

Subsidieoproep: Ontwikkeling van vroege-fase onderzoek infrastructuur (stimuleringssubsidie)

Datum geplaatst: 7 augustus 2023

Deadline: **19 september 2023, 14.00 uur**

Inhoud

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

1. Samenvatting

LET OP! Indien u voornemens bent om een subsidieaanvraag in te dienen, vragen wij u om zo snel mogelijk een e-mail te sturen naar covid19@zonmw.nl met de samenstelling van uw projectgroep. Op deze manier kan ZonMw de beoordelingscommissie en internationale referenten voorbereiden op het aantal te beoordelen aanvragen.

Wie

Een samenwerkingsverband/consortium waarbij ten minste drie academische centra met aantoonbare expertise op het gebied van infectiemodellen betrokken zijn.

De volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op subsidie:

- Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht ;
- Organisaties die zowel een wettelijke taak uitoefenen als economische activiteiten verrichten (in de zin van het EU staatssteunrecht).

Waarvoor

Deze subsidieoproep betreft een stimuleringssubsidie en staat open voor uitgewerkte aanvragen vanuit consortia die zich richten op de ontwikkeling van de benodigde infrastructuur voor de uitvoering van vroege-fase onderzoek voor onder andere *Controlled Human Infection Model* (CHIM) studies middels een vroege-fase infectie unit. Op de lange termijn moet de infrastructuur beschikbaar en bruikbaar zijn voor het uitvoeren van essentiële klinische studies ten tijde van een pandemie, en belangrijk fase 1 onderzoek wanneer er geen pandemie is. Belangrijk hiervoor is dat de infrastructuur zelfvoorzienend is.

Wat

Vanuit het COVID-19 programma stelt ZonMw in totaal € 9.500.000,- beschikbaar voor de ontwikkeling van een vroege-fase infectie unit. Bijdragen van derden is geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling. Het budget dient realistisch en goed onderbouwd te zijn. Het project dient afgerond te zijn voor oktober 2025. Het streven is om 1 aanvraag te honoreren.

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	19 september 2023, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	13 oktober 2023
Deadline indienen wederhoor	27 oktober 2023, 14.00
Besluit	eind december 2023
Uiterlijke startdatum	2 maanden na honorering

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

De ontwikkeling van (nieuwe) therapieën is essentieel om snel en adequaat te kunnen reageren tijdens een pandemie. De (door)ontwikkeling van infrastructuur voor klinisch onderzoek voor infectieziekten is daarbij van noodzakelijk belang.

Clinical trial network

In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ZonMw het COVID-19 programma opgezet. Onderdeel hiervan zijn de deelprogramma's behandeling en vaccinstudies. Hierbinnen is financiering gereserveerd voor de inrichting van coördinerende en ondersteunende infrastructuur voor klinisch onderzoek naar infectieziekten, zoals COVID-19, maar ook om paraat te zijn voor mogelijk toekomstige pandemieën. De benodigde infrastructuur (zgn. *clinical trial network*) bestaat uit meerdere onderdelen (o.a. ziekenhuizen en eerstelijnszorg) die op elkaar aansluiten. Vroege-fase onderzoek voor infectieziekten maakt hier tevens een belangrijk onderdeel van uit. Het creëert daarnaast de mogelijkheid voor de uitvoering van gecontroleerd onderzoek met behulp van infectiemodellen.

Vroege-fase onderzoek

Klinische methodiekontwikkeling zoals model validatiestudies en de ontwikkeling van klinische biomarkers (bijvoorbeeld voor correlaten van ziekte en bescherming) kunnen bijdragen aan het versnellen van therapieontwikkeling. Door het toepassen van vroege selectie van therapeutische producten worden alleen therapieën met een hoog potentieel verder onderzocht. Daarmee kan het ontwikkelproces worden versneld en wordt de kans op succesvolle ontwikkeling verhoogd en de risico's beperkt. Een voorbeeld hiervan is het *Controlled Human Infection Model* (CHIM). Hierbij wordt een menselijk model voor een besmettelijke ziekte gebruikt voor het vaststellen van de besmettelijkheid van een pathogeen of voor het onderzoek naar interventies die kunnen bijdragen aan therapieontwikkeling. Inmiddels worden er steeds meer gecontroleerde menselijke infectiemodellen gebruikt om de ontwikkeling van nieuwe vaccins en geneesmiddelen te versnellen¹.

CHIM routekaart

Ondanks dat het gebruik van een gecontroleerd infectiemodel waardevolle informatie kan opleveren, was de nut en noodzaak ten tijde van de COVID-19 pandemie initieel onduidelijk. Vanuit het COVID-19 programma is er door een onafhankelijke commissie van experts een adviesrapport opgesteld over het nut en de noodzaak van een CHIM voor COVID-19 in Nederland¹. Naar aanleiding van dit rapport heeft ZonMw een opdracht verleent voor het de uitwerking van een [CHIM routekaart](#). Deze routekaart geeft inzicht in wanneer het opzetten van een CHIM opportuun is, aan welke ethische en wetenschappelijke voorwaarden het moet voldoen, en hoe de beoordeling van dit type studies in Nederland plaats moet vinden, ook ten tijde van een pandemie. Tevens worden activiteiten gedefinieerd die moeten worden uitgevoerd zodat het mogelijk is om een CHIM uit te kunnen voeren tijdens een pandemie. Dit betreffen praktische voorbereidingen, zoals het oprichten van een platform voor het delen van protocollen, resultaten, beste werkwijzen en procedures als ook de ontwikkeling van de benodigde infrastructuur. De routekaart draagt daarmee bij aan het snel kunnen opstarten van het benodigde onderzoek naar therapieontwikkeling in het kader van pandemische paraatheid en geeft onder andere invulling aan de infrastructuur voor vroege-fase onderzoek naar infectieziekten.

Vroege-fase infectie unit

Om klaar te staan voor een volgende pandemie is het noodzakelijk om het *clinical trial network* verder te versterken en om deze reden te starten met de ontwikkeling van de benodigde infrastructuur voor vroege-fase onderzoek. De onderzoeksinfrastructuur kan daarnaast in koude tijden (wanneer er geen pandemie is) een belangrijke bijdrage leveren aan het vroege-fase onderzoek naar infectieziekten in Nederland en daarmee de kennis en expertise rondom dit onderwerp verder verbeteren. In het rapport ['Preliminary report and investigation into the benefit and necessity of an early phase infection unit in the Netherlands'](#) wat in opdracht van ZonMw is opgesteld bevestigen verschillende experts dat het inrichten van infrastructuur voor vroege-fase onderzoek in Nederland zal bijdragen aan de volksgezondheid tijdens een pandemie en daarnaast een stimulans zal zijn voor klinisch onderzoek naar infectieziekten binnen de academie en het bedrijfsleven. Een dergelijke unit zal tevens bijdragen aan de kennispositie op dit onderwerp en ondersteuning geven aan innovatieve therapieontwikkeling in Nederland.

Binnen deze subsidieronde is het mogelijk om een start te maken met de ontwikkeling van de benodigde infrastructuur in de vorm van een vroege-fase infectie unit voor de uitvoering van onder andere CHIM studies.

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

Deze subsidieoproep staat open voor uitgewerkte aanvragen vanuit consortia die zich richten op de ontwikkeling van de benodigde infrastructuur voor de uitvoering van vroege-fase onderzoek voor

¹ <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/sneller-en-slimmer-met-chim-studies>

onder andere CHIM studies middels een vroege-fase infectie unit. Uw subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Om te komen tot een breed gedragen en effectieve onderzoeksinfrastructuur is deze oproep uitsluitend gericht op consortia bestaande uit verschillende relevante partijen, disciplines en ketenpartners. Alleen consortia die aan de volgende voorwaarden voldoen komen daarbij in aanmerking voor subsidie:

- Indiening vindt plaats door een samenwerkingsverband/consortium waarbij ten minste drie academische centra met aantoonbare expertise op het gebied van infectiemodellen betrokken zijn. Zoals beschreven in het rapport ['Preliminary report and investigation into the benefit and necessity of an early phase infection unit in the Netherlands'](#) is deze samenstelling essentieel om de benodigde specialistische expertise voor het uitvoeren van klinische infectie- en CHIM-studies, en daarnaast het benodigde netwerk en kennisbasis om een dergelijke infrastructuur te realiseren. Door het samenvoegen van de complementaire expertise en het benodigde netwerk van de academische centra wordt er een solide basis gevormd voor een toekomstig centrum.
- Een samenwerking tussen disciplines en met relevante stakeholders moet het uitgangspunt zijn. Om deze reden dient het consortium ruimte te bieden aan verschillende relevante en betrokken partijen.
- De volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op subsidie:
 - o Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht²;
 - o Organisaties die een wettelijke taak uitoefenen en/of economische activiteiten³ verrichten (in de zin van het EU staatssteunrecht). Deze partijen dienen, om in aanmerking te komen voor subsidie, te verklaren dat zij de te subsidiëren activiteiten verrichten in het kader van hun wettelijke taak (en dus niet als economische activiteit).

Het is niet mogelijk om vanuit hetzelfde consortium losse deelaanvragen in te dienen.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁴. Dit betekent dat ZonMw de indiening zal toetsen aan de daarvoor geldende wet- en regelgeving.

Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiëren, worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom [Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren](#). Daarbij dient rekening gehouden te worden met het doel van deze opdracht die er op is gericht een spoedige, brede toepassing van de resultaten in Nederland te bevorderen.

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁵. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

Indien (een deel van) de binnen een project uit te voeren activiteiten voor deze subsidieoproep door ZonMw worden aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'), betekent dit 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](#).

* Indien het onderzoek zich richt op nieuwe vaccins kan hier, mits goed onderbouwd, van worden afgeweken.

² Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

³ Economische activiteiten bestaan uit het aanbieden van een product of een dienst op een markt. Organisaties die **economische activiteiten** verrichten worden voor deze activiteiten aangemerkt als een **onderneming** in de zin van het EU staatssteunrecht.

⁴ Artikel 107 VWEU.

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.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

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

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

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 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?

Vanuit het COVID-19 programma stelt ZonMw in totaal € 9.500.000,- beschikbaar voor de ontwikkeling van een vroege-fase infectie unit. Het streven is om 1 aanvraag te financieren. Het subsidieplafond voor deze subsidieronde is daarmee tevens het maximaal aan te vragen subsidiebedrag. Het budget dient realistisch en goed onderbouwd te zijn. Het project dient afgerond te zijn **voor oktober 2025**.

- 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.
- Bijdragen van derden is geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,- . In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- De bevoorschotting bedraagt 80% van de subsidie in het eerste jaar, en 20% na de financiële eindafrekening van het project.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om na te gaan of voor de uitvoering van het voorgestelde project verklaringen en/of vergunningen noodzakelijk zijn. De aanvrager dient ervoor te zorgen dat deze tijdig worden verkregen bij de relevante instellingen.
- Financiering betreft onder andere investeringen in apparatuur en uitrusting, upgrade van de locatie voor een vroege-fase infectie unit (alleen afschrijfwarde voor de duur van het project is subsidiabel), materiaalkosten, personeelskosten voor realisatie, ingebruikname en aanpassingen.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting, incl. toelichting, toe te voegen. Maak hierin tevens duidelijk welke organisatie welke activiteiten voor welk bedrag uitvoert. Geef hierin een heldere indeling in logische werkpakketten of *milestones* aan.
 - Indien van toepassing, levert u offertes aan voor producten en diensten die worden ingekocht, ter onderbouwing van de begroting.
 - Reserveer maximaal 50.000 euro (incl. btw) voor een haalbaarheidsstudie. Deze opdracht moet door u worden uitgezet waarbij u een onafhankelijke derde partij (CRO) een haalbaarheidsstudie zal laten verrichten. De resultaten van deze haalbaarheidsstudie zullen, afhankelijk van de uitkomst, resulteren in een go/no-go voor de uitvoer van de rest van het project. Deze haalbaarheidsstudie moet uitgevoerd en ingediend zijn bij ZonMw binnen 4 maanden na honorering.
 - Reserveer 5% van uw projectbudget voor FAIR data, Open science, en communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag en onderbouw de besteding van dit budget.
- Deze subsidieoproep staat alleen open voor samenwerkingsverbanden/consortia waarbij ten minste drie academische centra met aantoonbare expertise op het gebied van infectiemodellen betrokken zijn. Het is van belang dat wordt benadrukt hoe de *governance* structuur wordt voorgesteld; wat doet welke partij, waarom is het consortium samen meer dan de optelsom van delen en hoe wordt de *governance* ingericht. Daarnaast is, in het geval van honorering, een *consortium agreement* een verplicht onderdeel. Meer informatie is te vinden op [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).
- Het is verplicht een *milestone-based* beschrijving te geven van uw project. Neem hier in ieder geval de volgende zaken in mee:
 - De eerste *milestone* dient de haalbaarheidsstudie, zoals hierboven beschreven, te zijn.
 - De overige activiteiten dient u te beschrijven in de vorm van werkpakketten die gekoppeld zijn aan kwantitatieve *milestones*. Indien kwantitatieve *milestones* niet binnen redelijkheid haalbaar zijn mogen ook kwalitatieve *milestones* beschreven worden. Maak hiervoor gebruik van *key performance indicators* (KPI's) en onderbouw deze. U beschrijft welke activiteiten, tijdsplanning en budget bij het werkpakket of de fase horen en welke mitigatiestrategieën u zult gebruiken bij risicovolle *milestones*. Op basis hiervan kan ZonMw besluiten om een deel van het subsidiebedrag in te trekken indien bepaalde *milestones* niet worden behaald.
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
- Max 2 A4 met figuren en tabellen.

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 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](#).

– **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.

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 verband met het hoge beschikbare budget, de bijkomende risico's en complexiteit van het onderwerp zal in deze subsidieronde worden gewerkt met aanpassingen op de standaard ZonMw-procedures. ZonMw kan immers, gelet op de preambule bij de Algemene subsidiebepalingen ZonMw, afwijken van de subsidiebepalingen indien daartoe dwingende redenen bestaan. De afwijkingen worden in deze oproepetekst bekend gemaakt. Daarnaast kunnen afzonderlijke afwijkingen van de algemene subsidiebepalingen ook nog worden beschreven in het besluit tot subsidieverlening. Hierbij zal het waarborgen van zorgvuldigheid, de Code omgaan met persoonlijke belangen en de vigerende wet en regelgeving centraal blijven staan. Bij indiening gaat de aanvrager akkoord met de hieronder aangegeven procedure.

Ontvankelijkheidscheck

Deze ronde is uitsluitend opengesteld voor uitgewerkte aanvragen. Er is geen project-ideefase. De deadline voor het indienen van de uitgewerkte aanvragen is 19 september 2023, 14:00 uur.

De ingediende aanvragen zullen door ZonMw gecontroleerd worden op de geschiktheid volgens de vermelde ontvankelijkheidscriteria. Aanvragen die hier niet aan voldoen worden zonder verdere toetsing afgewezen.

- Ingediend voor de deadline van 19 september 2023, 14:00 uur;
- Ingediend zijn via het [Mijn ZonMw](#) aanvraagportaal en alle gevraagde bijlagen en begroting bevatten. Hiervoor dienen de juiste template gebruikt te zijn en moeten de documenten leesbaar zijn;
- Geschreven zijn in het Engels;
- Voldoen aan de criteria van punt 3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?;

Externe beoordeling door referenten

De beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag vindt plaats door minimaal 4 (inter)nationale referenten op basis van de gestelde relevantiecriteria, zie paragraaf 4.2. De beoordeling zal schriftelijk plaatsvinden. De (inter)nationale referenten zijn domeindeskundigen die specifiek zijn geselecteerd voor het beoordelen van de aanvraag.

Beoordeling door commissie

De beoordeling van de relevantie vindt plaats door de beoordelingscommissie op basis van de gestelde relevantiecriteria, zie paragraaf 4.2.

Wederhoor

De beoordelingen van de (inter)nationale referenten, eventueel andere externe experts en de commissie zal met de hoofdaanvrager gedeeld worden. Aanvragers hebben vervolgens de mogelijkheid om hierop te reageren middels een wederhoor.

Het wederhoor geeft aanvragers de mogelijkheid om opmerkingen te maken over feitelijke fouten of misverstanden die de beoordelaars bij de beoordeling van hun voorstel hebben gemaakt. Daarnaast kunnen zij reageren op de opmerkingen en vragen van de beoordelaars.

Financieringsbesluit

In een commissievergadering worden de aanvragen beoordeeld op relevantie en kwaliteit met inachtneming van het wederhoor. Tijdens deze beoordelingsvergadering zal er gebruik gemaakt worden van een interview. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

De commissie adviseert het bestuur van ZonMw over de te honoreren aanvraag, waarna het ZonMw-bestuur besluit over de toekenning.

4.2. Relevantiecriteria

- **Diversiteit**
Beschrijf 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 diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Participatie van patiënten 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.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.
- **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](#).
- **Programmaspecifieke criteria**
 - Het onderwerp moet passen binnen de kaders van het [COVID-19 vervolg programma](#), het [deelprogramma Behandeling en het deelprogramma vaccinstudies](#).
 - De aanvraag maakt duidelijk dat publieke financiering aangewezen/noodzakelijke is om een vroege-fase onderzoeksinfrastructuur in de vorm van een vroege-fase infectie unit voor de uitvoering van onder andere CHIM studies te realiseren.
 - Het voorstel maakt duidelijk dat een dergelijke unit zal bijdragen aan de kennispositie op dit onderwerp en ondersteuning geven aan innovatieve therapieontwikkeling in Nederland.
 - Op de lange termijn moet de infrastructuur beschikbaar en bruikbaar zijn voor het uitvoeren van essentiële klinische studies ten tijde van een pandemie, en belangrijk fase 1 onderzoek wanneer er geen pandemie is. Belangrijk hiervoor is dat de infrastructuur zelfvoorzienend is.

4.3. Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Er vindt een toetsing plaats op helderheid, reikwijdte en overlap met al lopend of gefinancierd onderzoek. De doelstelling is SMART (specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdsgebonden) geformuleerd. Geef concreet aan wat de beoogde opbrengsten zijn en voor wie deze zijn bedoeld.
- **Plan van aanpak**
Het plan van aanpak sluit aan op de doelstelling. Het betreft een beschrijving van de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Indien van toepassing dient er een powerberekening te worden toegevoegd.
- **Haalbaarheid**

Het moet aannemelijk zijn dat de aanvraag binnen de gestelde tijd kan worden gestart en het doel van de aanvraag binnen de gestelde tijd kan worden bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Ook dient u daarvoor een tijdspad toe te voegen.

– **Projectgroep of persoon**

In de projectgroep zijn relevante disciplines en beoogde einddoelgroep(en) vertegenwoordigd (zoals onderwijs, professionals en cliënten). Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. De partijen in de projectgroep moeten het juiste netwerk hebben om het project tot een goed resultaat te laten komen. Binnen de projectgroep moet interdisciplinair worden samengewerkt waarbij deze samenwerking leidt tot aantoonbare meerwaarde. De bijdrage van het project voor betrokken discipline(s), stakeholders en doelgroepen moet in relevante termen binnen de looptijd van het programma duidelijk zijn. Daarnaast moet worden benadrukt hoe de *governance* structuur wordt voorgesteld; wat doet welke partij, waarom is het consortium samen meer dan de optelsom van delen en hoe wordt de *governance* ingericht.

– **Programmaspecifieke criteria**

- Er dient in het voorstel rekening te worden gehouden en eventueel te worden voortgebouwd en samengewerkt met internationale initiatieven op dit gebied zoals bijvoorbeeld Vaccinopolis in België.
- U dient bij de uitwerking rekening te houden met de aanbevelingen uit het rapport '[Preliminary report and investigation into the benefit and necessity of an early phase infection unit in the Netherlands](#)', incl. het bijbehorende addendum.
- De uitkomsten en aanbevelingen van de CHIM routekaart dienen te worden meegenomen bij de uitwerking van de subsidieaanvraag voor het ontwikkelen van de vroege-fase infectie unit.
- U dient aan te geven hoe de voorgestelde infrastructuur toegankelijk wordt gemaakt voor andere geïnteresseerde partijen, bijvoorbeeld ten behoeve van therapieontwikkeling in tijden zonder pandemie.
- De financiering vanuit deze ronde moet bijdragen aan het fundament voor een vroege-fase infectie unit, en betreft daarmee een stimuleringssubsidie / impulsfinanciering. Om deze reden dient de aanvraag een uitgewerkt plan te bevatten voor de langere termijn. Hierin onderbouwd u hoe u aanvullende middelen heeft verkregen of gaat aantrekken om de beoogde infrastructuur te ontwikkelen en op de lange termijn in stand gaat houden. Maak hierin bij voorkeur gebruik van een stapsgewijze aanpak (zoals beschreven in het rapport '[Preliminary report and investigation into the benefit and necessity of an early phase infection unit in the Netherlands](#)').

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

4.4. Prioriteitstelling

Tijdens de beoordeling van de uitgewerkte aanvragen weegt de commissie relevantie en kwaliteit aan de hand van onderstaande matrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een subsidieaanvraag dient 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

Subsidieaanvragen zijn honoreerbaar in de volgorde van prioritering 1 tot en met 4. De aanvragen in de niet-genummerde cellen zijn in geen geval honoreerbaar. Eventuele verdere prioritering vindt plaats op basis van de andere kwaliteitscriteria uit de oproep.

5. Indienen

5.1 Voornemen tot indiening

Indien u voornemens bent om een subsidieaanvraag in te dienen, vragen wij u om een e-mail te sturen naar covid19@zonmw.nl met de samenstelling van uw projectgroep. Op deze manier kan ZonMw de beoordelingscommissie en internationale referenten voorbereiden op het aantal te beoordelen aanvragen.

5.2 Indiening via Mijn ZonMw

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 19 september 2023, om 14.00 uur.

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

5.3 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.

5.4 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 worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning, covid19@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.5 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Carrie Wegh, programmamanager, 070 349 51 76, covid19@zonmw.nl.

5.6 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.

5.7 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](#).
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)

- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [COVID-19 programmapagina](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁶, 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) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal (voor een deel) bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten

De subsidieontvanger(s) 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.

In het geval van een consortium en 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.

⁶ 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.