

VitalTissue Implementatie

Datum geplaatst: 2 mei 2023

Deadline: **13 juni 2023, 14.00 uur**

Inhoud

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

1. Samenvatting

Wie

Deze subsidieoproep is op uitnodiging en gericht aan de stichting ETB-BISLIFE.

Waarvoor

VitalTissue is een nieuw initiatief dat beoogt om vitaal humaan restweefsel, dat is overgebleven na medische operaties, beschikbaar te maken voor biomedisch, toxicologisch en ander wetenschappelijk onderzoek in Nederland. In deze subsidieoproep kan subsidie aangevraagd worden voor het organisatorisch en infrastructureel (ICT-platform, logistiek) opstarten van dit initiatief. De aanvraag moet conform een adviesrapport zijn dat eerder werd uitgebracht ten aanzien van de haalbaarheid van VitalTissue.

Wat

Het totale bedrag dat maximaal kan worden aangevraagd is € 1.500.000,- voor een looptijd van maximaal 5 jaar. Dit bedrag kan worden aangewend voor personeel, het opzetten van een ICT-platform, materieel, implementatie en communicatie.

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	13 juni, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	Eind juni 2023
Interview met commissie	Begin juli 2023
Besluit	Eind juli 2023
Uiterlijke startdatum	Januari 2024

- Een interview is onderdeel van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

2. Doel subsidieoproep

Met het programma VitalTissue Implementatie beoogt ZonMw, door subsidiëring van een nieuwe VitalTissue afdeling binnen ETB-BISLIFE, een nieuwe infrastructuur in Nederland mogelijk te maken voor de distributie van vitaal humaan restweefsel ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Met dit initiatief is niet alleen meer humaan-relevant biomedisch onderzoek mogelijk, maar kan ook worden bijgedragen aan de reductie van proefdiergebruik.

Aan deze subsidieoproep ligt een adviesrapport ten grondslag ten aanzien van de haalbaarheid van VitalTissue, waarin de condities en randvoorwaarden worden beschreven waaronder VitalTissue kan worden opgezet.

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.

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

De subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

Deze subsidieoproep is op uitnodiging en gericht aan het non-profit transplantatieweefselcentrum ETB-BISLIFE, dat officieel erkend is door het ministerie van VWS als weefsel- en orgaanbank conform de voor dit programma geldende opdracht. Het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) draagt hiermee samen met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW), stichting Proefdiervrij en het ZonMw programma Meer Kennis met Minder Dieren (MKMD) bij aan de financiering van VitalTissue.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

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

1. Deze subsidieoproep is op uitnodiging en gericht aan Stichting ETB-BISLIFE, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel, KvK 70564000.

Stichting ETB-BISLIFE is een non-profit multi tissue center, dat officieel erkend is door het Ministerie van VWS als orgaanbank, ter verrichting van werkzaamheden met betrekking tot het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren en exporteren van postmortale bloedvaten, cornea's, hartkleppen, sclera en huid met als doel toepassing op de mens. De doelstellingen van VitalTissue passen goed bij de werkzaamheden en expertise van ETB-BISLIFE. Op basis van het eisenpakket, de doelstellingen, het primaire proces, de werkwijze & het materiaal (weefsel), als ook de ervaring, het netwerk (ziekenhuizen) en de bereidwilligheid is ervoor gekozen om VitalTissue onder te brengen bij ETB-BISLIFE.

ETB-BISLIFE is de hoofdaanvrager, tevens bestuurlijk verantwoordelijke en levert ook de projectleider/penvoerder. De projectleider/penvoerder is gedurende de gehele procedure en gedurende de looptijd van het project het aanspreekpunt voor ZonMw en verzorgt de inhoudelijke en financiële verslaglegging over de voortgang van het project.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun¹. 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 1 – Staatssteun – DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

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

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.

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](#).

¹ Artikel 107 VWEU.

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 € 1.500.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 5 jaar.
- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500,- mogen bij projecten van € 125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1.500.000,-

Indien er uit dit project publicaties voortkomen en u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Nederlands.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Maak hierbij gebruik van het [formulier Begroting DAEB 2023](#).
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag.
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
 - Het adviesrapport ten aanzien van een onderzoek naar de haalbaarheid van VitalTissue
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
- De projectgroep dient minstens voor een deel overeen te komen met de opstellers van het adviesrapport dat is opgesteld n.a.v. bovengenoemde haalbaarheidsstudie.
- De aanvraag moet ingaan op hoe men om zal gaan met de wens van gebruikers omtrent informatie omtrent de herkomst van de weefsels enerzijds (informatie van de donor), en de geldende wetgeving anderzijds.
- Het is belangrijk dat in de aanvraag een positief en negatief scenario worden uitgewerkt, ieder met eigen definitie, begroting en planning. Indien halverwege het project blijkt dat de resultaten nog slechter zijn dan het negatieve scenario, kan besloten worden om het project voortijdig af te breken en de subsidie stop te zetten. Daarom moet in de projectplanning na 3 jaar een 'go / no go moment' ingebouwd worden, waarop geëvalueerd wordt of het project op de huidige weg door kan gaan. Met jaarlijkse voortgangsrapportages wordt in samenspraak met een nader door ZonMw in te stellen begeleidingscommissie een bindend advies gegeven over de doorgang van het project.

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](#).

Voor deze subsidieronde zal de beoordelingscommissie de aanvraag zelf beoordelen op onderstaande criteria. Tevens zal het projectteam worden uitgenodigd om in een interview met de beoordelingscommissie een aantal vragen te beantwoorden. Op basis van de projectbeoordeling en het interview zal een besluit worden genomen of het project kan worden gehonoreerd.

4.2. Relevantiecriteria

- **[Participatie van patiënten, artsen en/of eindgebruikers](#)**
Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project.
- **[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](#).

4.3. Kwaliteitscriteria

- **[Doelstelling en vraag- of taakstelling](#)**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling; betrek daarbij de eerder uitgevoerde haalbaarheidsstudie. Leg de urgentie van het project uit en aan welke behoefte uit de wetenschappelijke gemeenschap tegemoet gekomen wordt.
- **[Plan van aanpak](#)**
Beschrijf hoe vraag en aanbod van weefsels georganiseerd en gemonitord worden, hoe deze in een digitale portal bij elkaar gebracht worden en hoe deze portal tot stand gaat komen. Werk zowel een positief als negatief scenario uit met concrete meetpunten (KPI's) waarop het verloop van het initiatief wordt gemonitord, inclusief het tussentijds 'go/no go moment' na 3 jaar.
- **[Haalbaarheid](#)**
Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Beschrijf daarom de kansen en belemmeringen/risico's bij de uitvoering van het project, en geef een back-up plan voor de meest risicovolle elementen.
- **[Projectgroep](#)**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van het project.
- **[Juridisch en ethisch kader](#)**
Beschrijf de juridische en ethische aspecten die belangrijk zijn bij de afname en het gebruik van de weefsels, zoals de rechten van de patiënt, het eigenaarschap van de weefsels etc.
- **[Andere relevante initiatieven](#)**
Beschrijf hoe dit initiatief zich verhoudt ten opzichte van reeds bestaande alternatieve aanbieders van humane weefsels in binnen- en buitenland, en hoe dit initiatief voorziet in een behoefte waar nog niet in voorzien wordt.
- **[Commerciële kansen en risico's](#)**
Beschrijf hoe gezorgd wordt dat de kosten voor de gebruiker zo laag mogelijk worden gehouden. Geef ook aan hoe wordt gezorgd dat VitalTissue na afloop van het project financieel zelfvoorzienend gaat zijn en dat in geval van een negatief scenario het project kan worden afgewikkeld zonder schade voor ETB-Bislife.

– Disseminatie en implementatie

Beschrijf hoe wordt bijgedragen aan bekendheid van VitalTissue en hoe ziekenhuizen en onderzoekers worden gestimuleerd om mee te werken aan het initiatief., en na afloop van dit project worden gestimuleerd gebruik te maken van deze infrastructuur.

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	-	-	-
	voldoende	-	-	-
	onvoldoende	-	-	-

Indien het project wordt gehonoreerd, zal de voortgang van het project worden gemonitord door ZonMw in samenwerking een begeleidingscommissie. Met jaarlijkse terugrapportage zal zo worden toegezien op de voortgang van het project op basis van de vooraf vastgestelde KPI's, en zal het 'go/no go moment' worden beoordeeld.

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 13 juni 2023, om 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u [hier](#) zien.

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 e-mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning, mkmd@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Martijn Nolte, senior programmamanager MKMD, 070 515 03 75, nolte@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](#)
- [Wat dien ik in?](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programma Meer Kennis met Minder Dieren](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit², mits aan onderstaande voorwaarden voldaan wordt.

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

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

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

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

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

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

² 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.