

Create2Solve 2023 Fase 1

Datum geplaatst: 19 april 2023

Deadline: dinsdag 27 juni 2023, **14.00 uur**

Inhoud

1	Samenvatting	1
2	Doel subsidieoproep.....	2
3	Voorwaarden en verplichtingen.....	4
3.1	Voorwaarden	4
3.1.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	4
3.1.2	Staatssteun voorkomen	5
3.1.3	Samenwerking en bijdrage van derden	5
3.1.4	Welk bedrag kunt u aanvragen?	6
3.1.5	Praktische voorwaarden	6
3.2	Verplichtingen.....	7
4	Beoordeling en prioriteitstelling	7
4.1.	Beoordelingsprocedure.....	7
4.2.	Relevantiecriteria	7
4.3.	Kwaliteitscriteria.....	8
4.4.	Prioriteitstelling	8
5	Indienen	9
5.1	Indiening via Mijn ZonMw	9
5.2	Tips.....	9
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	9
5.4	Inhoudelijke vragen.....	9
5.5	Technische vragen	9
5.6	Downloads en links.....	9
6	Bijlagen	10
6.1	Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking	11

1 Samenvatting

Wie

Deze call staat open voor onderzoeksconsortia, die zijn samengesteld uit minimaal één in Nederland gevestigde onderzoeksorganisatie en minimaal één commerciële partij; deze laatste dient een vaste vestiging of minimaal een dochteronderneming te hebben in Nederland. De hoofdaanvrager dient minimaal gepromoveerd te zijn en verbonden te zijn aan een Nederlandse onderzoeksinstelling. Het is niet toegestaan om als hoofd- of mede-aanvrager op meer dan één challenge een aanvraag in te dienen.

Waarvoor

Create2Solve 2023 Fase 1 focust op *Proof of Concept* projecten, waarin wordt gewerkt aan een proefdiervrije oplossing voor één van de volgende **vijf specifieke uitdagingen (Challenges)**:

1. Ontwikkeling van in vitro modellen voor medicijn ontwikkeling tegen artritis
2. Ontwikkeling van humane fit-for-purpose modellen voor het testen van toxiciteit dmv metabole parameters
3. In vitro meten van humane allergie ontwikkeling
4. In vitro ontwikkeling van hoog-affiene antistoffen
5. Ontwikkeling en standaardisatie van complexe kweekmethodes met diervrije reagentia

We zoeken naar projecten en consortia, die middels een *Proof of concept* project waar nu subsidie voor aangevraagd kan worden, aannemelijk maken dat ze in staat zijn om een proefdiervrije oplossing te bieden voor de gestelde challenge.

Wat

In **Fase 1** is er € 100.000,- beschikbaar per project, dat kan worden besteed aan materieel, personeel, en implementatie. Van deelnemende bedrijven wordt 10% co-financiering gevraagd (in cash of in kind) van het door hun aangevraagde project budget. De consortia krijgen maximaal acht maanden de tijd om hun project uit te voeren (er is geen budget neutrale verlenging mogelijk). Het totale budget voor deze oproep is € 600.000,-. Er kunnen maximaal drie unieke 'proof of concept' projecten per Challenge worden gehonoreerd.

Na afloop van deze call volgt Create2Solve **Fase 2** (gepland voor eind 2024). In deze nieuwe call kunnen participerende consortia uit Fase 1 een projectvoorstel indienen, waarin met de behaalde resultaten uit Fase 1 aannemelijk dient te worden gemaakt dat men in een vervolgperiode van 2 tot 5 jaar een prototype van de proefdiervrije innovatie kan bouwen, ontwikkelen en/of valideren. Het doel is om daarmee een concrete oplossing te bieden voor de challenge, die zowel wetenschappelijk als commercieel interessant is. Voor Fase 2 is € 1.000.000,- beschikbaar per project, en kunnen er in totaal twee projecten worden gehonoreerd. **Let op: bij de huidige subsidieoproep kunt u dus alleen een aanvraag doen voor Fase 1 à maximaal €100.000 voor een looptijd van 8 maanden. Aanvragen voor fase 2 worden op dit moment niet in behandeling genomen.**

Wanneer*

Fase 1	
Deadline indienen subsidieaanvraag Proof of Concept (PoC)	dinsdag 27 juni 2023, 14.00 uur
Ontvangst schriftelijke beoordelingen expertpanel	Circa begin september 2023
Deadline indienen wederhoor	Circa half september 2023
Besluit subsidieaanvraag PoC projecten	Circa eind oktober 2023
Uiterlijke startdatum PoC projecten	1 januari 2024, looptijd max. 8 maanden
Eindpresentatie PoC projecten (verplicht)	September 2024
Fase 2	
Indicatief tijdsplan	September 2024 - voorjaar 2025

*Let op: dit schema kan aan veranderingen onderhevig zijn. Exacte deadlines worden per e-mail met de aanvragers gecommuniceerd.

2 Doel subsidieoproep

Create2Solve is een oproep binnen het ZonMw programma Meer Kennis met Minder Dieren. Met Create2Solve ondersteunt ZonMw de ontwikkeling van impactvolle, proefdiervrije innovaties die moeten leiden tot verkoopbare methoden, modellen en/of diensten. Deze proefdiervrije innovaties verbeteren de gezondheid van de mens, de kwaliteit en relevantie van onderzoek en bedrijfsprocessen. Stichting Proefdiervrij is medefinancier van deze call en stelt voor deze fase 1 call van Create2Solve in 2023 maximaal € 150.000,- beschikbaar.

De Nederlandse overheid heeft een proces in gang gezet om de transitie naar proefdiervrije innovaties te versnellen. De markt komt echter onvoldoende met oplossingen, omdat onder meer internationaal dierproeven nog vaak de norm zijn bij het op de markt brengen van producten en nieuwe medicijnen, en in veel gevallen zelfs wettelijk verplicht. Vanwege deze wetgeving zet de markt nog niet voldoende in op ontwikkeling van duurzame proefdiervrije innovaties. Via subsidieverlening kan deze markt worden gestimuleerd. Door een groter momentum te creëren aan gevalideerde proefdiervrije innovaties kan die wettelijke verplichting worden aangepast. Met het stimuleren van proefdiervrije innovaties bereiken we een verduurzaming en wordt niet alleen economische groei gestimuleerd maar versterken we ook de concurrentiepositie van Europa.

Deze Create2Solve oproep biedt kansen door de innovatieve kracht van kennisinstellingen te combineren met de motivatie en knowhow van biotech bedrijven om een product op de markt te brengen, waarmee proefdiervrij biomedisch onderzoek verbeterd en versneld kan worden. De subsidieoproep wordt uitgevoerd door ZonMw in opdracht van het Ministerie van LNV en vereist van deelnemende ondernemingen 10% co-financiering van het door hun aangevraagde project budget.

FASES & CHALLENGES

Create2Solve biedt financiering van publiek-private samenwerking op ontwikkeling van impactvolle, proefdiervrije innovaties, die moeten leiden tot verkoopbare methoden, modellen en/of diensten. In consultatie met het bedrijfsleven zijn er in deze ronde **vijf wetenschappelijke vraagstukken (Challenges)** geformuleerd, waarvoor **in twee fases** een oplossing gezocht moet worden.

Create2Solve fase 1 (oproep Proof of Concept projecten, open voor indiening):

In deze fase, staat Create2Solve open voor Onderzoeksorganisaties die in samenwerking met het bedrijfsleven in een publiek-private samenwerking de uitdaging willen aan gaan om tot innovatieve oplossingen te komen. De vijf gedefinieerde Challenges zijn geselecteerd op basis van wetenschappelijk en/of medisch significantie, potentiële impact op vermindering van proefdier gebruik, brede toepasbaarheid, en interesse vanuit het bedrijfsleven. Publiek-private consortia kunnen nu een 'proof of concept' project indienen dat een proefdiervrije oplossing kan bieden voor één van de vijf specifieke Challenges. Er kunnen 6 *Proof of Concept* projecten gefinancierd worden in Fase 1 ter hoogte van €100.000 per project (dit is excl. de eigen bijdrage van deelnemende bedrijven). Er kunnen meerdere *Proof of Concept* projecten per Challenge worden gehonoreerd, met een maximum van drie per Challenge. De looptijd van deze projecten is maximaal acht maanden (geen budget-neutrale verlenging mogelijk). Aan het einde van de looptijd presenteren alle projecten hun eindresultaten, die meegewogen worden voor de honorering van projecten in Fase 2.

Create2Solve Fase 2 (gepland eind 2024):

In deze fase van Create2Solve krijgen twee 'Proof of Concept' projecten de mogelijkheid om verder te bouwen op de resultaten uit de eerste acht maanden, door middel van extra financiering (€1.000.000 per project, excl. eigen bijdrage). **Alleen gehonoreerde projecten uit Fase 1 komen in aanmerking om een aanvraag voor Fase 2 in te dienen.** De exacte voorwaarden en procedures volgen later.

Dit zijn de vijf Challenges binnen deze Create2Solve oproep:

Challenge 1: Ontwikkeling van *in vitro* modellen voor medicijn-ontwikkeling voor artritis.

Hoewel er wereldwijd veel patiënten lijden aan een vorm van artritis, is het spectrum aan behandelingen nog beperkt en is er grote behoefte aan betere behandelmethodes. De ontwikkeling van nieuwe medicijnen is voorsnog sterk afhankelijk van complexe proefdiermodellen, maar de vertaalbaarheid van de resultaten van deze dierproeven naar de mens is beperkt, terwijl de mate van ongerief voor de proefdieren vaak hoog is. Deze challenge is gericht op het ontwikkelen van een nieuwe *in vitro* methode op basis van humane cellen om zo één van de bij de mens voorkomende vormen van artritis nauwkeurig te kunnen nabootsten. Doel is om met dit model de effectiviteit en/of het werkingsmechanisme van nieuwe potentiële medicijnen beter te kunnen bepalen en zo (een deel van de) dierproeven voor artritis overbodig te maken.

Challenge 2: Ontwikkeling van humane fit-for-purpose modellen voor het testen van toxiciteit aan de hand van metabole parameters.

Voor de veiligheidsbeoordeling van nieuwe geneesmiddelen en andere stoffen zijn toxiciteitsproeven een vereiste. Traditioneel worden deze proeven met behulp van dierstudies gedaan, maar vanwege de vertaalbaarheid naar de mens worden hiervoor steeds vaker *in vitro* systemen ontwikkeld op basis van menselijke cellen. Deze modellen maken high throughput analyse mogelijk, en kunnen meer inzicht geven over de potentiële risico's van schadelijke effecten. Omdat de toxiciteit van stoffen direct is te correleren aan het metabolisme van cellen, zijn modellen die de impact op het cellulair metabolisme kunnen monitoren veelbelovend in toxiciteitsstudies. Veelgebruikte humane cellijnen blijken echter vooral op dit vlak nog geen correcte voorspelling te geven voor de *in vivo* situatie vanwege het ontbreken van relevante receptoren of enzymen. Humane geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC's) zijn een veelbelovend alternatief hiervoor, aangezien zij vrijwel onbeperkt materiaal van talrijke donoren opleveren, en naar een veelheid aan verschillende primaire celtypes gedifferentieerd kunnen worden. Het doel van deze challenge is om nieuwe doelgerichte (fit-for-purpose) *in vitro* modellen te ontwikkelen die zijn gebaseerd op humane, uit iPSC gedifferentieerde cellen en geschikt zijn om op basis van metabole parameters gebruikt kunnen worden voor toxiciteitsstudies.

Challenge 3: Het meten van humane allergie ontwikkeling *in vitro*.

Allergie is een toenemend gezondheidsprobleem met aanzienlijke economische gevolgen. Toch bestaat er momenteel geen goed modelsysteem om de ontwikkeling van allergie in de mens te bestuderen. Allergie is een ziekte die van nature voorkomt bij mensen, maar zeer zeldzaam is bij dieren. Tot op zekere hoogte kunnen knaagdieren allergisch worden gemaakt, maar deze modellen maken gebruik van intensieve sensibilisatieprotocollen en lijken daarmee waarschijnlijk niet op de natuurlijke ontwikkeling van allergie bij de mens. Daarnaast verschillen het menselijke en dierlijke immuunsysteem op verschillende aspecten, waardoor de vertaling van *in vivo* observaties in proefdieren naar de mens moeilijk blijft. Hierdoor blijft de kennis over de pathofysiologie van allergie achter en is het moeilijk om het risico op de ontwikkeling van allergie te voorspellen; ook blijft het daarom lastig om de ernst van een allergische reactie goed in te kunnen schatten, of op efficiënte wijze nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en testen. Daarom is het doel van deze challenge om nieuwe *in vitro* methodes te ontwikkelen, waarmee het sensibiliserend potentieel van stoffen voor mensen, die hier oraal of via de huid worden blootgesteld, kan worden bepaald. Uitgangspunt is dat deze nieuwe methodes gebruik maken van humane cellen, toepasbaar zijn voor onderzoeksdoeleinden, maar ook toegepast kunnen worden in (high-throughput) screening assays.

Challenge 4: *In vitro* ontwikkeling van hoog-affiene antilichamen.

Antilichamen worden steeds meer gebruikt als effectieve therapie voor tal van ziektes, waarbij de antilichamen heel specifiek een bepaald molecuul blokkeren of juist activeren, of de dood van een specifiek celtype

induceren. Door de hoge specificiteit van antilichamen zijn off-target effecten beperkt bij deze therapieën. In veel gevallen staat een immunisatie van een proefdier aan de basis van de productie van deze antilichamen, waarbij de complexe cellulaire interacties in een lymfeklier over een periode van een aantal weken zorgen voor de productie van hoog-affiene antilichamen gericht tegen het antigeen. Isolatie van de specifieke B cellen/plasmacellen, die verantwoordelijk zijn voor de productie van deze antilichamen is lastig, en voor gebruik in de mens moeten deze dierlijke antilichamen ook gehumaniseerd worden. Het doel van deze challenge is om een *in vitro* model te ontwikkelen (zonder gebruik van dierlijke cellen), waarbij de activatie van antigeen-specifieke, humane B cellen geïnduceerd kan worden, en waarin de affiniteitsmaturing van deze cellen en de productie van hoog-affiene antilichamen plaats kan vinden en gemonitord kan worden.

Challenge 5: Ontwikkeling en standaardisatie van complexe kweekmethodes met diervrije reagentia. Voor veel proefdiervrije methodes moeten indirect dieren worden opgeofferd voor het fabriceren van essentiële reagentia, zoals FCS (fetal calf serum) of BME's (basement membrane extracts, zoals Matrigel). Omdat dit type producten van dieren afkomstig is, zijn ze complex van samenstelling met veel variatie tussen verschillende batches. Hoewel er reeds diverse synthetische alternatieven zijn ontwikkeld, lijken die in veel gevallen suboptimaal te werken en geven veel onderzoekers nog steeds de voorkeur aan de traditionele, dier-gebaseerde reagentia. Dit vereist niet alleen dat er nog steeds dieren worden afgemaakt, maar het remt ook de translatie naar de kliniek. Deze challenge is erop gericht om voor complexe kweeksystemen, zoals organoïden of iPSCs, nieuwe diervrije producten te ontwikkelen en/of een systematische, functionele vergelijking van (bestaande) diervrije reagentia ten opzichte van de dier-gebaseerde reagentia. Het uiteindelijke doel is om voor deze complexe kweeksystemen te komen tot een optimaal werkende, goed gestandaardiseerde kweekmethode met uitsluitend diervrije reagentia.

3 Voorwaarden en verplichtingen

Bij het aanvragen van subsidie bij ZonMw zijn er rechten, voorwaarden en verplichtingen om rekening mee te houden. Deze volgen uit de [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#). Titel 4.2 van de Awb bevat specifieke bepalingen die van toepassing zijn op subsidies van ZonMw. Daarnaast zijn de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing.

3.1 Voorwaarden

Uw projectidee en subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

3.1.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Alleen de volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹, die voor deze oproep niet als onderneming worden aangemerkt.
2. Ondernemingen, die een vaste inrichting of minimaal een dochteronderneming hebben in Nederland.

Ingediende aanvragen dienen te worden gedaan door consortia, die zijn samengesteld uit minimaal één onderzoeksorganisatie en minimaal één onderneming (beide zoals hierboven gedefinieerd). Er dient binnen het consortium sprake te zijn van Daadwerkelijke samenwerking (zie ook sectie 3.1.2). Een onderzoeksorganisatie is de hoofdaanvrager, tevens bestuurlijk verantwoordelijke en levert ook de projectleider/penvoerder. De projectleider/penvoerder dient gepromoveerd te zijn (academische doctorstitel) bij indiening van het project en is gedurende de gehele procedure en gedurende de looptijd van het project de aanspreekpartner van ZonMw.

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

3.1.2 Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun². Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

Daadwerkelijke samenwerking

Wanneer ondernemingen³ en onderzoeksorganisaties samenwerken aan het project, bestaat het risico dat de subsidie als ongeoorloofde staatssteun wordt beschouwd.

Volgens paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I⁴ is er geen sprake van (ongeoorloofde) staatssteun als de samenwerkende partijen aan bepaalde voorwaarden voldoen. Wanneer zij aan die voorwaarden voldoen, is sprake van 'daadwerkelijke samenwerking'. Zie voor de voorwaarden en toelichting [Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#).

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen starten nadat een samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen. De projectactiviteiten mogen dus niet eerder starten. De samenwerkingsovereenkomst hoeft pas te worden ingediend na (voorlopige) honorering van een project, en dus niet bij indiening van het projectvoorstel.

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

3.1.3 Samenwerking en bijdrage van derden

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 of als daardoor niet aan de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Goede samenwerking binnen het consortium is een vereiste in deze call. De consortia vertegenwoordigen sterke samenwerkingsverbanden met complementaire expertise, waarin alle belanghebbenden vertegenwoordigd zijn. De consortia moeten gebruik maken van de kennis die beschikbaar is in de wetenschap, het bedrijfsleven en bij de eindgebruiker(s).

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Welke partijen onderdeel zijn van het consortium, hoe er samengewerkt wordt en op welke wijze de aanvragers synergie hopen te bereiken in deze samenwerking. 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.
- Iedere onderneming binnen het consortium dient een eigen bijdrage (in kind of cash) te leveren van minimaal 10% van het bedrag dat door deze partij wordt aangevraagd. Waar relevant dient te worden aangegeven hoe deze eigen bijdrage tot meerwaarde is in de samenwerking.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is van alle organisaties in het consortium een Letter of Commitment bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) of Bijlage 3.

² Artikel 107 VWEU.

³ Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

⁴ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&rid=7](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&rid=7)

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 bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

3.1.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde:

- Kan maximaal € 100.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 8 maanden. Dit bedrag is exclusief de verplichte eigen bijdrage van ondernemingen.
- Dient iedere onderneming uit het consortium een eigen bijdrage (in kind of in cash) te leveren van 10% van het bedrag dat door deze partij wordt aangevraagd.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 600.000,-

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 3.2 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

3.1.5 Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Het is verplicht om bij deze subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Naast de *Summary of the budget* die u invult in sectie 5.1 van het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw), vult u ook een apart begrotingsformulier in. Het begrotingsformulier voor deze Create2Solve ronde vindt u als [Bijlage 4](#); het ingevulde formulier uploadt u als PDF in sectie 5.2. Lees voordat u het begrotingsformulier invult, eerst de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#), en de [ZonMw-webpagina Voorwaarden en financiën](#).
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
 - Een biosketch van zowel de hoofdaanvrager als iedere medeaanvrager; gebruik hiervoor het vaste template. Max 2 A4 per biosketch. (zie Bijlage 2)
 - Een Letter of Commitment van iedere deelnemende organisatie. (zie Bijlage 3)
- De volgende bijlage(n) zijn optioneel:
 - Max 2 A4 met figuren.
 - Max. 2 A4 met een Gantt chart of tabel
- Het is niet toegestaan om als hoofd- of mede-aanvrager meer dan één aanvraag in deze ronde in te dienen.
- De subsidieaanvraag (proof of concept) moet zijn gericht op het doel- en de vraagstellingen van één van de vijf in deze oproep gepubliceerde Challenges;
- Deze oproep is gericht op het *proefdiervrij oplossen* van de vijf Challenges;
- De innovatieve methodieken zijn gebaseerd op *menselijk materiaal, weefsel, cellijnen* of *humane data*. Het gebruik van proefdieren of weefsel uit slachtafval is niet toegestaan;
- Celkweek experimenten zijn bij voorkeur FCS/FBS vrij; in geval van een project voor Challenge 5 is het wel toegestaan om FCS/FBS te gebruiken als standaard, waarmee diervrije reagentia worden vergeleken.
- De *impact op het voorkomen* van dierexperimenteel onderzoek ten gevolge van de toepassing komt duidelijk naar voren in de projectaanvraag. De aanvraag maakt expliciet welke impact bereikt wordt met de techniek/model en/of service;

- Het project is bij voorkeur *multidisciplinair* samengesteld. Indien relevant kunnen ook regulatoire instanties worden betrokken;
- Uit de aanvraag moet duidelijk worden hoe de te behalen resultaten uit deze proof of concept studie kunnen leiden tot een succesvolle fase 2 aanvraag, waarbij de verwachte toepassing van de innovatie inzichtelijk en concreet wordt gemaakt;

Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of Gantt chart/tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.

3.2 Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn ook de volgende verplichtingen 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 [onze website](#).

4 Beoordeling en prioriteitstelling

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](#).

In het kort is de procedure voor Create2Solve 2023 Fase 1 als volgt:

- De subsidieaanvraag (proof of concept) wordt voorgelegd aan de beoordelingscommissie, die de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen beoordeelt; zie paragraaf 4.2 en 4.3 voor relevantie- en kwaliteitscriteria.
- De geanonimiseerde beoordelingen (minimaal 3) van de beoordelingscommissie worden aan de penvoerder van het consortium toegestuurd. Het consortium krijgt 1 week voor het schrijven van een schriftelijk weerwoord;
- Op basis van de subsidieaanvraag, de beoordelingen en het weerwoord prioriteert de beoordelingscommissie alle aanvragen en legt dit als advies voor aan ZonMw en Stichting Proefdiervrij;
- Er kunnen maximaal drie 'proof of concept' projecten per Challenge worden gehonoreerd, die wezenlijk van elkaar verschillen in benadering. Indien projecten erg vergelijkbaar zijn wat betreft benadering, kan de beoordelingscommissie consortia adviseren een samenwerking aan te gaan om voor honorering in aanmerking te komen;
- In totaal kunnen er zes projecten worden gehonoreerd;
- Het ZonMw bestuur neemt het subsidiebesluit, dat naar verwachting eind oktober 2023 wordt genomen.

4.2. Relevantiecriteria

Iedere aanvraag wordt beoordeeld op de volgende relevantiecriteria:

- **Impact** op gebruik van diermodellen, als de Challenge wordt opgelost

- **Benadering** van het project en de beantwoording aan doelstellingen van de Challenge. Er vindt een toetsing plaats op helderheid en reikwijdte.
- **Toegevoegde waarde** van het project ten opzichte van eventuele andere (deels) overlappende proefdiervrije onderzoeksinitiatieven op dit terrein. De beschrijving van de achtergrond informatie en de vernieuwende aspecten worden hierin mee genomen.

4.3. Kwaliteitscriteria

Iedere aanvraag wordt beoordeeld op de volgende kwaliteitscriteria:

- **Plan van aanpak.** Een heldere beschrijving van de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. De gekozen mijlpalen en de te behalen resultaten moeten zich verhouden in relatie tot de vraagstukken van de Challenge.
- **Haalbaarheid.** Het moet aannemelijk zijn dat het doel van de aanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- **Biosketches (hoofdaanvrager en medeaanvragers).** Uit de biosketches dient de expertise van de projectgroep duidelijk te worden.
- **De samenstelling van en samenwerking binnen het consortium.** Het moet duidelijk zijn wat de meerwaarde is van de samenstelling van het consortium en hoe de betrokken partijen door samenwerking synergie creëren om de doelstellingen te bereiken. Duidelijk moet zijn dat er een realistische verdeling van taken is onder de betrokken partners.

Meer informatie over deze criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

4.4. Prioriteitstelling

Alle aanvragen worden door de beoordelingscommissie beoordeeld op relevantie en kwaliteit, volgens onderstaande prioriteringsmatrix. De subsidieaanvraag moet na beoordeling van zowel de aanvraag als het weerwoord, minimaal aan de volgende eindkwalificaties voldoen om eventueel voor honorering in aanmerking te komen:

Relevantiecriteria: **Relevant**

Kwaliteitscriteria: **Zeer Goed**

		relevantie		
		zeer relevant	relevant	niet relevant
kwaliteit	excellent	1	3	-
	zeer goed	2	4	-
	goed	Optioneel*	-	-
	voldoende	-	-	-
	onvoldoende	-	-	-

*Optioneel kan de commissie, indien nodig, adviseren een project met relevantiebeoordeling *zeer relevant* en kwaliteitsbeoordeling *goed* toch te honoreren, maar uitsluitend indien het een unieke benadering betreft en er geen beter project uit de kwadranten 1 t/m 4 beschikbaar is.

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren:

- Elke aanvraag krijgt op beide criteria een aparte score van ieder beoordelend commissielid, waarna de gemiddelde score wordt berekend voor iedere aanvraag. Dit gemiddelde vormt de basis van de prioritering en daarmee voor de honorering van de projecten.
- Alle aanvragen worden onafhankelijk van elkaar beoordeeld en geprioriteerd, maar er kunnen maximaal drie unieke ‘proof of concept’ projecten per Challenge worden gehonoreerd.

5 Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Projectideeën/ subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is **dinsdag 27 juni 2023, om 14.00 uur**.

5.2 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

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 Mijn ZonMw of per mail gestuurd te worden naar ZonMw, ter attentie van mw. Eveline van der Tas, mkmd@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Rosalie Nelissen, 070-349 54 39, MKMD@zonmw.nl.

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, 070-349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6 Downloads en links

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- Infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).
- [Open Access](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programma Meer Kennis met Minder Dieren](#)

6 Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#) (pagina 11-12)
- [Bijlage 2 - Biosketch formulier](#)
- [Bijlage 3 - Letter of commitment template](#)
- [Bijlage 4 - Budgetformulier voor Daadwerkelijke Samenwerking](#)
- [Bijlage 5 - Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

6.1 Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking

Daadwerkelijke samenwerking moet tot uiting komen in een vastgelegde inhoudelijke betrokkenheid bij de samenwerking. Deelnemers dienen daadwerkelijk deel te nemen aan de samenwerking door invloed te hebben op het ontwerp en de uitvoer van de samenwerking, de financiële risico's te delen, op afstand van elkaar te staan (onafhankelijkheid) en actief bij te dragen aan het management van de samenwerking. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten – en uitbesteding – kwalificeren naar hun aard niet als daadwerkelijke samenwerking.

Daadwerkelijke samenwerkingsvereisten [paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I](#):

1. Het betreft een samenwerking tussen
 - a. ten minste twee onafhankelijke partijen;
 - b. waarvan ten minste één partij die voldoet aan de definitie van onderzoeksorganisatie⁵ en één partij die kwalificeert als onderneming, die
 - c. op basis van een in het projectvoorstel beschreven taakverdeling (project governance) een gemeenschappelijke doelstelling nastreven en
 - d. samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen en bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan en
 - e. de daaraan verbonden financiële, technologische, wetenschappelijke en andere risico's delen en
 - f. duidelijke omschrijving van de activiteiten per projectpartij in werkpakketten en een bijbehorende duidelijke begroting, waarin duidelijk wordt welk deel van de subsidie op welk deel van de activiteiten en werkpakketten betrekking heeft, en
 - g. de projectresultaten delen, en
 - h. waarbij de activiteiten vallen binnen de primaire activiteiten van een onderzoeksorganisatie, zijnde:
 - i. opleiding
 - ii. onafhankelijk onderzoek of ontwikkeling.
2. Een of meer partijen kunnen de volledige kosten van het project dragen (mede middels verkrijging van subsidie) en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's.
3. De beoogde activiteiten vallen binnen de categorieën fundamenteel, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling.⁶
4. De hierboven genoemde onderdelen moeten voor aanvang van het project zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst die aan bovenstaande voorwaarden voldoet.
5. Hiervan uitgesloten zijn definitieve overeenkomsten over de marktwaarde van de ontstane intellectuele-eigendomsrechten en de waarde van bijdragen aan het project.
6. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten worden niet geacht vormen van samenwerking te zijn.

Voorwaarden Subsidieaanvraag

In uw subsidieaanvraag dienen de volgende aspecten duidelijk omschreven te worden. Geef duidelijk aan welke partijen deelnemen in de daadwerkelijke samenwerking en welke partijen in dit verband voor haar activiteiten subsidie aanvragen.

Omschrijf per samenwerkende partij:

- of dit een onderzoeksorganisatie of onderneming (niet-onderzoeksorganisatie) betreft
- welke rollen en taken de partij heeft binnen de samenwerking
- welke activiteiten door partij zullen worden uitgevoerd
- welk deel van de subsidie beoogd is voor welke partij (begroting)E

EN

- Op welke manier de (hoofd-)activiteit voldoet aan de criteria van fundamenteel of industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.
- in een verklaring dat partijen financieel en juridisch onafhankelijk van elkaar zijn

⁵ Par. 1.3 onder ee) [Kaderregeling O&O&I](#)

⁶ Par. 1.3 onder j), m) en q) [Kaderregeling O&O&I](#)

Voorwaarden samenwerkingsovereenkomst

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen dan starten nadat de samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen.

Op de ZonMw website kunt u meer informatie vinden over de voorwaarden en een voorbeeld overeenkomst vinden. U wordt dringend geadviseerd gebruik te maken van het voorbeeld, dit is opgesteld in lijn met de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Zie voor meer informatie en voorwaarden: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/cofinanciering/subsidies-en-samenwerkingbijdragen-van-derden/>

In de samenwerkingsovereenkomst moet onder andere een bepaling inzake intellectuele eigendomsrechten opgenomen worden. Deze bepaling regelt dat:

- de resultaten van de samenwerking die geen intellectuele eigendomsrechten opleveren breed verspreid worden;
- de uit het samenwerkingsproject ontstane intellectuele-eigendomsrechten aan de verschillende samenwerkende partijen worden toegekend op een wijze die een passende afspiegeling is van de werkzaamheden. Het uitgangspunt daarbij is 'uitvinder is eigenaar';
- de onderzoeksorganisatie(s) een vergoeding ontvangt bij overdracht of licensering van haar (gedeelde-) intellectuele-eigendomsrechten aan de onderneming(en) die gelijkwaardig is aan de marktprijs. Bepaling van een marktconforme prijs kan niet op voorhand worden vastgesteld en dient op arm's length-voorwaarden plaats te vinden.

U moet tijdig een definitieve maar nog niet ondertekende versie van de samenwerkingsovereenkomst aanleveren die voldoet aan genoemde voorwaarden voor beoordeling door ZonMw.

Uitvoering Project

Het gehele project moet worden uitgevoerd met inachtneming van de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Als niet of niet langer (deels) aan die vereisten wordt voldaan, bestaat het risico op verstrekking van onrechtmatige staatssteun aan betrokken ondernemingen en zal (dat deel van) de subsidie niet verstrekt of ingetrokken kunnen worden.

Let op dat het niet mogelijk is om na de ondertekende samenwerkingsovereenkomst nieuwe organisatie(s) toe te (laten) voegen.