

Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1

Datum geplaatst: 16 november 2023

Deadline: **23 januari 2024, 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.....	3
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.....	5
4.2.1.	Algemene relevantiecriteria	6
4.2.2.	Programmaspecifieke relevantiecriteria	6
4.2.3.	Rondespecifieke relevantiecriteria.....	7
4.3.	Kwaliteitscriteria.....	8
4.4.	Prioriteitstelling	8
5.	Indienen.....	9
5.1.	Indiening via MijnZonMw	9
5.2.	(Verplichte) bijlagen bij de uitgewerkte aanvraag.....	9
5.3.	Inhoudelijke vragen	11
5.4.	Technische vragen	11
5.5.	Downloads en links.....	11
6.	Bijlagen	12
	Bijlage 1 – Kaders Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1.....	13
	Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB.....	14

1. Samenvatting

Wie

Een uitgewerkte subsidieaanvraag kan alleen ingediend worden als het eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Een subsidieaanvraag kan worden ingediend door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie, een belangenbehartigingsorganisatie, of een stichting zonder winst oogmerk.

Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars is noodzakelijk om goede en complete dataverzameling te bereiken, de resultaten van de studie succesvol te kunnen implementeren en te werken aan de optimale kwaliteit en toekomstbestendigheid van het register. Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.

Waarvoor

In Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 verwelkomen wij subsidieaanvragen waarin *Real World Data* (RWD) uit (aandoeningsgerichte) registers worden gebruikt om vraagstukken over geneesmiddelengebruik te beantwoorden. Het gebruik van RWD moet een aantoonbare meerwaarde hebben binnen het project. U kunt hierbij denken aan projecten waarin de effectiviteit van geneesmiddelen in de dagelijkse zorgpraktijk wordt bepaald, of projecten waarin zeldzame aandoeningen onderzocht worden waarbij een traditioneel klinisch onderzoek niet haalbaar is. Een secundair doel is het verbeteren van de FAIRness en kwaliteit van registers om tot een zorginformatielandschap te komen waarin RWD gecombineerd, gedeeld en gebruikt worden voor kwalitatief goed geneesmiddelenonderzoek.

Wat

In deze ronde zijn geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie. De looptijd van een project mag maximaal 36 maanden bedragen, maar ook kortlopende projecten komen in aanmerking voor subsidie. Een deel van het budget mag ingezet worden om de FAIRness en kwaliteit van het register te verhogen.

Het totale beschikbare budget voor deze ronde is € 1,5 miljoen.

Wanneer

FAIR data workshop	12 december 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	23 januari 2024, voor 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	1 maart 2024
Deadline indienen wederhoor	14 maart 2024, voor 14.00 uur
Besluit	Eind juni 2024
Uiterlijke startdatum	December 2024

2. Doel subsidieoproep

Het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) richt zich op het verbeteren van farmacotherapeutische zorg. Het doel van het GGG-programma is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen¹. Projecten binnen dit programma kunnen zowel betrekking hebben op het effectiever inzetten van een geneesmiddel als op het verbeteren van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg. Het uitgangspunt is dat optimaal gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van zorg voor patiënten verbetert en dat die verbetering resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij.

Onderzoek dat passend is in het GGG-programma betreft altijd projecten die inspelen op het publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, daar waar deze niet door de markt worden opgepakt, omdat commerciële partijen er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij hebben. De marktwerking heeft daardoor negatieve maatschappelijke effecten en remt positieve ontwikkelingen waar de maatschappij van kan profiteren.

¹ Definitie van een geneesmiddel: artikel 1, lid 1b, [Geneesmiddelenwet](#).

Het primaire doel van de subsidieronde Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 is het subsidiëren van projecten waarin onderzoek wordt gedaan met klinische *Real World Data* (RWD) die zijn verzameld in aandoeningengerichte registers. Hierbij definiëren we een register als een dataset die structureel, continu en op vooraf afgesproken wijze wordt verzameld. Het register moet bij aanvang en tenminste gedurende de looptijd van het project actief data verzamelen.

Projecten die in aanmerking komen voor subsidie in Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 zijn projecten die een relevant klinisch vraagstuk over de toepassing van geneesmiddelen in de zorgpraktijk beantwoorden. Hierbij kan gedacht worden aan lager of minder frequent doseren, behandeling op maat, effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief, et cetera. Tevens kunnen geneesmiddelen worden onderzocht voor groepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, waaronder zwangeren, kinderen en ouderen. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Uit de aanvraag moet duidelijk naar voren komen wat de meerwaarde is van onderzoek met bestaande data ten opzichte van andere studiedesigns die traditioneel gebruikt worden voor geneesmiddelenonderzoek.

Onderzoek met bestaande data uit registers kent beduidende voordelen. Doordat de data rechtstreeks uit de klinische praktijk komen, representeren ze de dagelijkse zorg en de variatie tussen patiënten. Daarnaast is het mogelijk over lange tijd data te verzamelen waarmee vraagstukken over lange termijn-effecten van behandelingen beantwoord kunnen worden, die door bijvoorbeeld *randomised controlled trials* niet beantwoord kunnen worden. Hiermee vormt registergebaseerd onderzoek een waardevolle aanvulling op het meer traditionele geneesmiddelenonderzoek. Om de voordelen van het gebruik van data uit een register voor onderzoek zo optimaal mogelijk te benutten – zowel tijdens het project als in de toekomst – moet binnen het project waar mogelijk ook toegewerkt worden naar een verbetering van de kwaliteit en FAIRness (FAIR: *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) van de data. Het is een vereiste dat hiervoor wordt samengewerkt met relevante medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen, bijvoorbeeld om met een gemeenschap van experts overeenstemming te bereiken over de terminologieën (*‘controlled vocabularies’*) die gangbaar zijn in het veld, de minimale gegevens die vastgelegd moeten worden en eisen aan de kwaliteit van data. Hiermee wordt bewerkstelligd dat de data zo uniform mogelijk gemaakt worden en bestaande registers breed inzetbaar zullen zijn voor onderzoek. Daarnaast wordt het aangemoedigd om, waar nodig voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, data uit het register te combineren met andere informatiebronnen zoals *patient reported outcome measures* (PROMs), elektronische patiëntendossiers (EPD's), andere patiëntenregisters of informatie van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Aan het einde van het project is niet alleen een relevant klinisch vraagstuk over geneesmiddelengebruik beantwoord, maar heeft het register ook een duidelijke kwaliteitsverbetering doorgemaakt.

Een verdere toelichting op het programmakader voor deze ronde staat beschreven in [Bijlage 1 – Kaders Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1](#). Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma leest u in de [GGG-programmatekst](#).

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.

U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als u eerder in deze subsidieronde een projectidee heeft ingediend en hierop een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Overweegt u ondanks een negatief advies op uw projectidee toch een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen? Dan dient u dit vooraf per e-mail te melden bij ZonMw via geneesmiddelen@zonmw.nl zoals in de adviesbrief staat vermeld. Dit kan tot uiterlijk vier weken na dagtekening van de adviesbrief over het projectidee.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Voor deze oproep geldt dat de hoofdaanvrager afkomstig dient te zijn van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht², een Nederlandse zorginstelling³ of zorgaanbieder⁴, een publieke organisatie, een belangenbehartigingsorganisatie, of een stichting zonder winstoogmerk.

Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. In de uitgewerkte aanvraag en begroting beschrijft u helder met welke partijen wordt samengewerkt, welke taken zij uitvoeren en welk budget hiervoor gereserveerd is. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u hieronder in sectie 3.1.3.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

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 2 – Staatssteun - DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [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.

Deelname van alle stakeholders is vereist binnen projecten in deze subsidieronde. Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars is noodzakelijk om goede en complete dataverzameling te bereiken, de resultaten van de studie succesvol te kunnen implementeren en te werken aan de optimale kwaliteit en toekomstbestendigheid van het register.

Binnen de samenwerking kan onderscheid worden gemaakt in projectgroepleden en ondersteunende of uitvoerende partners. De projectgroep mag uit maximaal 10 leden bestaan.

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. Denk hierbij aan *in kind of in cash* bijdragen van stakeholders zoals belangenverenigingen of zorgverzekeraars.

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.
- Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen 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](#).

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

³ Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

⁴ Definitie van een zorgaanbieder: artikel 1, lid 1, [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg](#).

⁵ Artikel 107 VWEU.

Letter of Commitment

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

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij 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 ronde zijn geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie. De looptijd van een project mag maximaal 36 maanden bedragen, maar ook kortlopende projecten komen in aanmerking voor subsidie.

De onderbouwing van de hoogte van het totale projectbudget en de aangevraagde financiering vormen onderdeel van de beoordeling (kwaliteitscriterium 'Haalbaarheid'). Het is daarom van belang dat de omvang van het budget realistisch en goed onderbouwd is. Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) vindt u meer informatie over het opstellen van een begroting voor subsidieaanvragen.

Subsidie kan worden aangevraagd (zonder uitputtend te zijn) voor:

- Tot 10% van het budget, met een maximum van € 35.000,- mag aangevraagd worden voor het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register, indien nodig. Het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register is een rondespecifiek criterium waar u in sectie 3.3 meer over leest.
- Gebruik van data uit het register ('*fee for use*'). Het onderhouden van de infrastructuur van het register valt hier niet onder en hiervoor kan **geen** subsidie worden aangevraagd.
- 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.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access sectie 3.2 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 bedraagt € 1,5 miljoen.

Opvolgende financiering

Bij deze subsidieronde bestaat de mogelijkheid dat een opvolgende subsidieronde wordt geopend. Projectleiders die een project uitvoeren met subsidie uit deze subsidieronde kunnen dan een aanvraag indienen voor een opvolgende subsidie. ZonMw kan bijvoorbeeld de mogelijkheid tot een Verspreidings- en implementatie Impuls (VIMP) aanbieden aan projectleiders; of aan meerdere projectleiders samen. Met een VIMP brengen de projectleiders de opbrengsten nog een belangrijke stap verder. Het kan gaan om de beoogde resultaten, maar ook om onverwachte inzichten of opbrengsten die waardevol zijn om verder te benutten.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale aangevraagde bedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van het projectidee, tenzij stevig onderbouwd.
- Een uitgewerkte aanvraag die wordt ingediend bij Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere ronde van het GGG-programma.
- Bij het indienen van de uitgewerkte aanvraag moeten ook alle in sectie 5.1 genoemde verplichte bijlagen ingediend worden. De aanvraag wordt niet in behandeling genomen als (één van) deze bijlagen ontbreekt. Optioneel mag één bijlage van maximaal 1 pagina A4 met figuren en tabellen aan de aanvraag worden toegevoegd en één bijlage met ondersteunende brieven. Overige bijlagen zullen niet worden geaccepteerd.
- In geval van een herindiening van een project wat eerder in een subsidieronde van ZonMw is ingediend, vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in [MijnZonMw](#), inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. Vermeld in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag of projectidee. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen⁶.

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 de ZonMw-webpagina [Open Acces](#).
- **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](#). Hieronder worden de procedures specifiek voor het GGG-programma en de Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 toegelicht.

Uitgewerkte aanvraag fase

Uitgewerkte aanvragen worden door externe referenten beoordeeld (hoor), waarna de aanvrager de gelegenheid krijgt hierop schriftelijk te reageren (wederhoor). De prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit én relevantie) gebeurt door de programmacommissie op basis van de uitgewerkte aanvraag, de referentrapporten en het wederhoor.

4.2. Relevantiecriteria

De uitgewerkte aanvragen worden beoordeeld op zowel de algemene relevantie- en kwaliteitscriteria van ZonMw alsmede programma- en rondespecifieke relevantiecriteria, die hieronder staan beschreven.

⁶ Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

4.2.1. Algemene relevantiecriteria

- **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.

4.2.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria

De uitgewerkte aanvragen worden expliciet beoordeeld op het programmaspecifieke relevantie criterium 'Relevantie voor de klinische praktijk'. Hierbij besteedt de commissie aandacht aan de volgende twee deelaspecten:

A. Concrete opbrengsten

Het te financieren onderzoek moet leiden tot gezondheidswinst en/of doelmatigheidswinst voor de praktijk. Dat wil zeggen dat de kwaliteit van de zorg toeneemt door een beter gebruik van beschikbare geneesmiddelen. Toelichting op deze elementen:

- Kwalitatief goede zorg is zorg die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

In de uitgewerkte aanvraag beschrijft u de potentiële meerwaarde van de te onderzoeken interventie, waarbij u deze afzet tegen de huidige praktijk. Beschrijf hiervoor de prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland en de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waar de interventie zich op richt. In de uitgewerkte subsidieaanvraag kwantificeert u de verwachte winsten zoveel mogelijk.

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

De uitkomsten van het project moeten na afronding implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. Gedurende het project wordt vanaf de start gewerkt aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. Uit de aanvraag moet duidelijk naar voren komen hoe u, samen met de relevante stakeholders, de uitkomsten na afronding van het project gaat implementeren en hoe daarmee de dagelijkse praktijk wordt veranderd. De kans op en aanpak voor implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

Als aanvrager specificiert u in de aanvraag de route naar implementatie in de praktijk aan de hand van gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten (zie de ZonMw-webpagina's [Implementatie](#) en [Ondersteuning bij implementatie](#) voor meer informatie over wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten).

Productieve interacties zijn factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen. In uw uitgewerkte aanvraag dient u op de vier impactfactoren in te gaan:

- **Samenwerking met relevante stakeholders**

Om het draagvlak, en daarmee de kans op implementatie, voor de projectresultaten te vergroten is het van belang dat alle stakeholders vanaf het begin van het project (van ontwerp, uitvoering tot afronding en implementatie) zijn betrokken. U identificeert voor welke doelgroepen de kennis en inzichten uit uw project van belang zijn en betreft hen intensief bij het project. Denk hierbij aan patiënten en hun naasten, zorgverleners (medisch specialisten, verpleegkundigen, huisartsen, thuiszorg, apothekers, et cetera), zorgverzekeraars, farmaceutische industrie, beroepsverenigingen, patiëntverenigingen, regulatoire instanties als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), richtlijncommissies, besluitvormende organen en beleidspartijen.

- **Cofinanciering**

Cofinanciering is gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat het de implementatie van de resultaten kan bevorderen.

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten**

U levert (tussentijdse) opbrengsten en uitkomsten op van een project die in een 'tastbaar' product zijn gevat, zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete [kennisproducten](#), die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten.

In de aanvraag beschrijft u welke kennisproducten uw project gaat opleveren en voor wie.

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten**

Voor succesvolle implementatie van de studieresultaten is een actieve, planmatige aanpak essentieel. U kiest strategieën en bijbehorende activiteiten die doelgericht worden ingezet om de verspreiding en het gebruik van de projectresultaten door de beoogde stakeholders te bevorderen. Deze strategieën en activiteiten sluiten aan bij de te verwachten kansen en praktische, financiële en/of juridische belemmeringen voor implementatie. Daarnaast beschrijft u wat de eventuele barrières zijn voor implementatie en hoe die barrières tijdens het project worden aangepakt. Op de ZonMw-website vindt u een [lijst met implementatieactiviteiten en -strategieën](#) ter inspiratie.

Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten is te vinden op de ZonMw-webpagina's '[Maak zelf een implementatieplan](#)' en [Kennistoepassing](#).

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft en dat de resultaten van het project voldoen aan een behoefte bij alle relevante stakeholders. Een voorbeeld hiervan is het met de stakeholders vaststellen van een minimale dataset, de terminologie en definities die in een register gebruikt worden, waardoor de data in het register uniform zijn en breed gebruikt kunnen worden voor het beantwoorden van onderzoeksvragen. Overeenstemming onder de stakeholders over de kwaliteit van de data leidt tot beter onderzoek en een stevig draagvlak voor de resultaten. Daarnaast moeten de methode van dataverzameling, de toegang tot data uit het register en de onderzoeksresultaten geïntegreerd zijn met de informatiesystemen waarmee de behandelaar werkt, zodat deze ook na het project goed toegankelijk blijven en in de dagelijkse praktijk geïmplementeerd kunnen worden.

4.2.3. Rondespecifieke relevantiecriteria

Het primaire doel van de Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 is het subsidiëren van onderzoek dat door het gebruik van bestaande (aandoeningen)registers een klinisch relevant vraagstuk oplost, wat leidt tot het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van geneesmiddelen. Een secundair doel van de Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 is het verbeteren en versterken van een zorginformatielandschap waarin RWD gecombineerd, gedeeld en gebruikt kunnen worden voor kwalitatief goed geneesmiddelenonderzoek. Tijdens uw project werkt u daarom ook aan verbetering van de kwaliteit en FAIRness van het register. Middels een *self-assessment* bepaalt u de huidige status van FAIRness en de kwaliteit van de data in het register. Aan de hand hiervan bepaalt u op welke punten u het register zult versterken tijdens het project en schrijft u hier een plan van aanpak voor. Het plan ter verbetering van de kwaliteit en FAIRness van de data is onderdeel van de rondespecifieke relevantiecriteria, niet het huidige level waar het register nu staat.

In deze ronde verplicht ZonMw dat het register bij de afronding van het project tenminste een *governance* heeft waarin is vastgelegd hoe het register bestuurd wordt, wat de voorwaarden zijn voor deelname aan het register en onder welke voorwaarden en door wie de data gebruikt mogen worden voor onderzoek. Daarnaast zijn de metadata van het register aan het einde van uw project vindbaar en vrij toegankelijk voor anderen.

Om ondersteuning te bieden bij het opstellen van een verbeterplan voor de FAIRness van het register, organiseert ZonMw een verplichte FAIR data workshop voor tenminste de aanvrager en projectleider van de projectvoorstellen die door de commissie zijn geselecteerd om een uitgewerkte aanvraag in te dienen.

A. Toegang tot data (FAIRness)

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data en om dit te bewerkstelligen is een goed datamanagementplan dat toewerkt naar FAIR data een onmisbaar onderdeel van uw project. Op [Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw](#) kunt u meer informatie vinden over het beleid van ZonMw en instructies over goed datamanagement voor aanvragers en projectleiders.

Het FAIR maken van data gaat meestal over metadata. Metadata beschrijven de dataset (in dit geval de data die met het register is of werd verzameld), de context waarin deze is geproduceerd, waar deze is te vinden, de voorwaarden om er toegang toe te krijgen en de informatie die nodig is om de data te kunnen gebruiken. Daarnaast moet u in uw project enkele stappen zetten om de data zelf zo FAIR mogelijk te maken. Een belangrijk onderwerp is om de uitwisseling van data te verbeteren. Daarvoor moet de gebruikte terminologie eenduidig zijn, wat bereikt kan worden door een internationale standaard te gebruiken (SNOMED, G-standard). Selecteer, in samenwerking met de relevante wetenschappelijke- of beroepsverenigingen, voor uw project de variabelen en eenheden die het beste aansluiten. Laat zien dat deze zoveel mogelijk aansluiten op wat in uw vakgebied gebruikelijk is. Pas de geselecteerde variabelen en eenheden consequent toe in uw register. Idealiter wordt ook gewerkt naar brede toegang tot de data, zodat deze niet alleen door personen te gebruiken is maar ook *machine readable* is.

Op de ZonMw-webpagina [Achtergrondinformatie over FAIR-data](#) vindt u informatie over het FAIR maken van data. Er zijn verschillende manieren om de FAIRness van een register te bepalen. Een globale analyse van de vindbaarheid en bruikbaarheid van uw register is mogelijk met de [FAIR data assessment tool](#) van Crosslateral Enterprises. Voor een completere en meer diepgaande analyse van de FAIRness van uw register het [FAIR Maturity Model](#) gebruiken.

B. Kwaliteit van data en professionalisering

De kwaliteit van onderzoek met RWD hangt grotendeels af van de kwaliteit van de gebruikte data. Zo is het essentieel dat de geregistreerde data de juiste parameters omvatten om de onderzoeksvraag te beantwoorden (minimale dataset), dat de data compleet zijn en dat de data een goede representatie geven van de patiënten, de aandoening en de behandelingen. De waarborging van de kwaliteit van een register begint bij een goede *governance*. Het bestuur van een register zou tenminste richtlijnen moeten opstellen over het gebruik van de data (voorwaarden), een *quality assurance* plan moeten opstellen waarin wordt gespecificeerd hoe de data in het register worden verzameld, onderhouden en bewaard en een plan voor lange termijn behoud en financiering van het register. EUnetHTA heeft de [REQueST tool](#) ontwikkeld om de kwaliteit van een register te kunnen evalueren.

4.3. Kwaliteitscriteria

ZonMw stelt eisen aan de kwaliteit van de verschillende aspecten van de aanvraag:

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit. Beschrijf duidelijk welke probleemstelling met het project wordt aangepakt om tot betere zorg te komen en hoe de doelstellingen daarop aansluiten.
- **Plan van aanpak**
Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Geef hierbij aan welke data uit welk register gebruikt zullen worden om de vraagstelling te beantwoorden.
- **Haalbaarheid**
Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Denk hierbij aan het includeren van alle benodigde expertise. Beschrijf kort de organisatie- en managementstructuur van het project.
- **Projectgroep of persoon**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project.
- **Budget**
Het aangevraagde budget mag in een eventuele uitgewerkte aanvraag niet meer dan 15% afwijken ten opzichte van het in het projectidee opgevoerde budget, tenzij stevig onderbouwd. In uw budget neemt u een reëel budget op voor implementatie en communicatie, en u specificeert aan welke activiteiten dit wordt besteed. Ook het budget wat aangevraagd wordt voor de verbetering van de datakwaliteit en FAIRness dient duidelijk onderbouwd te zijn.

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

4.4. Prioriteitstelling

De uiteindelijke prioritering van de uitgewerkte aanvragen (ten aanzien van relevantie en kwaliteit) gebeurt met behulp van onderstaande prioriteringsmatrix. De relevantie van de aanvraag kan *zeer relevant*, *relevant* of *laag relevant* worden beoordeeld, de kwaliteit van een aanvraag kan *zeer goed*, *goed*, *voldoende*, *matig* of *onvoldoende* zijn. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een

aanvraag dient minimaal relevant en van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

Relevantie Kwaliteit	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant
Zeer goed	1	3	afwijzen
Goed	2	4	afwijzen
Voldoende	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Matig	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Onvoldoende	afwijzen	afwijzen	afwijzen

Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen

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

- Projectvoorstellen met de hoogste reëel geschatte en goed onderbouwde concrete opbrengsten voor de praktijk op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.
- Projectvoorstellen met de meeste impact op ziektelast, bijvoorbeeld indicaties waar geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voor zijn en/of indicaties waarbij de patiënt een slechte uitgangspositie heeft.
- Projectvoorstellen waarbij de kans groot is dat de resultaten binnen afzienbare termijn na het afronden van de studie breed geïmplementeerd kunnen worden. Er dient een duidelijke beschrijving te zijn hoe de implementatie van verwachte resultaten gerealiseerd gaat worden binnen 2 jaar na afronding van het project.
- Projectvoorstellen die gericht zijn op een door de beroepsgroep geïdentificeerde kennislacune. Hiervoor geldt dat het onderwerp op een kennisagenda moet staan. De kennisagenda is geaccordeerd door de wetenschappelijke vereniging en openbaar beschikbaar, bijvoorbeeld op de website van FMS, NHG, KNMP of NWA, bij voorkeur bij indiening van het projectidee en uiterlijk op het moment van indiening van de uitgewerkte aanvraag.
- Projecten waarbij het register de meeste vooruitgang boekt op kwaliteit en FAIRness. Hoe meer van deze kenmerken voor de uitgewerkte aanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de plaats in de ranking.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een projectvoorstel wat hoog genoeg scoort om voor subsidie in aanmerking te komen, niet wordt gehonoreerd als er binnen hetzelfde aandachtsgebied al eerder een ander voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd.
- Resterend beschikbaar subsidiebudget in de huidige ronde.

5. Indienen

5.1. Indiening via MijnZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw (MijnZonMw). Voor meer informatie zie de [Handleiding MijnZonMw](#). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is dinsdag 23 januari 2024 om 14.00 uur.

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

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

5.2. (Verplichte) bijlagen bij de uitgewerkte aanvraag

Bij het indienen van uw aanvraag in [MijnZonMw](#) is het noodzakelijk de verplichte velden in te vullen. Daarnaast dient u meerdere verplichte bijlagen te uploaden:

In **Sectie 5** voegt u een **Engelstalige begroting** toe:

- Gebruik het Engelstalige begrotingsformat 'Budget DAEB 2023 (ENG)' op de ZonMw-webpagina [Wat dien ik in](#) (onder 'Downloads Begrotingen'). Het format bestaat uit 3 tabbladen: '*Participant list*', '*Staff*' en '*Budget*' die alle drie ingevuld moeten worden. Zorg bij het omzetten van de begroting naar een PDF-bestand dat alle drie deze tabbladen leesbaar zijn.
- Op dezelfde ZonMw-webpagina vindt u onder het kopje 'Wat moet ik weten over de projectbegroting' overige voorwaarden waar de begroting aan moet voldoen, zoals informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee. Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder 'Downloads Salaristabellen').
- Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft.
- Het moet duidelijk zijn met welke partijen wordt samengewerkt binnen de projectgroep en welke partijen worden ingehuurd (en voor welke activiteiten).
- Uit de begroting moet duidelijk zijn welk budget wordt aangevraagd voor het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register en voor welke activiteiten dit budget wordt ingezet.
- Het aangevraagde subsidiebedrag van de uitgewerkte aanvraag mag niet meer dan 15% zijn van het aangevraagde bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide toelichting bij het indienen van de subsidieaanvraag.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie/kennisbenutting. Implementatieactiviteiten in de eerste maanden na het verkrijgen van de studieresultaten zijn een verplicht onderdeel van het project waarvoor budget gereserveerd moet worden.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting. Voor een richtlijn voor vergoeding voor patiëntenparticipatie kunt u de website van [PGOsupport](#) raadplegen.

In **Sectie 6** dient u meerdere verplichte bijlagen te uploaden als afzonderlijke PDF-bestanden. Iedere bijlage wordt vooraf gegaan door een titelblad – u dient hierbij de **nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel **in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage**.

- A. Response to the Committee:** geef duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. Vertaal de opmerkingen/adviezen naar het Engels en schrijf uw reactie in het Engels.
- B. Literature Review:** Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw aanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied. Uit de review blijkt dat een systematische en brede verkenning van de literatuur en databases heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd. U motiveert wat de **toegevoegde waarde** zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van:
 - in de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews)
 - reeds lopend onderzoek
 - bestaande richtlijnen
- C. Estimation of potential Concrete Revenues:** u kwantificeert de potentiële concrete opbrengsten zo veel mogelijk met behulp van deze Excel-bijlage. De concrete opbrengsten van het project maken deel uit van de programmaspecifieke beoordelingscriteria.
- D. Data FAIRness self-assessment:** u doet een zelfevaluatie van de FAIRness van het register met één van de volgende tools: u kunt de [FAIR data assessment tool](#) van Crosslateral Enterprises of het [FAIR Maturity Model](#) gebruiken, voor een completere en meer diepgaande analyse van de FAIRness van uw register. De door u gegeven antwoorden en de resultaten van de analyse voegt u in deze bijlage toe aan de aanvraag.
- E. Register Quality self-assessment:** u doet een zelf-evaluatie van de kwaliteit van het register met behulp van de EUnetHTA [REQueST tool](#). Het gaat hier uitdrukkelijk om een zelf-evaluatie, het (ook) laten invullen van de tool door een HTA-expert is optioneel. Vervolgens dient u de 4 tabbladen met uw antwoorden ('*Methodological information*'; '*Essential standards*'; '*Additional requirements*' en '*Output*') in als één PDF bestand.
- F. Improvement plan data FAIRness and Quality:** in de aanvraag beschrijft u welke verbeterpunten t.a.v. de FAIRness en de kwaliteit van uw register het meest relevant zijn om de data breed beschikbaar te maken voor toekomstig onderzoek. In Bijlage F schrijft u een concreet plan hoe u deze verbeterpunten gaat aanpakken. Beschrijf welke acties u gaat ondernemen, welke stakeholders betrokken zullen worden, wat de tijdslijnen van het verbeterplan zijn en welke

uitkomsten aan het eind van het project bereikt zullen zijn. Beschrijf hoe de uitkomsten van uw actiepunten het level van FAIRness en data kwaliteit zullen verhogen en op welk niveau deze uitkomsten zullen komen.

- G. Implementation plan:** u beschrijft de implementatie- en communicatiestrategie die implementatie van de uitkomsten van het project moet borgen aan de hand van een [template](#) met een set vastgestelde vragen. De (kans op) succesvolle implementatie van de projectresultaten maakt deel uit van de programmaspecifieke beoordelingscriteria.
- H. Letter(s) of Commitment – Cofinancing:** indien in uw aanvraag sprake is van een eigen bijdrage en/of van cofinanciering, dan overlegt u hiervoor schriftelijke en ondertekende toezeggingen met specificaties van bedragen en eventuele voorwaarden die worden gesteld aan financiering. Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u voorbeelden van deze brieven. Indien er geen cofinanciering is voor het project, geeft u in deze bijlage een onderbouwing hiervoor.

Indien gewenst mag u onderstaande optionele bijlagen toevoegen aan de aanvraag:

- I. Figures and Tables:** deze bijlage mag maximaal 1 A4 zijn en enkel figuren en tabellen (eventueel met onderschrift) bevatten.
- J. Letter(s) of Support**

In **sectie 6** wordt u ook gewezen op het formulier '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 MijnZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van Secretariaat Onderzoek met Bestaande Data (geneesmiddelen@zonmw.nl), onder vermelding van het dossiernummer van uw aanvraag. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.3. Inhoudelijke vragen

Op de [Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1](#) kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, tips en tricks bij het schrijven van een subsidieaanvraag. Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Sabine van Dijk, tel: 070 - 349 54 64, e-mail: geneesmiddelen@zonmw.nl.

5.4. Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de ZonMw-servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 - 349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.5. Downloads en links

Op de ZonMw-website leest u meer over:

- [Informatiepagina](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [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 MijnZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Kaders Onderzoek met bestaande Data](#)
- [Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – Kaders Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1

Zonder uitputtend te zijn, geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van de Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 van het GGG-programma vallen. Neem bijtijds contact op met ZonMw als u twijfelt of uw projectidee passend is.

Wat past wel binnen Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1:

Het project heeft tot doel een bijdrage te leveren aan het verbeteren van farmacotherapeutische zorg. Dit kan:

- Op het niveau van het geneesmiddel; het kan hierbij gaan om het gebruik van een geneesmiddel:
 - voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is
 - voor nieuwe (nog) niet geregistreerde indicaties
 - voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld kinderen, ouderen en zwangere vrouwen).
- Op het niveau van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg.

In deze ronde is financiering beschikbaar voor projecten die voldoen aan de volgende kenmerken:

- Onderzoek naar in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Indien het onderzochte product (nog) niet als geneesmiddel is geregistreerd, zijn er voldoende garanties dat het na positieve resultaten van het onderzoek wel beschikbaar komt voor patiënten. Dit houdt in principe in dat er voldoende gegevens voor registratie en vergoeding aanwezig moeten zijn, tenzij dit aantoonbaar niet van toepassing is.
- Het te onderzoeken geneesmiddel voldoet aan de criteria van de [Geneesmiddelenwet](#).
- Het register is op moment van indienen en tijdens het project actief. Dit betekent dat de infrastructuur van het register reeds is opgezet, er een *governance* structuur is en actieve dataverzameling plaatsvindt.
- Bij het indienen van een projectidee is al toestemming verkregen voor het gebruik van data uit het register voor betreffend project. De minimale dataset die nodig is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag is beschikbaar.
- Het onderzoek betreft retrospectief en prospectief observationeel onderzoek met data uit bestaande (aandoeningengerichte) patiëntenregisters. Prospectief onderzoek is alleen toegestaan als het gaat om verrijking van bestaande data (bijvoorbeeld aanvullende informatie over een nieuwe behandeling van patiënten wiens (eerdere) data al in het register zijn opgenomen). Hierbij mogen ook data uit andere bronnen (bijvoorbeeld uit EPD's of andere registers) gekoppeld en gebruikt worden.
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus geneesmiddel / placebo / actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische interventie reeds tot de standaardzorg behoort.

Wat past *niet* binnen Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1:

- Preklinisch onderzoek.
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie *niet* tot de standaardzorg behoort (dit valt onder het ZonMw-programma [DoelmatigheidsOnderzoek](#))
- Het opzetten of onderhouden van een register.
- Prospectief gerandomiseerd onderzoek.
- Gebruik van cohort data. Hiermee bedoelen we een dataset die eenmalig, vaak voor een specifiek doel, is verzameld. De dataverzameling is afgerond of kent een vastgesteld eindpunt.
- Ontwikkeling en validatie van apps en (diagnostische) tools (waaronder biomarkers). Onderzoek waarbij de inzet of gebruik van een reeds beschikbare (MDR gecertificeerde) app of tool ten behoeve van keuze of dosering van een geneesmiddel getoetst wordt, past wel binnen de Onderzoek met Bestaande Data Ronde 1 van het GGG-programma.
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn (bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek).
- Projecten die reeds gestart zijn.

Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁷, 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.

⁷ 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.