

Informatie subsidieronde en deelname matchmakingbijeenkomst

Subsidieronde

ZonMw is voornemens in september 2023 een subsidieronde te openen op het gebied van regulatoire pandemische paraatheid.

De COVID-19 pandemie heeft de noodzaak onderstreept van i) de snelle ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe veilige en effectieve therapieën en ii) de leveringszekerheid van goedgekeurde therapieën. Op basis van de geleerde lessen vanuit COVID-19 vereist dit vanuit het regulatoire perspectief i) een adaptief regulatoir ecosysteem dat snel en adequaat kan reageren op nieuwe therapieën, zowel in de pre- als in de postmarketingfase en ii) een efficiënte wijze om nieuwe technologieën te incorporeren in het ontwikkelingsproces of klinische praktijk waar een daadwerkelijke toegevoegde waarde voor de patiënt bestaat. Om dit te bewerkstelligen is regulatoire vernieuwing nodig die kan bijdragen aan meer snelheid, weerbaarheid en wendbaarheid in het huidige regulatoire systeem. Zodoende kan er worden gewerkt aan regulatoire kaders die bijdragen aan pandemische paraatheid.

Deze ronde is gericht op het optimaliseren van de uitvoering van wet- en regelgeving in Nederland op het gebied van therapieontwikkeling. Onder andere door het identificeren van knelpunten in de uitvoering van het Europese regulatoire kader, en oplossingsrichtingen hiertoe aan te bieden. Binnen deze ronde valt het verkennen en (indien mogelijk) het ontwikkelen, verbeteren en versnellen van en/of experimenteren met nieuwe regulatoire routes naar de markt die aansluiten bij de kaders van de nieuwe EU wet- en regelgeving. Denk hierbij aan het faciliteren van onderzoek naar hoe methoden, zoals bijvoorbeeld regulatory sandboxing, artificial intelligence en real world data, kunnen worden ingezet in nieuwe modellen en routes. De resultaten van deze modellen zijn ondersteunend bij beslissingen over de ontwikkeling van nieuwe therapieën met een toegevoegde waarde voor patiënten en over het beschikbaar maken van noodzakelijke bestaande therapieën waarbij betere kennis over (relatieve) werkzaamheid en veiligheid centraal staat. Daarnaast zal onderzoek gefaciliteerd worden naar de cruciale aspecten voor de succesvolle implementatie van de herziene wetgeving in reguliere tijden en bij een crisissituatie zoals een pandemie.

Samenwerking is een essentieel element in deze ronde. De nadruk ligt op het verder ontwikkelen en versterken van samenwerking tussen relevante veldpartijen en het opbouwen van een duurzaam netwerk van regulatoire experts dat kan fungeren als wegwijzer en als denktank voor ontwikkelaars.

Matchmakingbijeenkomst

Om de samenwerking tussen de relevante partijen te bevorderen, en daarnaast ruimte te bieden aan onbekende spelers binnen het veld, vindt er op donderdag 7 september van 14.00 tot 17.00 uur een matchmakingbijeenkomst plaats in Utrecht. Geïnteresseerden voor het indienen van een aanvraag worden geadviseerd deel te nemen aan de matchmakingbijeenkomst. Partijen worden verzocht een afgevaardigde te sturen om de meeting zo efficiënt mogelijk te laten verlopen.

Het doel van de bijeenkomst is de vorming van bij voorkeur één consortium van verschillende relevante partijen, dat gezamenlijk een aanvraag indient. Tijdens de bijeenkomst krijgen deelnemers de gelegenheid zichzelf te introduceren en aan te geven wat ze kunnen bijdragen aan het consortium door middel van een korte introductie pitch. Daarna zal een discussie worden gevoerd onder leiding van een moderator en wordt besproken wat nodig is om in gezamenlijkheid een aanvraag in te dienen.

Van de deelnemers wordt verwacht dat zij een actieve bijdrage leveren, openstaan voor samenwerking en kennis hebben genomen van de subsidievoorwaarden zoals hieronder beschreven.

Aanmelden voor de matchmakingbijeenkomst kan tot uiterlijk 31 augustus 2023, middels [het aanmeldformulier](#). Meer praktische informatie over de bijeenkomst ontvangt u na aanmelding.

Voorwaarden/criteria

Als voorbereiding op de matchmakingbijeenkomst kunt u alvast kennis nemen van de voorwaarden en criteria die gelden voor de subsidieronde. Voor de financiering van onderzoek in het programma Regulatoire Pandemische Paraatheid zijn de belangrijkste voorwaarden en criteria*:

- Het onderzoek moet tenminste bruikbare kennis opleveren die bijdraagt aan het versnellen van de beschikbaarheid van nieuwe therapieën en leveringszekerheid tijdens een pandemie.

- Voor financiering van onderzoek binnen dit programma is de belangrijkste voorwaarde dat binnen het onderzoek rekening wordt gehouden met de keten van therapieontwikkeling als geheel en dat de keten in samenhang wordt opgenomen, van lab tot patiënt.
- Samenwerking tussen patiënten(organisaties), overheidspartijen, onderzoekers en bedrijven is hiervoor cruciaal, waarbij voortgebouwd kan worden op organisaties die ervaring hebben, en initiatieven die de samenwerking tussen de benodigde partijen versterken.
- Het netwerk zal bestaan uit een brede groep van organisaties en experts met diverse achtergronden en expertises om de benodigde interdisciplinaire samenwerking en draagvlak te waarborgen. Subsidieaanvragen en -toekenningen vinden plaats op het niveau van individuele partijen met als voorwaarde het actief participeren in het netwerk en het waar mogelijk beschikbaar stellen van data, analyses en bevindingen aan andere partijen in het netwerk.
- Het onderzoek maakt zoveel mogelijk gebruik van de geleerde lessen vanuit de COVID-19 pandemie en de opbrengsten van het deelprogramma 'Regulatoire Pandemische Paraatheid' (onderdeel van het ZonMw programma pandemische paraatheid) dat in 2022 is gestart. Waar mogelijk wordt gezocht naar internationale aansluiting en/of samenwerking.
- Voor deze subsidieronde is €8.600.000 aan budget beschikbaar.
- Het onderzoek moet uiterlijk eind 2025 zijn afgerond.

Voorlopige tijdlijn*

Wat	Wanneer
Deadline aanmelden matchmakingbijeenkomst	31 augustus 2023
Matchmakingbijeenkomst	7 september 2023
Publicatie oproep	Rond 28 september 2023
Deadline indienen uitgewerkte aanvraag	7 november 2023
Ontvangst commentaar referenten	29 november 2023
Deadline wederhoor	6 december 2023
Vergadering (evt met interview)	Tussen 18 en 22 december 2023
Streefdatum besluit	Eind januari 2024

* de voorwaarden, criteria en tijdlijn die worden opgenomen in de gepubliceerde oproeptekst zijn leidend, aan deze vooraankondiging kunnen geen rechten worden ontleend.

Meer informatie

- Houd de subsidiekalender in de gaten
- Programma Regulatoire Pandemische Paraatheid

Contact

- Myrthe Naber en Fleur Heeres
- Email: pandemicpreparedness@zonmw.nl
- Telefoon: +31 70 515 03 13