw de haalbaarheid van de patiënteninclusie in de daarvoor geplande tijd. Houd hierbij rekening met het beschikbare aantal patiënten, het aantal patiënten dat aan de inclusiecriteria voldoet, de belasting voor de patiënt en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen.
- Indien patiënten worden geïnccludeerd, vult u het formulier '[F. Planned inclusion](#)' in en voegt deze toe inclusief grafiek en staafdiagram. Verwijs hiernaar in het Aanvraagformulier.
- Wanneer meerdere centra deelnemen aan de studie verzoek hen dan een deelnemersverklaring te ondertekenen en voeg deze toe aan uw aanvraag (verplicht indien van toepassing, [voorbeeld](#) van een dergelijke deelnemersverklaring).
- Geef een realistische indruk van de kansen en belemmeringen bij de uitvoer van het project.

4. Relevance for clinical practice || Relevantie voor de klinische praktijk

Een belangrijk criterium voor toekenning is dat uit de aanvraag helder naar voren komt dat het onderzoek relevant is voor de klinische praktijk en dat de gebruikers van de uitkomsten aantoonbaar betrokken zijn bij zowel het ontwerp als de uitvoering van het project. Hierbij gaat u in op elk van de volgende twee aspecten:

A. Concrete revenues || Concrete opbrengsten

Het te financieren onderzoek moet leiden tot gezondheidswinst en/of doelmatigheidswinst voor de praktijk. Dat wil zeggen dat de kwaliteit van de zorg toeneemt door een beter gebruik van beschikbare geneesmiddelen. Toelichting op deze elementen:

- Kwalitatief goede zorg is zorg die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden is op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als door de geleverde zorg een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

Onderbouw de verwachte concrete opbrengsten:

- De verwachte concrete opbrengsten dienen in principe te worden gekwantificeerd met behulp van Bijlage E: '[Estimation of potential concrete revenues](#)'. Als dit volgens u voor uw aanvraag niet van toepassing is, geeft u dit duidelijk aan en onderbouwt u dit.
- De potentiële (reële) concrete opbrengsten dienen in de aanvraag verder te worden onderbouwd, zoveel mogelijk op basis van beschikbare data.

B. Implementation of the results: feasibility and strategy || Implementeerbaarheid van de resultaten: haalbaarheid en plan van aanpak

Uit de aanvraag moet duidelijk worden dat de uitkomsten na afronding van het project implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. U beschrijft in de aanvraag de mogelijke route naar implementatie van de projectresultaten en geeft aan wat eventuele barrières zijn en hoe die aangepakt kunnen worden.

Verder dient u in te gaan op onderstaande factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting en implementatie van projectresultaten bevorderen:

- **Samenwerking met relevante stakeholders** – het samenwerken van onderzoekers en/of projectleiders met mensen uit praktijk, beleid en/of onderwijs. Om het draagvlak, en daarmee de kans op implementatie, voor de projectresultaten te vergroten is het van belang dat alle stakeholders vanaf het begin van het project (van ontwerp, uitvoering tot afronding) zijn betrokken. Ook kunnen zij een belangrijke rol spelen bij verspreiding en implementatie van de projectresultaten. De uitvoering van uw studie dient plaats te vinden in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij bij voorkeur alle expertises uit onderzoek, praktijk, beleid en/of onderwijs uit verschillende organisaties, verenigingen, instituten of centra zijn betrokken. In de aanvraag beschrijft u voor welke doelgroepen de kennis en inzichten uit uw project van belang zijn. Denk hierbij aan patiënten en hun naasten, zorgverleners (medisch specialisten, verpleegkundigen, huisartsen, thuiszorg, apothekers, et cetera), zorgverzekeraars, farmaceutische industrie, beroepsverenigingen, patiëntverenigingen, regulatoire instanties als het CBG, ZiNL, richtlijncommissies, besluitvormende organen en beleidspartijen. Beschrijf bovendien op welke manier de voor uw project relevante stakeholders betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het project. Als een stakeholder niet wordt betrokken, leg dan uit waarom niet.

In het verlengde hiervan wil ZonMw meer open samenwerkingen stimuleren door te wijzen op:

- Samenwerkingsplatforms, zoals het [Open Science Framework](#) waarvan gebruikgemaakt kan worden gedurende het onderzoeksproces;
- Diverse open platforms waar men voorlopige resultaten met stakeholders kan delen, zoals Arxiv en Figshare;
- Het delen van onderzoeksresultaten via niet-academische verspreidingskanalen, bijvoorbeeld via openbare evenementen of media;
- Het belang van het vertalen van onderzoek naar toegankelijke publieksteksten en publicaties hiervan.

- **Cofinanciering** – het financieel of in natura bijdragen door betrokken partijen ten behoeve van programma's of projecten. Cofinanciering door betrokken partijen, voorafgaand, gedurende of na afloop van het project, zorgt ervoor dat de verantwoordelijkheid voor benutting van de opgeleverde kennis wordt gedeeld en daarmee de kans hierop wordt vergroot. Beschrijf in welke mate er sprake is van cofinanciering of beschrijf waarom dat niet kan of niet gelukt is.

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten** – het opleveren van bruikbare kennisproducten, zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, (implementatie)tools, keuzehulpen, modellen, patiënteninformatie, trainingen en/of nascholingen, e-learningen, literatuuroverzichten, datasets, business plan, etc. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten gaan benutten.

Welke kennisproducten gaat uw project opleveren? Hoe sluiten deze kennisproducten aan bij uw stakeholders? Op de ZonMw-website staat een [Overzicht met voorbeelden van kennisproducten](#) voor benutting in de praktijk, in beleid, in het bedrijfsleven, in de wetenschap of in het onderwijs. Benoem de kennisproducten concreet; benoem bijvoorbeeld in welke specifieke richtlijn of zorgstandaard de resultaten zullen worden opgenomen.

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten** – het kiezen van effectieve strategieën en activiteiten gericht op verspreiding en implementatie van de projectresultaten (bijvoorbeeld motiverende, educatieve of patiëntgerichte strategieën). Deze strategieën en activiteiten dienen aan te sluiten op de te verwachten belemmeringen voor implementatie en borging. Implementatie van projectresultaten gebeurt niet vanzelf, hiervoor is een actieve, planmatige aanpak essentieel.

Welke gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten gaat u uitzetten binnen de looptijd van het project? En welke activiteiten zullen na afronding van het project worden opgepakt, en door welke partijen? Op de ZonMw-website vindt u een [Overzicht van implementatieactiviteiten en -strategieën](#).

5. Patient participation || Patiëntenparticipatie

- ZonMw hecht veel waarde aan patiëntenparticipatie en wil het patiëntenperspectief terugzien in uw subsidieaanvraag en onderzoek. Uit de subsidieaanvraag moet blijken dat een patiëntenorganisatie (of andere ervaringsdeskundige) de onderzoeksvraag relevant en de voorgestelde

aanpak vanuit patiëntenperspectief haalbaar vindt. Ook moet duidelijk zijn hoe de onderzoeksopzet en budgettering voorziet in het betrekken van patiënten/ervaringsdeskundigen. Welke rol vervullen patiënten/ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld binnen welke fase van het onderzoek?

- Zijn er al contacten gelegd met samenwerkingspartners rondom dit thema (bijvoorbeeld Patiëntenfederatie Nederland, aandoening specifieke patiëntenorganisatie(s), individuele patiëntvertegenwoordigers) en hoe is hun input verwerkt?
- Zie de [flyer](#) van Patiëntenfederatie Nederland, de website van de [Europese Patiëntenacademie](#) en het [Participatiekompas](#) voor richtlijnen over patiëntenparticipatie.
- Indien het onderwerp niet van toepassing is op uw aanvraag, onderbouwt u dit duidelijk.

*NB: met patiëntenparticipatie wordt **niet** de patiënteninclusie bedoeld!*

6. Expertise, prior activities, publications and other products || Expertise, voorgaande activiteiten, publicaties en andere producten

Geef een overzicht van de aanwezige expertise, reeds uitgevoerde (implementatie) activiteiten (bijvoorbeeld in onderzoek, onderwijs, patiëntenzorg), producten vanuit uw projectgroep (zoals artikelen, (hoofdstukken in) boeken, patenten, congresverslagen, software, open access onderzoeksgegevens), die relevant zijn voor de ingediende aanvraag. Geef hierbij zoveel mogelijk aan waarom u deze relevant acht voor de aanvraag en wie welke rol had bij de activiteiten en/of totstandkoming van de producten.

Indien van toepassing markeert u open producten, zoals open access databases, open source software, open access publicaties, met een 'O'. Producten gemarkeerd met 'O' moeten wereldwijd vrij toegankelijk zijn op de indieningsdeadline van deze ronde.

U kunt hier ook aangeven als u in het verleden iets met FAIR data, het toepassen van FAIR principes, heeft gedaan. Hierbij valt te denken aan:

- Het mogelijk maken van data delen ('data sharing' en/of 'data-visiting' voor algoritmen);
- Bestaande data hergebruiken;
- Bestaande data meer FAIR gemaakt ('FAIRificeren');
- Meewerken aan het ontwikkelen van FAIR metadataschema's, open software, of andere instrumenten voor FAIR data.

7. Background IP

Beschrijf, indien van toepassing, wie de rechthebbende is op de background IP (intellectual property) / bestaande kennis. Voor vragen hierover kunt u terecht bij de KTO officer of juridisch adviseur van uw organisatie. ZonMw adviseert u om hem/haar zo vroeg mogelijk te betrekken bij uw aanvraag indien van toepassing.

8. Literature references / key outputs || Literatuurreferenties / belangrijke opbrengsten

Vermeld hier referenties of andere belangrijke opbrengsten die uw aanvraag *inhoudelijk* onderbouwen. Te denken valt aan: peer-reviewed artikelen, pre-prints, open access data, software, voorstellingen, bijdragen aan populaire media, etc. Vermijd opsommingen van publicaties van uw projectgroep(leden)!

Bijlage 2 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland



Patiëntenparticipatie in onderzoek

Patiëntenfederatie Nederland werkt samen met ZonMw aan het bevorderen van patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. Het participeren van patiënten, ervaringsdeskundigen en/of mantelzorgers in uw onderzoek vergroot de relevantie van uw onderzoek, net als de kans van slagen in de praktijk. In deze flyer leest u hoe u patiëntenparticipatie vorm kunt geven.

5 TIPS:

1) Begin op tijd

Patiënten (ook wel ervaringsdeskundigen genoemd) kunnen aan iedere fase van het onderzoek bijdragen. Door direct bij de voorbereiding ervaringsdeskundigen te betrekken, creëert u draagvlak en neemt de maatschappelijke relevantie van uw onderzoek toe.

2) Zoek de juiste ervaringsdeskundigen

Ervaringsdeskundigen vindt u bijvoorbeeld via patiëntenorganisaties, regionale belangenbehartigers (Zorgbelang), cliëntenraden, of binnen uw eigen praktijk (of die van een collega).

3) Betrek ervaringsdeskundigen in meerdere fases

Patiëntenparticipatie is wat anders dan deelname van patiënten aan de studie. Het gaat erom dat (ex-)patiënten meedenken over de opzet en implementatie van uw onderzoeksaanvraag. Dit kan bijvoorbeeld door middel van interviews, focusgroepen en vragenlijsten. Of als lid van de projectgroep. Zie de tabel hiernaast waar u ervaringsdeskundigen bij kunt betrekken.

4) Argumenteer

Beschrijf met welk doel u ervaringsdeskundigen betreft bij uw opzet. Is patiëntenparticipatie in uw ogen niet mogelijk? Leg dit dan ook goed uit.

5) Reserveer budget

Patiënten zijn meestal graag bereid om vanuit hun ervaringen mee te denken over uw onderzoek(saanvraag). Zorg wel dat hier wat tegenover staat. Reserveer in uw begroting daarom budget voor reiskostenvergoeding en vacatiegelden.

"We komen het nog geregeld tegen: uitkomstmaten en vragenlijsten die te weinig aansluiten op het leven met een beperking. Zo is een van de uitkomstmaten bij geneesmiddelenonderzoek naar mensen met een spierziekte of ze zes minuten kunnen lopen. Maar deze mensen zitten vaak in een rolstoel. Kies dan liever een andere uitkomstmaat, iets wat voor het leven van hen echt van belang is, bijvoorbeeld hoelang zij achter een computer kunnen zitten. Nog zo'n voorbeeld: of de patiënt in staat is om een pak suiker uit het keukenkastje te pakken. Iemand die daar niet toe in staat is, zet zijn pak suiker daar echt niet neer. Dus wat moet je met zo'n vraag?"
(Bron: 'Een 10 voor participatie'.)

Fase van het onderzoek	U kunt ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld betrekken bij:
Signalering / agendasetting	- Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie - Verzamelen van signalen uit de praktijk
Onderzoeksopzet	- Formulieren van patiënt-relevante uitkomstmaten - Opstellen van begrijpelijke vragenlijsten - Opstellen van heldere brief met informatie naar patiënt - Achterhalen haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek
Implementatie	- Inventariseren middelen voor verspreiding resultaten en eventuele knelpunten daarbij - Bereiken van patiënten die niet bij organisatie aangesloten zijn - Terugkoppelen resultaten naar ervaringsdeskundigen - Testen prototypes

Voor meer informatie en inspirerende voorbeelden zie op www.zonmw.nl: het boekje "Een 10 voor participatie" en de folder "Gespreksstof".

Of neem contact op met een medewerker van Patiëntenfederatie Nederland via 030 297 03 03 of patientenparticipatie@patientenfederatie.nl.

Bijlage 3 - Toelichting review literatuur

Waarom wordt een review van de literatuur gevraagd?

Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw aanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied.

U motiveert wat de **toegevoegde waarde** zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van:

- in de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews)
- reeds lopend onderzoek
- bestaande richtlijnen

Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening.

Hoe wordt de review van de literatuur uitgevoerd?

In de aanvraag moet duidelijk worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd.

Databases

Raadpleging van onderstaande databases wordt aanbevolen:

- National library of medicine (Medline): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- Cochrane Library: <http://www.cochrane.org/>
 - Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness (DARE)
 - Cochrane Controlled Trial Register (CCTR)
- International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN): <http://www.isrctn.com/>
- ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD): <http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm>
- NHS Economic Evaluation Database (NHS-EED)
- Health Technology Assessment Database (HTA)
- ECRI database: <http://www.ecri.org>

Daarnaast is het mogelijk andere databases te raadplegen.

U dient het gevraagde overzicht als een aparte PDF-bijlage D. 'Literature review' te uploaden in MijnZonMw.

Let op:

- Er is geen vooraf vastgesteld format met een maximum aantal pagina's, dit is aan u. Het is nadrukkelijk **niet** de bedoeling dat complete artikelen of ander wetenschappelijke literatuur worden bijgevoegd. Er wordt gevraagd om een **overzicht** van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies. Verwijzingen en links naar artikelen en andere wetenschappelijke literatuur is hierin uiteraard wel toegestaan.
- De review dient in het **Engels** te zijn.

Bijlage 4 - Checklist indiening subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag uploadt u de afzonderlijke bijlagen in PDF-format in MijnZonMw. Gelieve hierbij de **onderstaande nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden, zowel **in de bestandsnaam als in de koptekst van de bijlage**.

VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)		TAAL
A	Application form Volledig ingevuld Aanvraagformulier van maximaal 8 pagina's A4 (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	Engels
B	Budget Volledig ingevuld in het Excel-format met omschrijvingen in het Engels. Let op: het format bestaat uit 2 tabbladen 'Staff' en 'Begroting-Budget'. Beide dient u in te vullen!	Engels
C	Response to the committee Een bijlage waarin u puntsgewijs aangeeft op welke manier u opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. Let op: u vertaalt de opmerkingen van de commissie naar het Engels en beantwoordt deze in het Engels.	Engels
D	Literature review Een bijlage met een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies. Het is nadrukkelijk niet de bedoeling dat complete artikelen of ander wetenschappelijke literatuur worden bijgevoegd.	Engels
E	Estimation of potential concrete revenues Onderbouwing van de potentiële concrete opbrengsten met behulp van het Excel-format .	Engels
F	Planned Inclusion Ingevuld Excel-format met het aantal patiënten per tijdspanne per centrum (indien van toepassing voor uw aanvraag). Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram.	Engels
G	CONSORT Flow Diagram Vul het flowdiagram in (zie CONSORT-statement). U wordt verzocht de commissie te overtuigen van de haalbaarheid van patiënteninclusie door inschattingen te geven van het aantal beschikbare patiënten, het aantal patiënten dat naar verwachting voldoet aan inclusiecriteria, het aantal patiënten dat deelname zal weigeren, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, et cetera.	Engels
H	Letter(s) of Intent Intentieverklaring(en) van alle deelnemende centra/afdelingen, inclusief aantal patiënten dat aan inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen (indien van toepassing voor uw aanvraag). U kunt hiervoor dit voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring gebruiken. Het is toegestaan om hier eventueel ook ondersteuningsbrieven (Letters of Support) toe te voegen in MijnZonMw, bijvoorbeeld van patiënten-organisaties.	Engels of Nederlands
I	Letter(s) of Commitment Ondertekende toezegging(en) voor cofinanciering (indien van toepassing voor uw aanvraag). Op de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van deze brieven onder paragraaf 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen', Letter of Commitment).	Engels of Nederlands
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):		
AA	Appendix figures & tables Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen etc.).	Engels

Let op:

Vergeet niet na indiening in MijnZonMw de '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' naar ZonMw te sturen: geneesmiddelen@zonmw.nl. U kunt deze ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 van MijnZonMw onder 'Verklaring akkoord uitgewerkte aanvragen'.

Bijlage 5 - Staatssteun (DAEB)

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁴, mits aan de voorwaarden voldaan wordt.

ZonMw heeft de beschreven activiteiten onder het kopje 'doel subsidieoproep' aangemerkt als economische activiteiten van algemeen belang. Voorafgaand aan de subsidieverlening zal ZonMw de subsidieontvanger(s) (hierna: consortium) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. Het subsidiebedrag mag alleen ingezet worden voor de activiteiten die onder de DAEB vallen. De consortiumpartijen die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

De financiering van het project zal de maximale duur van het project niet overschrijden. De maximale duur van een project zal in lijn met het DAEB Vrijstellingsbesluit in ieder geval niet meer dan 10 jaar bedragen.

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken](#) van ZonMw. De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

⁴ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.