

Regulatorie Innovatie voor Toekomstige Therapieën: Versnellen, Versterken en Samenwerken

Onderwerpen: Regulatory Science, Leveringszekerheid, Drug Repurposing, Pandemische Paraatheid

Datum geplaatst: 28 september 2023

Deadline: **7 november, 14.00 uur**

Inhoud

1. Samenvatting	1
2. Doel subsidieoproep.....	1
3. Voorwaarden en verplichtingen.....	3
3.1. Voorwaarden	3
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	5
4.1. Beoordelingsprocedure	5
4.2. Relevantiecriteria	6
4.3. Kwaliteitscriteria.....	6
4.4. Prioriteitstelling	7
5. Indienen.....	7
5.1. Indiening via Mijn ZonMw	7
5.2. Tips	7
5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	8
5.4. Inhoudelijke vragen	8
5.5. Technische vragen	8
5.6. Downloads en links.....	8
6. Bijlagen.....	8
Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	9

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 pandemicpreparedness@zonmw.nl met de samenstelling van uw projectgroep en drie tot vijf (internationale) referentsuggesties. Op deze manier kan ZonMw het beoordelingsproces zo goed mogelijk voorbereiden.

Wie

De hoofdaanvrager voor deze subsidie moet verbonden zijn aan een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht. Daarnaast kunnen Nederlandse onderzoeksorganisaties, uitvoerders van een wettelijke taak, belangenorganisaties en Nederlandse private partijen aanspraak maken op (een gedeelte van) de subsidie.

Waarvoor

Het doel van deze subsidieronde is het aanmoedigen van onderzoek, ontwikkeling en experimenten die gericht zijn op regulatorie vernieuwing. Hierbij wordt de gehele keten van therapieontwikkeling, van laboratorium tot patiënt, in samenhang beschouwd. Het beoogde resultaat is de formulering van aanbevelingen voor regulatorie innovaties die bijdraagt aan de beschikbaarheid van nieuwe therapieën en zorgen voor leveringszekerheid, zowel tijdens een pandemie als in normale tijden. Een cruciaal element in dit proces is de samenwerking tussen belanghebbenden uit het veld en deskundigen op het gebied van regelgeving, met als bijkomend doel het tot stand brengen van een duurzaam netwerk.

Wat

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt €8.700.000,- met een maximale looptijd van 18 maanden. Daarnaast moeten projecten de inhoudelijke en financiële eindrapportages uiterlijk 30 september 2025 indienen. Het streven is om toe te werken naar één consortium of één overkoepelend netwerk waarbinnen één of meerdere aanvragen ingediend worden waarin de verschillende relevante partijen gezamenlijk de voorgestelde trajecten in samenhang uitvoeren.

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	7 november 2023, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	29 november 2023
Deadline indienen wederhoor	6 december 2023
Vergadering met interview	Tussen 18 en 22 december 2023
Besluit	Eind januari 2024
Uiterlijke startdatum	2 maanden na honorering
Uiterlijke datum indienen eindrapportage	30 september 2025

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

Achtergrond subsidieronde

De ontwikkeling en markttoelating van nieuwe therapieën is sterk gereguleerd. Europese wet- en regelgeving is er om de patiënt en de samenleving te dienen met de beoordeling van de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid van therapieën, en om de ontwikkeling van therapieën te faciliteren. Regelgeving kan echter ook een belemmering vormen voor het ontwikkelen van veelbelovende therapieën en de snelheid waarmee deze beschikbaar komen voor patiënten. De Europese regelgeving bleek tijdens de COVID-19 pandemie niet altijd flexibel genoeg om (snel) in te spelen op nieuwe of repurposed therapieën met als gevolg serieuze consequenties voor de snelheid van de ontwikkelketen en daarmee de beschikbaarheid/leveringszekerheid van cruciale geneesmiddelen. Om pandemische paraatheid met betrekking tot therapieontwikkeling te vergroten en leveringszekerheid te waarborgen is het noodzakelijk om knelpunten in (de uitvoering van) het huidige en komende Europese regulatorie kader aan te pakken.

Deze subsidieronde is onderdeel van het ZonMw programma Regulatorie Pandemische Paraatheid in opdracht van het ministerie van VWS en in samenwerking met FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapy development).

Doel

De hoofddoelstelling van deze subsidieronde is kennis genereren over innovaties in het regulatorie systeem die kunnen bijdragen aan het versnellen van de beschikbaarheid van nieuwe therapieën en leveringszekerheid.

Om deze doelstelling te bereiken zijn de volgende subdoelstellingen van toepassing:

- Creëren van een overzicht van bestaande regulatorie routes om therapieën beschikbaar te stellen voor de patiënt en de bijbehorende vereisten en eventuele aanbevelingen voor de noodzaak voor en uitwerking van nieuwe regulatorie routes.
- Inzichtelijk maken van, door actoren relevant voor de Nederlandse context ervaren, knelpunten en voortkomend uit (de uitvoering van) wet- en regelgeving welke de beschikbaarheid van bestaande en nieuwe therapieën bepalen, in het bijzonder toegespitst op pandemieën. Hierbij worden de resultaten van de quickscan van de voorgestelde nieuwe geneesmiddelen wetgeving vanuit Europa (ook onderdeel van het ZonMw programma Regulatorie Pandemische Paraatheid) meegenomen in het onderzoek dat zal worden uitgezet binnen deze subsidieoproep.
- Verkennen en (indien mogelijk) het ontwikkelen, verbeteren, versnellen en navigeren van en/of experimenteren met (nieuwe) regulatorie routes en methoden 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.
- Aanbevelingen hoe de oplossingen, nieuwe methoden en routes in de praktijk geïmplementeerd en gebruikt kunnen worden.
- Het toegankelijk en bruikbaar maken van de ontwikkelde kennis, zowel nationaal als internationaal door middel van communicatie activiteiten en lesmateriaal voor nationale en Europese experts in de publieke sector om de vernieuwde routes te bespreken, te positioneren en draagvlak te genereren (valoriseren).

Het programma dient te leiden tot identificatie van bestaande knelpunten en tot voorstellen voor oplossingsrichtingen die bijdragen aan het optimaliseren van (de uitvoering van) het regulatorie kader door de hele keten van therapieontwikkeling, van lab tot patiënt. De oplossingsrichtingen die voortkomen uit het programma kunnen door bevoegde overheidsinstanties en de ministeries worden gebruikt om veranderingen in wet- en regelgeving te bewerkstelligen. Samenwerking is een essentieel element in deze ronde, met als doel een robuust en duurzaam netwerk te vormen. Het streven is om toe te werken naar één consortium of één overkoepelend netwerk waarbinnen één of meerdere aanvragen ingediend worden waarin de verschillende relevante partijen gezamenlijk de voorgestelde trajecten in samenhang uitvoeren.

Het gaat hier om niet-commerciële, maatschappelijke vragen en ontwikkelingen die bijdragen aan het beschikbaar maken (en houden) van therapieën voor patiënten en de verbetering van de regulatorie infrastructuur in Nederland. Door de gelaagdheid en complexiteit van de problemen kunnen de stakeholders in het ecosysteem dit niet zelf oppakken. Hiervoor is subsidiëring vanuit de overheid nodig om de stakeholders duurzaam te verbinden om in gezamenlijkheid regulatorie obstakels op te lossen en toe te werken naar een adaptief regulatorie ecosysteem dat snel en adequaat kan reageren op nieuwe therapieën, zowel in de pre- als in de postmarketingfasewikkelingen.

Afkadering

Het programma richt zich op regulatorie vernieuwing met behulp van *Regulatory Science* en daarmee op i) de ontwikkeling en verbetering van instrumenten, standaarden en werkwijzen die gebruikt worden bij de beoordeling van (nieuwe) therapieën en ii) de verbetering en vernieuwing van het systeem als geheel ten behoeve van de leveringszekerheid van (nieuwe) therapieën.

Regulatory Science heeft niet alleen betrekking op het ontwikkelen van modellen, richtlijnen en standaarden die innovatoren informatie bieden over hoe kan worden bewezen dat een innovatie voldoet aan de eisen voor markttoelating en het versnellen van het vergoedingsproces. Het heeft ook

betrekking op welke routes ('pathways') gevolgd moeten/kunnen worden, en welke (publieke) stakeholders op welk moment betrokken moeten/kunnen worden om een bepaald besluit te kunnen nemen. Waarbij het niet alleen gaat om de beoordeling door de EMA en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), voor de registratie van een geneesmiddel, maar ook om alle regulatorie stappen die nodig zijn om een geneesmiddel beschikbaar te krijgen voor een patiënt.

Het programma zal zich binnen de *Regulatory Science* richten op therapieën die vallen onder de Europese geneesmiddelenwetgeving. Er wordt echter ook ruimte gegeven aan toekomstige innovaties waar de interventies zich niet enkel richten op een geneesmiddel maar op combinaties van geneesmiddelen met medisch technologische applicaties (medtech), data en diagnostiek waarbij de combinaties als geneesmiddel worden aangeduid.

3. Voorwaarden en verplichtingen

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

3.1. Voorwaarden

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

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Binnen deze subsidieoproep kan één aanvraag worden ingediend door een consortium of kunnen meerdere aanvragen worden ingediend door een overkoepelend netwerk waarin de verschillende relevante partijen gezamenlijk de benodigde trajecten in samenhang uitvoeren. Hierbij kan worden voortgebouwd op organisaties en initiatieven.

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

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹.
2. Uitvoerders van een wettelijke taak of belangenorganisaties die voor dit project belangenbehartigende activiteiten uitvoeren. U moet in de subsidieaanvraag aangeven welke wettelijke taak of belangenbehartigende activiteiten u in dit verband uitvoert.
3. Nederlandse private partijen met winstoogmerk

3.1.2. Staatssteun voorkomen

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

DAEB vrijstellingsbesluit

Indien (een deel van) de binnen een project uit te voeren economische 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.

Primaire activiteiten van onderzoeksorganisaties hebben geen economisch karakter. Tot de primaire activiteiten van onderzoeksorganisaties behoort onder andere onafhankelijk onderzoek (fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling). Indien onderzoeksorganisatie subsidie aanvragen in deze ronde voor het verrichten van industrieel onderzoek, dan is er geen sprake van een economische activiteit. ZonMw beoordeelt of een onderzoeksorganisatie voldoet aan de definitie van het Europese staatssteunrecht.

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

² Artikel 107 VWEU.

Indien organisaties voor deze ronde activiteiten uitvoeren die behoren tot hun wettelijke taak, dan kan dit betekenen dat er geen sprake is van staatssteun. Door verwijzing naar het desbetreffende wetsartikel moeten deze organisaties motiveren of de te subsidiëren activiteiten vallen onder de wettelijke taak.

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 ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Samenwerking is een vereiste, het (te vormen) netwerk bestaat uit onderzoekers verbonden aan onderzoeksorganisaties, overheidspartijen, private partijen en relevante vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zoals bijvoorbeeld patiëntenorganisaties, waar van toepassing. De hoofdaanvrager voor deze subsidie moet verbonden zijn aan een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht.

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](#).

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 er sprake is van samenwerking of sponsoring vraagt ZonMw na honorering de definitieve conceptversie van de overeenkomst op. Dat wil zeggen, de overeenkomst geaccepteerd door alle samenwerking- of sponsorpartners, maar nog niet ondertekend. ZonMw verleent de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst door haar geaccepteerd wordt. In verband met de strakke tijdsplanning adviseert ZonMw u tijdig te starten met het opstellen van de overeenkomst.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde kan maximaal € 8.700.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 18 maanden.

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 € 8.700.000,-

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

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Reserveer minimaal 5% 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:
 - Begroting. Maak per werkpakket duidelijke welke organisatie welke activiteiten voor welk bedrag uitvoert.
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
 - Indien één aanvraag wordt ingediend door een consortium: per werkpakket de bijlage 'Appendix work packages' bijvoegen. Zie format onder sectie 5.6.
 - Indien meerdere aanvragen worden ingediend door een overkoepelend netwerk waarin de verschillende relevante partijen gezamenlijk de benodigde trajecten in samenhang uitvoeren: per aanvraag de bijlage 'Appendix overview of all projects and how they relate' bijvoegen.
 - Optioneel: Max 4 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. Wanneer per bijlage meer pagina's worden ingediend dan het aangegeven maximum, wordt alleen het maximale toegestane aantal pagina's meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.

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](#).

De beoordelingsprocedure bestaat uit een schriftelijke beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag door referenten, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor en een eindbeoordeling door de programmacommissie. De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Het eindoordeel van de programmacommissie is gebaseerd op de subsidieaanvraag, de beoordeling door referenten, het wederhoor en de commissievergadering met interview. Hieronder staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

4.2. Relevantiecriteria

Programmaspecifieke criteria

- Het onderzoek moet tenminste bruikbare kennis en oplossingen opleveren die bijdragen aan een of meer subdoelstellingen, zoals genoemd op pagina 2 van deze subsidieoproep.
- Het onderzoek moet tenminste bruikbare kennis en oplossingen opleveren die bijdragen aan het optimaliseren van (de uitvoering van) het regulatorie kader. Waarmee de beschikbaarheid van nieuwe therapieën en leveringszekerheid, ter voorbereiding op toekomstige pandemieën en reguliere tijden, kan worden versneld en bevorderd. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het voorstel voor nieuwe Europese geneesmiddelenwet- en regelgeving.
- Het onderzoek resulteert in een duurzaam netwerk van regulatorie experts dat kan fungeren als wegwijzer en als denktank voor ontwikkelaars. Deelnemers participeren actief in het netwerk en waar mogelijk worden data, analyses en bevindingen aan andere partijen in het netwerk beschikbaar gesteld voor alle deelnemers.
- Waar mogelijk worden de opbrengsten van het deelprogramma 'Regulatorie Pandemische Paraatheid' (onderdeel van het ZonMw programma Pandemische Paraatheid) dat in 2022 is gestart, meegenomen in de uitwerking van het beoogde onderzoek.

Algemene criteria

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks 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](#).

4.3. Kwaliteitscriteria

Algemene criteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit. En hoe deze bijdraagt aan de centrale doelstelling van deze subsidieronde.
- **Plan van aanpak**
Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing, hoe en welke stakeholders (publiek en privaat) betrokken worden bij het

onderzoek en het ontwikkelen van oplossingsrichtingen en/of aanbevelingen en de aanpak om de resultaten te valoriseren.

- **Haalbaarheid tijdsplanning en realistische begroting**

Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.

- **Projectgroep of persoon**

Onderbouw hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. De partijen in de projectgroep moeten de relevante expertise en netwerk hebben om het project tot een goed resultaat te laten komen. Waar mogelijk wordt gezocht naar internationale aansluiting en/of samenwerking.

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

4.4. Prioriteitstelling

Tijdens de beoordeling van de subsidieaanvraag weegt de programmacommissie de relevantie en kwaliteit aan de hand van onderstaande prioriteringsmatrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een subsidieaanvraag dient minimaal relevant en 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. Het streven is één aanvraag door een consortium of meerdere aanvragen in samenhang door een overkoepelend netwerk te honoreren. Wanneer meer dan één aanvraag is ingediend en na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren: Bij het overschrijden van het subsidierondebudget kan de commissie ervoor kiezen de eerstvolgende aanvraag te honoreren die inhoudelijk complementair is aan hoger geprioriteerde aanvragen om zo doublure te voorkomen. Een mogelijke situatie: na beoordeling blijkt dat alle subsidieaanvragen honoreerbaar zijn, maar het subsidierondebudget wordt overschreden. Na prioritering wordt duidelijk dat de subsidieaanvraag die is geëindigd op plaats 6 geen subsidie kan ontvangen door het overschrijven van het subsidierondebudget. Maar deze subsidieaanvraag richt zich als enige op doelstelling 2. Er zijn ook twee subsidieaanvragen ingediend die zich richten op doelstelling 4. De commissie kan er in dit geval voor kiezen om de hoogst geprioriteerde subsidieaanvraag gericht op doelstelling 4 en de subsidieaanvraag gericht op doelstelling 2 te honoreren. De laagst geprioriteerde subsidieaanvraag gericht op doelstelling 4 zal worden afgewezen.

5. Indienen

5.1 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 subsidieaanvraag is 7 november 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'.

- ZonMw adviseert u tijdig te starten met het indienen van uw subsidieaanvraag. Indien uw aanvraag later dan de sluitingsdatum wordt ingediend, wordt deze niet in behandeling genomen.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

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

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar pandemicpreparedness@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met het programmasecretariaat via 070 515 03 13 of pandemicpreparedness@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

Op de ZonMw website leest u meer over:

- de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- ['in 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programma Regulatorische Pandemische Paraatheid](#)
- [Appendix work packages](#)
- [Nieuwe indicaties](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit³, 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.

³ 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.