

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Rediscovery Ronde 6

Onderwerpen: farmacotherapie, nieuwe indicaties, effectiviteit

Datum geplaatst: 13 maart 2023

Deadline: **16 mei 2023, 14.00 uur**

Inhoud

1	Doel subsidieoproep Uitgewerkte aanvraag	1
1.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	2
1.2	Staatssteun	2
1.3	Welk bedrag kunt u aanvragen?	2
2	Beoordelingscriteria	3
2.1	Algemene aandachtspunten	3
2.2	Programmaspecifieke relevantiecriteria	3
2.3	Kwaliteitscriteria	5
2.4	Beoordelingsprocedure en prioriteitsstelling	5
3.	Randvoorwaarden	6
3.1	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	6
3.2	Samenwerking en bijdrage van derden	7
4.	Indienen Uitgewerkte aanvraag & Tijdpad	8
4.1	Tijdpad	8
4.2	Indiening (via MijnZonMw)	8
4.3	Tips	8
4.4	Aandachtspunten bij indiening uitgewerkte aanvraag	9
4.5	(Verplichte) Bijlagen	10
4.6	Meer informatie	10
4.7	Inhoudelijke vragen	10
4.8	Technische vragen	10
4.9	Downloads en links	10
4.10	Overige bijlagen subsidieoproep	11
	Bijlage 1 - Kaders Rediscovery Ronde 6	12
	Bijlage 2 - Staatssteun - DAEB	13
	Bijlage 3 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland	14
	Bijlage 4 – Toelichting review literatuur	15
	Bijlage 5 – Checklist indiening subsidieaanvraag	16

1 Doel subsidieoproep Uitgewerkte aanvraag

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. Een manier om dit te bewerkstelligen is het ontsluiten van het grote potentieel aan toepassingen van bestaande geneesmiddelen bij nieuwe indicaties.

In Rediscovery Ronde 6 gaat het specifiek om projecten gericht op **klinisch onderzoek** naar de effectiviteit en/of dosisoptimalisatie van een veelbelovende toepassing van een bestaand geneesmiddel (niet onder patent) bij een indicatie waarvoor het middel (nog) niet is geregistreerd. Omdat het middel uit patent is, en over het algemeen (zeer) goedkoop, ligt een initiële investering door private partijen in dit soort onderzoek niet voor de hand. Het grote risico van dit soort onderzoek en de beperkte bescherming na een registratietraject maakt dan ook dat dit soort onderzoek moeilijk van de grond komt zonder publieke financieringsprikkel. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

In de Rediscovery Ronde 6 kunnen aanvragen worden ingediend die zich in verschillende fases van (klinisch) onderzoek bevinden. Hierbij kan gedacht worden aan:

- **‘Proof of concept’ (POC) studie:** betreft een vroege klinische evaluatie of hypothese-bevestigende humane pilot. De aanvraag is gebaseerd op een aannemelijk signaal uit de zorg (inclusief Real World Evidence, RWE), op laboratorium- en/of diermodellen, op literatuur en/of een andersoortige analyse die de stap naar een klinische studie rechtvaardigt. In deze fase zijn echter nog geen valide humane pilotdata beschikbaar die een trial in een grotere populatie rechtvaardigen.
Als onderdeel van de klinische POC studie is een laatste preklinische test nog toegestaan indien een preklinische test nodig is voor een juiste opzet van de POC studie (bijvoorbeeld voor de selectie van een biomarker, target, timing van interventies, eventueel eindpunt, dosering – bijvoorbeeld op basis van PK/PD – of andere condities van de humane test). Het moet nadrukkelijk niet gaan om onderzoek of een farmacon in een diermodel wel werkzaam is. Kortom, er dient reeds degelijk preklinisch voorwerk gedaan te zijn en alleen ‘extra bevestigend preklinisch onderzoek’ is eventueel nog nodig (als onderdeel van de gehele POC studie).
- **Klinische validatie studie:** betreft een confirmatory/pivotal trial die voortbouwt op eerder gevonden humane pilotdata en die in een grotere populatie, op basis van hardere klinische eindpunten, een meer definitief antwoord tracht te geven op de vraag of en hoe het middel in de klinische praktijk kan worden ingezet.

Het moet evident zijn dat het onderzoek betreft dat niet door private partijen zal worden geïnitieerd en de inzet van publieke middelen dus is gerechtvaardigd.

Projecten maken de business case voor geneesmiddelenfabrikanten aantrekkelijker en het tijdig aanhaken van een fabrikant bij een project verdient daarom de voorkeur. Op die manier kan in coalitievorming met een fabrikant worden gewerkt aan een transparante verdere ontwikkeling van het product. Hierbij is het uitgangspunt dat het product voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar komt voor de patiënt. Voor meer informatie zie [‘Samenwerking en/of bijdragen derden’](#) in deze oproeptekst.

Gelet op bovenstaande worden de activiteiten die door middel van deze subsidieoproep gefinancierd worden, aangewezen als een Dienst van Algemeen Economisch Belang in de zin van artikel 106 lid 2 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Er is namelijk sprake van marktfalen, omdat het gaat om de uitvoering van een publieke taak die door de overheid wordt opgedragen en die niet door de markt zelf tot stand komt. Daarnaast is er sprake van een algemeen publiek belang dat wordt gediend.

Zie [Bijlage 1](#) voor een verdere toelichting op de kaders van deze subsidieronde. Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u op de [programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#) op onze website.

1.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Als uw projectidee in Rediscovery Ronde 6 van het GGG-programma een positief advies tot uitwerken heeft gekregen, kunt u uw uitgewerkte subsidieaanvraag indienen. Hiervoor maakt u gebruik van MijnZonMw. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, meldt u dit vooraf per e-mail bij ZonMw via geneesmiddelen@zonmw.nl. Dit kan tot *uiterlijk 1 week* na verzending van de adviesbrief. 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.

Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. Dit dient in de aanvraag en begroting helder te worden beschreven. Zie verder hetgeen onder [sectie 3.2](#).

1.2 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). Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 2 - 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 [Vrijstellingsverordeningen staatssteun](#).

1.3 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het maximale bedrag dat per subsidieaanvraag kan worden aangevraagd is 800.000 euro. De looptijd van het project dient maximaal 10 jaar te zijn. Hierbij is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed zijn onderbouwd. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 2,5 miljoen euro. De ambitie is om tot een evenwichtige spreiding van gehonoreerde projecten te komen over de twee verschillende onderzoekstypen. De commissie behoudt zich het recht hiervan af te wijken op basis van de kwaliteits- en relevantiescores van de uitgewerkte aanvragen.

Na eventuele honorering van uw project is het van essentieel belang dat u een aantal financiële, juridische en logistieke zaken goed regelt. Deze zaken moet u voorbereiden vóórdat het klinische gedeelte van uw onderzoek van start kan gaan. Dit betreft onder andere een METC-goedkeuring, een consortium- en/of sponsorovereenkomst waarin de afspraken tussen u en alle consortiumpartners (dan wel een co-financier) zijn opgenomen, maar bijvoorbeeld ook goede afspraken met de partij die de studiemedicatie levert. Na eventuele honorering van uw project kent ZonMw u 10% van het totaal aangevraagde bedrag toe om deze zaken op orde te krijgen. Wanneer deze voorbereidende fase is afgerond, stellen we de volgende betalingen voor uw project open.

Accountantskosten 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 levert u na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aan. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hierover 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 [sectie 3.1](#) en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

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.

2 Beoordelingscriteria

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

2.1 Algemene aandachtspunten

- **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 3](#). Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met de [Patiëntenfederatie Nederland](#).
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal (her)gebruik van data. Wij vereisen daarom dat deze na een project beschikbaar blijven en geschikt zijn voor het verifiëren van onderzoeksresultaten, voor hergebruik in vervolgonderzoek en/of voor de onderbouwing van innovaties in beleid en praktijk. We gaan hierbij uit van de FAIR-principes om data 'findable, accessible, interoperable, reusable' te maken. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. U houdt bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#).
Na eventuele honorering van uw aanvraag levert u een datamanagementplan aan. Aan het eind van uw project toetst ZonMw aan de hand van kerngegevens of u aan de eisen voldoet. Meer over het beleid van ZonMw, de subsidiebepaling voor databestanden en praktische werkwijzen om herbruikbare data te genereren is te vinden op de ZonMw-pagina [FAIR data en datamanagement](#).
- **Toepassing van ICT en e-health**
ZonMw heeft [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek, indien gebruik wordt gemaakt van de inzet van [ICT in de zorg](#). Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica en robotica, maar ook de opslag van data met behulp van ICT.
- **Diversiteit**
Beschrijf bij uw plan van aanpak, waar relevant voor de thematiek voor het project, hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [sekse en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid.
- **Toepassing in termen van impact**
Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op [de ZonMw-webpagina Impact versterken](#).

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

2.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

Een belangrijk criterium voor toekenning is dat uit de aanvraag helder naar voren komt dat het onderzoek relevant is voor de klinische praktijk. De uitgewerkte aanvragen worden expliciet beoordeeld op het programmaspecifieke relevantiecriteria 'Relevantie voor de praktijk'. Hierbij besteedt de commissie aandacht aan de volgende twee deelaspecten (zie ook het [aanvraagformulier](#) voor toelichting):

1. Meerwaarde

- Wat is de potentiële waarde van uw innovatie voor de behandeling van patiënten in de (klinische) praktijk?
- Beschrijf dit ook in verhouding tot de staande praktijk en reeds uitgevoerd en/of lopend (internationaal) onderzoek.
- Waarom zijn de huidige behandelmethoden niet voldoende?
- Wat zijn de prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland?
- Wat zijn op dit moment de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waar de behandeling zich op richt? Wat zou uw innovatie daarin potentieel kunnen verbeteren?
- In deze ronde wordt een project relevanter wanneer dit gericht is op een indicatie waarvoor nog geen adequate behandeling bestaat en/of gericht is op substantiële kostenbesparingen in de zorg en/of op indicaties met een hoge ziektelast. Hoe meer van deze kenmerken voor uw uitgewerkte aanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de relevantie.

2. Doorgeleiding

Uit uw voorstel blijkt een duidelijke visie en ambitie om de resultaten van het onderzoek verder te brengen naar een volgende fase van onderzoek, ontwikkeling en/of toepassing in de praktijk.

U houdt bij de keuze van materialen en methoden rekening met de aansluiting op eventueel follow-up onderzoek en/of een vervolgproject, zoals een registratietraject.

Hoewel beide typen aanvragen zullen worden beoordeeld op het relevantie criterium 'Doorgeleiding naar de praktijk', vindt de beoordeling van de aanvraag op dit criterium plaats in het licht van het type projectidee. De resultaten van een 'proof of concept' studie zullen verder afstaan van implementatie in de praktijk of registratie van het middel voor de nieuwe indicatie dan een klinische validatie studie.

a. 'Proof of concept' studies

Wat is de strategie voor een vervolgstudie die aansluit op uw 'proof of concept' studie? Beschrijf deze vervolgstudie zo concreet mogelijk. Blik daarnaast vooruit op welke stappen, globaal gezien, nog nodig zouden zijn voor verdere vertaling van uw resultaten naar en opname van uw resultaten in de praktijk na een dergelijke vervolgstudie? Welke mogelijke uitdagingen liggen daar? Welke factoren zijn volgens u belangrijk voor succesvolle doorgeleiding en implementatie van de studieresultaten?

b. Klinische validatie studies

Beschrijf een concrete strategie en de benodigde activiteiten voor doorgeleiding en verdere implementatie van uw resultaten naar praktijk en/of beleid. Hoe komt het middel in de klinische praktijk beschikbaar voor de patiënt na afloop van de klinische validatie studie? Welke vervolgstappen zijn hiervoor nodig? Welke mogelijke uitdagingen liggen daar? Met welke partijen moet daarvoor worden samengewerkt? Idealiter zijn deze partijen opgenomen in de projectgroep, maar er wordt van u verwacht dat u tenminste met deze partijen een eerste contact heeft gelegd om het draagvlak voor samenwerking na afloop van de studie in kaart te brengen. Welke kosten brengen deze vervolgstappen grofweg met zich mee en welke partijen zijn bereid die te dragen? Kan de behandeling voor de nieuwe indicatie worden geregistreerd en vergoed?

Met betrekking tot het registratietraject ontvangen de projectideeën die zijn uitgenodigd voor het uitwerken tot een uitgewerkte aanvraag, een aanvullend gecombineerd wetenschappelijk advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Zorginstituut Nederland (ZIN).

Om het draagvlak en daarmee de kans op doorgeleiding van uw projectresultaten te vergroten, is het van belang dat u relevante stakeholders in een vroeg stadium betreft. In de aanvraag beschrijft u voor welke partijen/stakeholders de kennis en inzichten uit uw project van belang zijn. U omschrijft in hoeverre contacten met deze partijen zijn gelegd en brengt deze mogelijkheden voor samenwerking in kaart, mede om draagvlak gedurende en na afloop van de studie te creëren.

2.3 Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
- **Plan van aanpak**
Geef 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? Wat is de onderbouwing voor de dosering in de nieuwe indicatie?
- **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 (indien van toepassing). Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
- **Projectgroep of persoon**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Wat is de ervaring van de projectgroep, welke reeds uitgevoerde activiteiten zijn er? Wat zijn de impact en producten geweest vanuit uw projectgroep? Zijn alle benodigde disciplines en expertises vertegenwoordigd in de projectgroep?

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

2.4 Beoordelingsprocedure en prioriteitsstelling

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

Hieronder lichten we de procedures specifiek voor het GGG-programma en de Rediscovery Ronde toe.

Fase Uitgewerkte aanvraag

Uitgewerkte aanvragen worden door externe referenten (inclusief een patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland) beoordeeld (hoor), waarna de aanvrager de gelegenheid krijgt hierop schriftelijk te reageren (wederhoor). 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.

Aanvullend advies door CBG en ZIN

Om de kwaliteit van de projectvoorstellen richting markttoelating van de te onderzoeken geneesmiddelen zo nodig te verbeteren, voorzien het CBG en ZIN de projectgroepen die een positief advies krijgen tot uitwerken van de subsidieaanvraag van een gezamenlijk, aanvullend 'high level' advies.

Het aanvullend advies dient om de kwaliteit van de projectvoorstellen nog verder te verbeteren en de projecten beter te laten aansluiten op een traject tot doorgeleiding van de studieresultaten naar de praktijk. Het aanvullend advies wordt schriftelijk opgesteld. U wordt verzocht in de uitgewerkte aanvraag te reageren op dit advies en te onderbouwen waarom (onderdelen van) dit advies wel of niet is verwerkt in de uitgewerkte aanvraag. Wanneer dit advies tegenstrijdig is aan dat van de programmacommissie Rediscovery, dan is het advies van de programmacommissie leidend. Naast een aanvullend advies van het CBG en ZIN ten tijde van het opstellen van de uitgewerkte aanvraag, volgt er tijdens de looptijd van een gehonoreerd project een wetenschappelijk adviestraject vanuit het CBG, waar zinvol in combinatie met ZIN. In een gesprek zult u advies ontvangen over het lopende ontwikkeltraject ten behoeve van de doorgeleiding van de resultaten van het project naar de klinische praktijk na afloop van het project. Het advies beslaat bijvoorbeeld het verdere handelsvergunningperspectief en mogelijkheden voor vergoeding van het middel voor de nieuwe indicatie. De kosten voor dit wetenschappelijk adviestraject 'advies op maat' bedragen circa € 2180,-. Deze kosten kunt u opnemen in de begroting. Het vigerende tarief zal door het CBG in rekening worden gebracht.

Prioritering van uitgewerkte aanvragen

De uiteindelijke prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit en relevantie) gebeurt met behulp van onderstaande matrix. 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>	Ze er re levant	Re levant	La ag re levant
Ze er go ed	1	3	afwijzen
Go ed	2	4	afwijzen
Vo ldo ende	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Ma tig	afwijzen	afwijzen	afwijzen
On vo ldo ende	afwijzen	afwijzen	afwijzen

Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen

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

- Projecten gericht op indicaties waarvoor nog geen adequate behandeling bestaat;
- Projecten gericht op substantiële kostenbesparingen in de zorg;
- Projecten gericht op indicaties met een hoge ziektelast.

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

De commissie kan bij de prioritering een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden en over verschillende onderzoekstypen (POC of klinische validatie studie) als aanvullende afwegingsgrond toepassen. Dit kan onder meer betekenen dat een voorstel met een goede beoordeling niet wordt gehonoreerd als er binnen hetzelfde aandachtsgebied in een eerdere ronde al een voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd. U vindt een overzicht van de binnen het GGG-programma gehonoreerde projecten op de webpagina [Subsidierondes](#).

3. Randvoorwaarden

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.

3.1 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

Wijziging Algemene subsidiebepalingen ZonMw

De Algemene subsidiebepalingen ZonMw 2013 zijn per 1 april 2022 gewijzigd. De wijzigingen hebben met name betrekking op artikel 25 Subsidievaststelling en artikel 26 Verantwoording. Meer informatie over de wijziging van de subsidiebepalingen kunt u nalezen op de [ZonMw-webpagina Voorwaarden en financiën](#).

Naast de [Algemene subsidiebepalingen 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 de [ZonMw-webpagina: Open Access](#).

– 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.

Wij adviseren u hiervoor tijdig contact op te nemen met de juridische afdeling, de afdeling valorisatie of het Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie.

3.2 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. Daarnaast geldt dat ZonMw geen subsidie kan verstrekken als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁴. Meer informatie over staatssteun leest u in [sectie 1.2](#).

Samenwerking is mogelijk

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 deel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is.

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).

Let op: Op de begroting dienen deze kosten te worden 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, maar strekt wel tot aanbeveling om doorgeleiding van de resultaten verder te bevorderen. Binnen deze ronde is cofinanciering door derden gewenst waar mogelijk en zinvol. Met name van de fabrikant van het te onderzoeken geneesmiddel wordt in principe een (*in kind*) bijdrage verwacht, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo.

Indien er geen (*in kind*) bijdrage is door de fabrikant, dan wordt duidelijk toegelicht waarom er geen bijdrage wordt geleverd of mogelijk is. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren.

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

⁴ Artikel 107 VWEU.

Letter of Commitment

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

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 behorende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw bij honorering een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt.

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 ZonMw-webpagina.

In de subsidieaanvraag dient u onder Background/Foreground Intellectual Property (IP) van het aanvraagformulier te beschrijven wie de rechthebbende is op de ingebrachte bestaande kennis (background intellectual property).

Voor vragen over IP of over het opstellen van een overeenkomst met derden kunt u terecht bij de IP/contractspecialist die vaak werkzaam is bij de juridische afdeling of de afdeling valorisatie of Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie. Wij adviseren u om in een zo vroeg mogelijk stadium deze afdeling te betrekken bij uw aanvraag.

4. Indienen Uitgewerkte aanvraag & Tijdpad

4.1 Tijdpad

Deadline indienen subsidieaanvraag	dinsdag 16 mei 2023, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	medio juni 2023
Deadline indienen wederhoor	dinsdag 4 juli 2023, 14.00 uur
Besluit	uiterlijk eind november 2023
Uiterlijke startdatum projecten	uiterlijk begin juni 2024

***Belangrijk:** overweegt u ondanks een negatief advies van de commissie toch een uitgewerkte aanvraag in te dienen, dan verzoeken wij u hierover zo spoedig mogelijk (maar **binnen 1 week** na ontvangst van het advies) contact op te nemen met ZonMw via geneesmiddelen@zonmw.nl. Na deze periode kan uw verzoek niet meer in behandeling worden genomen.

4.2 Indiening (via MijnZonMw)

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([MijnZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte aanvraag is dinsdag 16 mei 2023, 14.00 uur.

4.3 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met MijnZonMw heeft gewerkt, dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding MijnZonMw](#).
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via MijnZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag 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](#) 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.

4.4 Aandachtspunten bij indiening uitgewerkte aanvraag

Bij het schrijven van de uitgewerkte aanvraag houdt u rekening met de volgende punten:

- De uitgewerkte aanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:
 - A. De in te vullen velden in [MijnZonMw](#);
 - B. Het ingevulde [Aanvraagformulier](#) (PDF).
Maak uw aanvraag in MijnZonMw en vul de verplichte velden in. Het ingevulde Aanvraagformulier (PDF) stuurt u mee als bijlage in MijnZonMw.
 - C. Overige (verplichte) bijlagen, die u als afzonderlijke PDF-bestanden uploadt in MijnZonMw. U houdt hierbij de **nummering en benaming** aan voor de verschillende bestanden conform [Bijlage 5](#), zowel **in de bestandsnaam als op het voorblad van de bijlage**.
- Als u de maximale totale omvang overschrijdt of tekstvakken overslaat, kunnen wij uw aanvraag niet in behandeling nemen in deze ronde;
- U schrijft uw uitgewerkte aanvraag in het **Engels**; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- Een uitgewerkte aanvraag die wordt ingediend in GGG Rediscovery Ronde 6 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van GGG.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen wij u voor (verschillende vormen van) RCT's naar de [CONSORT-statement](#). Ook wijzen wij u op de richtlijnen voor andere [type designs](#).
- Het budgetbedrag van de uitgewerkte aanvraag mag, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee.
- Begroting: In sectie 5.1 van MijnZonMw geeft u alleen de totaalbedragen aan. De details omtrent uw begroting geeft u aan in het begrotingsformat (Excel, zie volgend punt) in sectie 5.2 van MijnZonMw. 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 tevens op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) (paragraaf Begrotingen onder 'Downloads Begrotingen'). Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participant List', 'Staff' en 'Budget'. Alle 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'). Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie, kennisbenutting en patiëntenparticipatie. U neemt dit op in uw begroting. Het is bij het opstellen van de begroting van belang dat u weet welke partijen activiteiten zullen verrichten voor dit project **en** of dit in samenwerking zal gaan of middels opdracht/inhuur. Zie [sectie 3.2](#) voor extra toelichting.

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](#).

- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) vindt u ook informatie over de METC/CCD en de Code Openheid Dierproeven en de Code Biosecurity.

Een uitgebreide toelichting voor het opstellen en indienen van uw uitgewerkte aanvraag is te vinden in MijnZonMw en in het [aanvraagformulier](#).

4.5 (Verplichte) Bijlagen

Bij het indienen van uw aanvraag in MijnZonMw is het noodzakelijk de verplichte velden in te vullen. Daarnaast dient u de verschillende bijlagen (PDF) te uploaden. De verplichte en optionele bijlagen vindt u in [Bijlage 5](#). De checklist in Bijlage 5 helpt u controleren of uw subsidieaanvraag compleet is.

Wanneer een bijlage niet verplicht is, wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is maximaal 1 optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden ter onderbouwing van uw aanvraag (max 2 A4) en/of letters of support. Deze bijlagen zijn dan ook een onderdeel van de beoordeling.

Rond de startdatum van uw project vragen we om een uitgewerkt datamanagementplan en de invultabel met de (voorlopige) kerngegevens. Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-webpagina [Toegang tot data](#).

4.6 Meer informatie

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

Voor meer informatie en details verwijzen wij u nadrukkelijk naar:

- De kaders van de ronde ([Bijlage 1](#))
- Staatssteun - DAEB ([Bijlage 2](#))
- Flyer Patiëntenfederatie Nederland ([Bijlage 3](#))
- Toelichting review literatuur ([Bijlage 4](#))
- Checklist indiening subsidieaanvraag ([Bijlage 5](#))

Informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma staat beschreven in de [GGG-programmatekst](#) op de ZonMw-website.

4.7 Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met:

Dunja Huijbers (senior programmamanager) te bereiken via GGG-secretariaat: 070 349 54 64 of genesmiddelen@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](#).

4.8 Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de ZonMw-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.

4.9 Downloads en links

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- Infographic '[In 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Relevantiecriteria](#)
- [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](#)
- [Informatiepagina over deze subsidieronde](#)
- [Aanvraagformulier](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [Binnen het GGG-programma gehonoreerde projecten](#)
- [Informatie Clinical Trial Regulation](#)
- [Clinical Trial Decision Tool](#)

4.10 Overige bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 - Kaders Rediscovery Ronde 6](#)
- [Bijlage 2 - Staatssteun - DAEB](#)
- [Bijlage 3 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [Bijlage 4 - Toelichting review literatuur](#)
- [Bijlage 5 - Checklist indiening subsidieaanvraag](#)

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

Bijlage 1 - Kaders Rediscovery Ronde 6

Zonder uitputtend te zijn geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van deze ronde van het GGG-programma vallen.

Wat past binnen Rediscovery Ronde 6?

In deze subsidieronde is financiering van toepassing voor projecten die voldoen aan onderstaande kenmerken:

- Klinisch onderzoek naar bestaande geneesmiddelen die niet (meer) onder patent zijn (peildatum 1 juli 2022);
- Klinisch onderzoek naar het gebruik van deze geneesmiddelen voor nieuwe (nog) niet geregistreerde indicaties (waaronder ook zeldzame aandoeningen). Hierbij wordt ingezet op innovatieve projecten waarbij bestaande geneesmiddelen worden ingezet voor een nieuwe indicatie die niet direct in het verlengde ligt van de huidige indicatie waarvoor het middel geregistreerd is;
- Klinisch onderzoek naar effectiviteit en/of dosisoptimalisatie;
- Het geneesmiddel dient beschikbaar te zijn in Nederland; hieronder kunnen ook apotheekbereidingen en geïmporteerde geneesmiddelen vallen;
- Voor het geneesmiddel is er een, in de mens, bekend veiligheidsprofiel (het middel is volgens ICH-GMP richtlijnen geregistreerd of geregistreerd geweest);
- In het geval van vergelijkend onderzoek gaat het om de vergelijking van een geneesmiddel versus een geneesmiddel/placebo/actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische interventie reeds tot de standaardzorg behoort;
- Studies waarvoor het evident is dat het onderzoek niet door private partijen zal worden gefinancierd.

Wat past niet binnen Rediscovery Ronde 6?

- Preklinisch onderzoek; als onderdeel van een 'proof of concept' studie is een laatste preklinische test nog toegestaan indien een preklinische test nodig is voor een juiste opzet van de 'proof of concept' studie (bijvoorbeeld voor de selectie van een biomarker, timing van interventies, eventueel eindpunt, dosering – bijvoorbeeld op basis van PK/PD – of andere condities van de humane test). Het moet nadrukkelijk **niet** gaan om het onderzoeken of een farmacon in een diermodel wel werkzaam is. Kortom er dient reeds degelijk preklinisch voorwerk gedaan te zijn en alleen 'extra bevestigend (preklinisch) onderzoek' is eventueel nog nodig.
- Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen;
- Onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen bij groepen die buiten het kader van de **bestaande** registratie vallen (bijvoorbeeld kinderen, ouderen en zwangeren). Dit type onderzoek past binnen de [Open Ronde](#) van GGG;
- Onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen die onder patent zijn (peildatum: 1 juli 2022);
- Onderzoek naar een evidente indicatieverbreding van de huidige toepassing;
- Onderzoek primair gericht op een andere formulering van een geneesmiddel;
- Onderzoek naar toepassingen die al breed ingeburgerd zijn in de praktijk en in de richtlijnen zijn opgenomen;
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie niet tot de standaardzorg behoort (dit valt onder het programma [DoelmatigheidsOnderzoek](#));
- Onderzoek naar bestaande geneesmiddelen voor COVID-19 (dit valt onder het [COVID-19 Programma](#));
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn;
- De beschikbare subsidie voor Rediscovery Ronde 6 voorziet niet in financiering van doorgeleiding van studieresultaten naar registratie. Waar mogelijk is het de bedoeling dat door of met andere partijen het traject richting registratie van een geneesmiddel voor de nieuwe indicatie wordt overgenomen, nadat effectiviteit is aangetoond in de klinische validatie studie. **Let op:** u houdt bij de keuze van materialen en methoden van zowel uw 'proof of concept' studie, dan wel klinische validatie studie, rekening met de aansluiting op vervolgonderzoek en/of een registratietraject.
- Studies die reeds gestart zijn.

Bijlage 2 - Staatssteun - DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁵, 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](#)⁶ 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.

⁵ 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.

⁶ Het begrotingsformat in de oproepetekst voor de uitgewerkte aanvraag is leidend.

Bijlage 3 - 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, met 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 vacaatsgelden.

"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	<ul style="list-style-type: none"> - Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie - Verzamelen van signalen uit de praktijk
Onderzoeksopzet	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 4 – 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, vragen we van u een review 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.

Als aannames rond de groepsgroutteberekening ontleend zijn aan de literatuur vraagt dit ook een adequate bespreking.

Hoe wordt de review van de literatuur uitgevoerd?

- Duidelijk moet worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd.

Databases

Wij bevelen raadpleging van onderstaande databases aan:

- 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)
- ISRCTN registry: <http://www.isrctn.com/>
- ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- EU Clinical Trials Register: <https://euclinicaltrials.eu/>
- 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 uploadt het gevraagde overzicht als een aparte PDF-bijlage D. 'Literature review' in MijnZonMw.

Bijlage 5 – Checklist indiening subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag dient u de afzonderlijke bijlagen in PDF-format te uploaden in MijnZonMw. **LET OP:** 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):		Toelichting	Taal:
A	Application form	Volledig ingevuld Aanvraagformulier ; maximaal. 8 pagina's (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Schrijf uw aanvraag in het Engels . Let op: Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	EN
B	Response to the committee	Een bijlage waarin u duidelijk en puntsgewijs aangeeft óf en 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.	EN
C	Response to CBG/ZIN	Een bijlage waarin u duidelijk en puntsgewijs aangeeft óf en op welke manier u het aanvullend advies van het CBG heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. Let op: Schrijf zowel de adviezen van CBG/ZIN als uw reactie in het Engels.	EN
D	Literature review	Een bijlage met een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies (zie Bijlage 4 voor toelichting)	EN
E	Follow-up study	Een bijlage waarin u in hoofdlijnen de strategie voor een vervolgstudie beschrijft die aansluit op uw 'proof of concept' studie of klinische validatie studie. Beschrijf deze vervolgstudie zo concreet mogelijk. Indien geen vervolgstudie nodig is, onderbouwt u in deze bijlage waarom er naar verwachting geen vervolgstudie meer nodig is.	EN
F	Estimation of potential concrete revenues	Onderbouwing van de potentiële concrete opbrengsten met behulp van het Excel format. De potentiële concrete opbrengsten dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd. Kiest u in geval van een 'proof of concept' studie voor het formulier ' Potential value of innovation '. In geval van een klinische validatie studie kiest u voor het formulier ' Estimation of potential concrete revenues '.	EN
G	Planned Inclusion	Ingevuld Excel format met het aantal patiënten per tijdsperiode per centrum (indien van toepassing voor uw aanvraag). Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages. Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram (zie de verschillende tabbladen).	EN
H	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.	EN

		Dit flowdiagram maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.	
I	Letter of Intent - Collaboration	Toezegging(en) van alle deelnemende centra/afdelingen, indien van toepassing voor uw aanvraag, inclusief aantal patiënten dat aan inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen (indien van toepassing voor uw aanvraag). Op onze website vindt u een voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring .	EN of NL
J	Letter of Commitment	Ondertekende toezeggingen voor eigen bijdragen en/of cofinanciering (indien van toepassing voor uw aanvraag). Op onze website onder Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van deze brieven.	EN of NL
K	Estimate of costs for study drug	Offerte voor de studiemedicatie, inclusief eventuele placebo.	EN of NL
Optionele bijlagen (PDF):		Toelichting	Taal
L	Letter of Support	Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.	EN of NL
M	Appendix ...	Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen, etc.). Maximaal 2 A4.	EN

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'.

In sectie 5.2 van MijnZonMw dient u het ingevulde Engelstalige begrotingsformat '[Budget DAEB \(ENG\)](#)' te uploaden. **Let op:** Voordat u de begroting indient, dient duidelijk te zijn welke partijen activiteiten uitvoeren via samenwerking of via opdrachtverlening. Op de begroting dienen kosten voor partijen die worden ingehuurd middels opdrachtverlening te worden beschreven en opgenomen onder 'other costs'.