

Subsidieoproep Werkpakket 4: Veelbelovende innovatieve therapieën

Datum geplaatst: maandag 26 februari 2024

Deadline: **21 mei 2024, 14.00 uur**

Inhoud

1. Samenvatting	1
2. Doel subsidieoproep.....	1
3. Voorwaarden en verplichtingen.....	3
3.1. Voorwaarden	3
3.1.1. Soorten therapieën.....	3
3.1.2. Waarvoor kunt u subsidie aanvragen.....	4
3.1.3. Programmaspecifieke voorwaarde.....	6
3.1.4. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	6
3.1.5. Staatssteun voorkomen	6
3.1.6. Samenwerking en bijdrage van derden.....	8
3.1.7. Welk bedrag kunt u aanvragen?	9
3.1.8. Niet subsidiabele activiteiten	9
3.1.8. Voorwaarden opstellen begroting	10
3.1.9. Praktische voorwaarden.....	10
3.2. Verplichtingen	12
4. Beoordeling en prioriteitstelling	12
4.1. Beoordelingsprocedure	12
4.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria	13
4.3. Algemene relevantiecriteria	13
4.4. Kwaliteitscriteria fase 1	13
4.5. Kwaliteitscriteria fase 2.....	14
4.6. Prioriteitstelling	15
5. Indienen.....	15
5.1. Indiening via Mijn ZonMw	15
5.2. Tips	15
5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	16
5.4. Inhoudelijke vragen	16
5.5. Technische vragen	16
5.6. Downloads en links.....	16
6. Bijlagen.....	16
Bijlage 1 – Tabel definities geneesmiddelen en technologieën per TRL	17
Bijlage 2 – Staatssteun - AGVV	19
Bijlage 3 – Aanvullende voorwaarden voor Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot de <i>Veel belovende Therapieën</i> oproep	20
Bijlage 4 – Format Consortiumovereenkomst.....	25
Bijlage 5 – Format Sponsorovereenkomst.....	43

1. Samenvatting

LET OP! U kunt alleen een subsidieaanvraag indienen als u vóór 26 maart 2024 14.00 uur een vooraanmelding heeft gedaan. U kunt via [dit formulier](#) uw vooraanmelding doen.

Wie

Deze subsidieronde staat open voor therapieontwikkeling in een voorbereidende of ontwikkelfase. Zowel Nederlandse onderzoeksorganisaties als ondernemingen met een in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon kunnen aanspraak maken op subsidie.

Waarvoor

De beoogde therapie grijpt in op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie. Door de neurodegeneratieve processen te vertragen of te stoppen, kan dementie uitgesteld of voorkomen worden. Een therapie kan ook sequelen van het degeneratieve proces tegengaan.

Onder therapieën verstaan we farmacologische interventies, technologieën en digitale interventies en neuromodulatie. Een therapie bevindt zich momenteel in de voorbereidende fase (proof of concept (PoC) fase, TRL 3) of in één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6). Met het project richt u zich op het verder brengen van de therapie richting de demonstratie fase (TRL 7 en hoger) of minimaal één TRL hoger dan het oorspronkelijke niveau.

Voor geneesmiddelen correspondeert dit met het verkrijgen van een *in vitro* PoC, eerste preklinische studies en een pilot geneesmiddel. Het doel hierbij is ook om het geneesmiddel minimaal naar de volgende fase van ontwikkeling te brengen, met het uiteindelijke doel om het geneesmiddel klaar te stomen voor een fase 1 klinische studie. In het geval van geneesmiddelenontwikkeling valt de fase 1 klinische studie, corresponderend met TRL 6, buiten de scope van deze oproep.

Daarnaast werkt u aan of bouwt u voort op een businesscase, bedrijfsstructuur en de bescherming van het intellectueel eigendom.

Wat

De financiering is opgedeeld in twee fasen. Afhankelijk van de fase van ontwikkeling waarin u zich bevindt, kunt u subsidie aanvragen voor de voorbereidende of ontwikkelfase.

De subsidie voor de voorbereidende fase bedraagt maximaal €500.000,- per aanvraag, met een looptijd van maximaal 12 maanden. In totaal is voor deze fase €2.000.000,- beschikbaar.

De subsidie voor de ontwikkelfase bedraagt maximaal €1.000.000,- per aanvraag, met een looptijd van maximaal 36 maanden. In totaal is er voor deze fase €4.000.000,- beschikbaar. Publiek-private samenwerking is in deze ronde verplicht.

Wanneer

Kick-off bijeenkomst	19 maart 2024, van 14:30 - 17:00 uur
Deadline indienen vooraanmelding	26 maart 2024, om 14:00 uur
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	21 mei 2024, om 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	2 juli 2024
Deadline indienen wederhoor	5 augustus 2024, om 14:00 uur*
Besluit	Begin december 2024

* Let op: de deadline voor het wederhoor valt in de zomervakantie. U krijgt echter meer tijd dan gebruikelijk voor het schrijven van het wederhoor.

2. Doel subsidieoproep

Aanleiding

Een doorbraak is nodig in de bestrijding van dementie. Dit is de centrale notie in [de Nationale Dementiestrategie \(NDS\)](#) die het ministerie van VWS in september 2020 presenteerde aan de Tweede Kamer en in de opdracht aan ZonMw voor het Onderzoeksprogramma Dementie (OPD). De missie van de Nationale Dementiestrategie is: 'Mensen met dementie en hun naasten kunnen als waardevol lid van onze samenleving functioneren en goede ondersteuning en zorg ontvangen. Er wordt voldoende wetenschappelijk onderzoek gedaan naar mogelijke preventie, behandeling en genezing van dementie.' De Nationale Dementiestrategie krijgt vorm in drie hoofdthema's: 'Dementie de wereld uit', 'Mensen met dementie tellen mee' en 'Steun op maat bij leven met dementie'.

Het OPD werkt primair aan het eerste hoofdthema: 'Dementie de wereld uit' en heeft als kerndoelstelling kennis te ontwikkelen en bij te dragen aan de ontwikkeling van diagnostiek en therapieën om dementie te voorkomen en te behandelen. Dit wordt bereikt door het stimuleren en faciliteren van een hoogwaardige onderzoeksinfrastructuur, waardoor maatschappelijk relevant en kwalitatief hoogwaardig dementieonderzoek met elkaar wordt verbonden. Hierdoor wordt versneld kennis gegenereerd en doorgeleid over de oorsprong, (gepersonaliseerde) risicoreductie, diagnostiek/prognostiek en behandeling van dementie. Naast kennisontwikkeling stimuleert het programma innovatie en kennisbenutting die moeten leiden tot het voorkomen van dementie en tot een betere kwaliteit van leven van mensen met dementie en hun naasten nu en in de toekomst.

Doel

Met deze subsidieoproep wordt invulling gegeven aan Werkpakket 4: '*Veelbelovende innovatieve therapieën*' van het OPD. Dit werkpakket heeft als doel het zo ver en snel mogelijk richting de markt brengen van specifieke innovatieve therapieën. Daarmee draagt het bij aan het overkoepelende programmadoel van OPD om ontwikkelde kennis, producten, diensten en therapieën sneller bij mensen met dementie en hun omgeving te krijgen en daarmee de kwaliteit van leven te verbeteren.

Deze subsidieronde is de eerste van in totaal drie subsidierondes binnen dit werkpakket. In voorbereiding hierop heeft het programmabureau van ZonMw opdrachten uitgezet om verschillende kansen en belemmeringen binnen het dementieveld op het gebied van therapieontwikkeling te identificeren. De resultaten vanuit Catalyze en de Industry Alliance Office (IAO) zijn [hier](#) terug te vinden.

Uit de rapporten blijkt dat het Nederlands fundamenteel wetenschappelijke onderzoek wereldwijd toonaangevend en goed georganiseerd is. Niet-medicinale therapieën hebben de afgelopen jaren een prominentere rol ingenomen in het dementieveld. Ook worden technologische oplossingen ontwikkeld om te voldoen aan de toenemende behoefte voor de verbetering van levenskwaliteit. Voor wat betreft geneesmiddelenontwikkeling, zijn alle respectieve onderdelen van de preklinische ontwikkelingspijplijn aanwezig bij de academische medische centra, maar is er een gebrek aan afstemming bij de ontwikkelingstrajecten.

Er is een breed gedragen besef dat dementie niet verholpen zal worden met één enkele innovatie of therapie. Er wordt echter geconstateerd dat er een kloof is tussen het onderzoek en doorontwikkeling naar de markt, onder andere door het gebrek aan strategische afstemming door financiers en door het gebrek aan infrastructuur. Ook is er een behoefte aan verbeterde samenwerking tussen onderzoeksorganisaties en partijen uit de industrie (publiek-private samenwerking) en aan investeringen in de geneesmiddelen infrastructuur.

Samenwerking medefinanciers

Naar aanleiding van de bovengenoemde constatering heeft het programmabureau van ZonMw de samenwerking opgezocht met verschillende medefinanciers. Het doel hiervan is om een gestroomlijnde financieringsstrategie te ontwikkelen en zo bij te dragen aan de infrastructuur voor therapieontwikkeling op het gebied van dementie.

Projecten die met succes mijlpalen bereiken, kunnen in aanmerking komen voor cofinanciering of vervolginvesteringen bij deze partners. Bij de mijlpalen zoals geformuleerd in deze oproep is rekening gehouden met de criteria voor cofinanciering en vervolginvesteringen die de financieringspartners stellen.

Subsidieoproep Health~Holland

Ter aanvulling op de subsidieoproep van ZonMw heeft Health~Holland PPS-subsidie gereserveerd om publiek-private samenwerkingsprojecten met een Nederlands bedrijf als hoofdaanvrager te financieren. Hiervoor hebben zij een parallelle subsidieoproep geopend.

Aanvullende financiering

In afstemming met Health~Holland en ZonMw, zijn Alzheimer Nederland en Hersenstichting Nederland beiden voornemens om ieder in totaal tot €500.000,- aanvullende financiering beschikbaar te stellen voor consortia binnen de Health~Holland subsidieoproep en Fase 2 van de ZonMw subsidieoproep Veelbelovende Innovatieve Therapieën voor Dementie.

Voor de voorwaarden en details van deze aanvullende financiering verwijzen wij u naar Alzheimer Nederland, onderzoek@alzheimer-nederland.nl en Hersenstichting Nederland, via aanvraag@hersenstichting.nl.

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. Daarnaast zijn een aantal voorwaarden specifiek voor deze call van toepassing.

3.1. Voorwaarden

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

3.1.1. Soorten therapieën

De therapie grijpt in op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie. Door de neurodegeneratieve processen te vertragen of te stoppen, kan dementie uitgesteld of voorkomen worden. Een therapie kan ook sequelen van het degeneratieve proces tegengaan.

Onder therapie wordt verstaan:

- **Farmacologische interventies:**
Het ontwikkeltraject kan gericht zijn op het ontwikkelen en testen van nieuwe geneesmiddelen of medicijncombinaties. Hieronder vallen ook interventies gericht op het vinden van nieuwe medische toepassingen van bestaande geneesmiddelen (drug repurposing).
- **Technologieën en digitale interventies:**
Een ontwikkeltraject kan zich richten op sleuteltechnologieën zoals digitale- en informatietechnologieën, nanotechnologie en biotechnologieën ([zie herijkte lijst van Sleuteltechnologieën 2023](#)). Onder biotechnologieën vallen ook 'advanced therapy medicinal products' (ATMP's), wat somatische celtherapie, gentherapie en weefselmanipulatie bevat.
- **Neuromodulatie:**
Dit omvat een ontwikkeltraject voor technieken zoals diepe hersenstimulatie (DBS) of niet-invasieve neurostimulatie zoals transcraniële magnetische stimulatie (TMS) of transcraniële

Direct Current Stimulatie (tDCS) die gericht zijn op het beïnvloeden van de hersenactiviteit om zo de ziekte te kunnen afremmen en om de symptomen van dementie te verminderen.

Combinatietherapieën en 4D aanpak

Om de behandeling beter af te stemmen op de individuele kenmerken, wensen en het levensritme van de patiënt wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van de 4D-benadering waarin het geneesmiddel (drugs) dankzij gerichte diagnostiek (diagnostics) wordt ingezet op grond van data (data), waarbij ook vaak gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen (devices).

Het ontwikkeltraject kan zich ook richten op andere combinatietherapieën om zo de effectiviteit van dementiebehandeling te verbeteren, bijvoorbeeld door een combinatie te maken met zorg- of ondersteunende interventies. Opzichzelfstaande zorg- en ondersteunende interventies komen **niet** in aanmerking voor financiering.

3.1.2. Waarvoor kunt u subsidie aanvragen

ZonMw houdt de Technology Readiness Levels (TRL's) aan, zoals geformuleerd door [de RVO](#). Omdat deze terminologie echter vooral gebruikelijk is voor technologische innovaties, wordt deze ook nog verder toegelicht in het kader van meer specifiek geneesmiddelen ontwikkeling. Hierbij houden we de voorbeelden aan voor de farmaceutische industrie vanuit [EURAXESS](#). Een overzicht van de verschillende definities per TRL kunt u terugvinden in de tabel in [bijlage 1](#).

De innovatie waarop u zich richt, bevindt zich in de fase van toetsing (TRL 3) of in één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6). Met het project richt u zich op het verder brengen van de therapie richting de demonstratie fase (TRL 7 en hoger) of minimaal één TRL hoger dan het oorspronkelijke niveau. Voor geneesmiddelenontwikkeling correspondeert dit met het verkrijgen van een *in vitro* proof of concept (PoC) (TRL 3), eerste preklinische studies (TRL 4) of pilot geneesmiddel (TRL 5). Ook hierbij is het doel om het geneesmiddel minimaal naar de volgende fase van ontwikkeling te brengen, met het uiteindelijke doel om het geneesmiddel klaar te stomen voor een fase 1 klinische studie. In het geval van geneesmiddelenontwikkeling valt de fase 1 klinische studie, corresponderend met TRL 6, buiten de scope van deze oproep.

De financiering is opgedeeld in twee fasen

Bevindt uw therapieontwikkeling zich nog in de fase van toetsing of het *in vitro* PoC, dan kunt u financiering aanvragen voor [Fase 1: de voorbereidende fase](#). Na afloop van de voorbereidende fase volgt een subsidieoproep op uitnodiging. Wanneer u aan het eind van deze fase voldoet aan de criteria voor vervolg ([zie beoordelingscriteria](#)), dan kunt u vervolgfianciering aanvragen voor de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6, [zie ontwikkelfase](#)).

Mocht u al een (*in vitro*) PoC hebben voor de therapie, een beschermd intellectueel eigendom en ingerichte bedrijfsstructuur, dan komt u wellicht direct in aanmerking voor fase 2. Zie hiervoor de voorwaarden onder [Fase 2: ontwikkelfase](#).

Fase 1: Voorbereidende fase:

In deze fase besteedt u in het geval van een technologische ontwikkeling aandacht aan het ontwikkelen van een PoC of in het geval van geneesmiddelenontwikkeling aan het *in vitro* PoC. Ook besteedt u aandacht aan de benodigde infrastructuur, het intellectueel eigendom en het businessplan.

- Ontwikkeling (*in vitro*) proof of concept (TRL 3)

In het geval van technologische innovaties, vraagt u financiering aan voor de activiteiten die behoren bij de fase van toetsing, oftewel het ontwikkelen van een PoC. In deze fase onderzoekt u de toepasbaarheid van het concept op experimentele basis. U toetst en valideert hypothesen over verschillende componenten van het concept.

In het geval van geneesmiddelenontwikkeling vraagt u financiering aan voor activiteiten die bijdragen aan het ontwikkelen van een *in vitro* PoC. Zo verzamelt u data en worden *in vitro* en beperkte *in vivo* onderzoeksmodellen uitgevoerd om het eerste PoC te leveren. Bij het gebruik van *in vitro* modellen wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van cellen afkomstig van patiënten of organoïden.

- Test- en experimenteerinfrastructuur

Daarnaast wordt de voorbereidende fase gebruikt om voorbereidingen te treffen voor de benodigde test- en experimenteerinfrastructuur¹ in de ontwikkelfasen. Hierbij geeft u aan hoe u aansluiting kunt vinden bij de al bestaande infrastructuren en waar investeringen in de infrastructuur nodig zullen zijn. Wanneer subsidie gebruikt wordt voor investeringen in de infrastructuur, dient deze infrastructuur niet alleen beschikbaar te worden gemaakt voor het eigen ontwikkeltraject maar ook soortgelijke toekomstige ontwikkeltrajecten, in ieder geval binnen de eigen (onderzoeks)organisatie. Zie voor de voorwaarden en meer informatie over de subsidiabele kosten bij het investeren in de test- en experimenteerinfrastructuur [paragraaf 3.1.7](#).

- Economisch perspectief

In de voorbereidende fase besteedt u aandacht aan het economisch perspectief van de therapie. Zo werkt u het businessplan rondom de therapie en de bescherming van het intellectueel eigendom uit. ZonMw zal hierin ondersteuning faciliteren door expertise op het gebied van het economisch perspectief beschikbaar te stellen. Honorering van de aanvraag impliceert dat u gebruik maakt van deze ondersteuning.

Indien u geen gebruik wenst te maken van deze ondersteuning, omdat u hierin al op een andere manier begeleid wordt, dient u dit voor akkoord aan het programmabureau van ZonMw voor te leggen. Houdt er rekening mee dat uw businessplan en de bescherming van het intellectueel eigendom in de ontwikkelfase (fase 2) worden mee beoordeeld. U dient de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) toe te passen bij licentiëring van resultaten.

Fase 2: Ontwikkelfase

Mocht u al een PoC hebben voor de therapie, beschermd intellectueel eigendom en ingerichte bedrijfsstructuur, dan komt u wellicht direct in aanmerking voor financiering voor de ontwikkelfase. Voor wat betreft het intellectueel eigendom dient de hoofdaanvrager aantoonbaar bezit te hebben over het intellectueel eigendom van de te ontwikkelen therapie. Onder de ontwikkelfase verstaan we:

- Testen proof of concept of eerste preklinische studies (TRL4)

U gaat de PoC van uw technologische innovatie op labschaal testen. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt is nog ver verwijderd van een definitief product, proces of dienst. Het doel is het aantonen van het PoC.

Voor een geneesmiddel worden in deze fase de eerste preklinische studies uitgevoerd, met behulp van diermodellen, om de potentiële veiligheids- en toxiciteitsproblemen, bijwerkingen en neveneffecten te identificeren en te beoordelen. Het doel is het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van de therapie.

- Validatie prototype of productie pilot geneesmiddel (TRL5)

Het onderzoeken van de werking van het concept in een relevante omgeving. Dit is de eerste stap in de demonstratie van de technologie. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt, is niet ver verwijderd van het uiteindelijke product of systeem.

Voor wat betreft geneesmiddelen worden in deze fase kandidaat geneesmiddelen geproduceerd voor verdere ontwikkeling, worden GLP veiligheids- en toxiciteitsstudies in diermodellsystemen gebruikt en worden klinische protocollen voor fase 1 klinische getest.

- Demonstratie prototype in testomgeving (TRL6)

U gaat het concept van uw technologische innovatie uitgebreid testen en demonstreren in een relevante testomgeving. Het testen vindt plaats na de technische validatie in een relevante (pilot) omgeving, zoals een proeftuin. Het concept geeft inzicht in de werking van alle componenten tezamen.

Voor geneesmiddelen wordt bij TRL6 een fase 1 klinische studie uitgevoerd om de veiligheid van het geneesmiddel aan te tonen in een kleine groep mensen. Dit valt buiten de scope van deze oproep.

Fase 3

ZonMw is voornemens financieringsmogelijkheden voor de vervolgfases van therapieontwikkeling te faciliteren, om zo de brug richting de markt volledig te maken. Gehonoreerde projecten worden gedurende de looptijd van het project geïnformeerd over de benodigde mijlpalen om in aanmerking te komen voor deze vervolffinanciering.

¹ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, ([2022/C 414/01](#)), artikel 3 onder II).

3.1.3. Programmaspecifieke voorwaarde

Aansluiting OPD

Alle gehonoreerde consortia binnen het Onderzoeksprogramma Dementie dienen op termijn vertegenwoordigd te zijn in en bij te dragen aan het coördinerend consortium gericht op *Valorisatie; integratie zorg, onderzoek en onderwijs*, namelijk [het DEMPACT consortium](#). Alle gehonoreerde consortia en projecten zijn verplicht om actief bij te dragen aan dit te vormen netwerk. Zij zoeken daarnaast ook verbinding met de relevante [onderzoeksconsortia](#) van het OPD.

3.1.4. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

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

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht².
2. Onderneming(en) met een in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon.

Daarnaast geldt bij het indienen van een subsidieaanvraag het volgende:

- Personen mogen bij maximaal twee aanvragen als lid van de projectgroep betrokken zijn.

Hoofdaanvrager:

De hoofdaanvrager dient de vooraanmelding en de uitgewerkte subsidieaanvraag in en is het aanspreekpunt voor ZonMw. De hoofdaanvrager ontvangt de subsidie en is verantwoordelijk voor zowel de samenhang, de resultaten als de financiële verantwoording. Voor een aanvraag van financiering voor de ontwikkelfase dient de hoofdaanvrager aantoonbaar bezit te hebben van het intellectueel eigendom van de te ontwikkelen therapie.

De hoofdaanvrager:

- mag als persoon slechts één aanvraag per ronde indienen in de hoedanigheid van hoofdaanvrager.
- mag daarnaast per ronde maximaal één keer als medeaanvrager deelnemen aan een ander consortium.
- dient een dienstverband te hebben bij een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht¹.

De bestuurlijk verantwoordelijke en hoofdaanvrager dienen een dienstverband te hebben bij dezelfde organisatie.

3.1.5. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

Algemene groepsvrijstellingsverordening

In deze subsidieronde wordt gebruikgemaakt van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (hierna te noemen 'AGVV'), waardoor er bij subsidieverlening op basis van deze subsidieoproep sprake is van een geoorloofde vorm van staatssteun. Dat betekent dat er financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. Daarnaast bent u verplicht om over bepaalde gegevens te verklaren. In [Bijlage 2 – Staatssteun - AGVV](#) vindt u meer informatie over de AGVV, evenals de vereisten van de AGVV waaraan moet worden voldaan.

Subsidie wordt verstrekt voor activiteiten die vallen binnen de categorieën industrieel onderzoek en het bouwen of upgraden van een test- en experimenteerinfrastructuur zoals gedefinieerd in de AGVV.

Subsidie naar deelnemende organisaties

Als er sprake is van samenwerking, waarbij meerdere ondernemingen⁴ begunstigde van staatssteun kunnen zijn, dan moeten alle op subsidie aanspraak makende ondernemingen voldoen aan de voorwaarden van de AGVV. Dit betekent dat alle voorwaarden en verplichtingen die voortvloeien uit

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

³ Artikel 107 VWEU.

⁴ Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

de AGVV eveneens in volle omvang van toepassing zijn op alle op subsidie aanspraak makende ondernemingen in het samenwerkingsverband. ZonMw stelt de Europese Commissie middels een kennisgeving zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV op de hoogte van deze subsidieoproep.

Fase 1 en 2 – Industrieel onderzoek (Art. 25 AGVV)

Industrieel onderzoek betreft planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren. Het omvat de creatie van onderdelen voor complexe systemen en kan ook de bouw omvatten van prototypes in een laboratoriumomgeving en/of in een omgeving met gesimuleerde interfaces voor bestaande systemen, alsmede pilotlijnen, wanneer dat nodig is voor het industriële onderzoek en met name voor de validering van generieke technologie.

De steunintensiteit voor industrieel onderzoek bedraagt 50% van de in aanmerking komende kosten. De in aanmerking komende kosten zijn:

- personeelskosten,
- kosten van apparatuur en uitrusting voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project,
- kosten van gebouwen en gronden voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project,
- kosten voor contractonderzoek, kennis en octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen,
- kosten voor consultancy en gelijkwaardige diensten die uitsluitend voor het project worden gebruikt, – bijkomende algemene kosten en andere operationele uitgaven, waaronder die voor materiaal, leveranties en dergelijke producten, die rechtstreeks uit het project voortvloeien.

De steunintensiteit voor industrieel onderzoek kan als volgt worden verhoogd tot een maximale steunintensiteit van 80% van de in aanmerking komende kosten: De steunintensiteit wordt verhoogd voor middelgrote ondernemingen met 10% en voor kleine ondernemingen met 20%. Daar bovenop kan de steunintensiteit verhoogd worden met 15% als de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties, open access opslagplaatsen of gratis of opensource software.

Steunintensiteit

Industrieel onderzoek	Kleine onderneming	Middelgrote onderneming	Grote onderneming
Basis	50%	50%	50%
Opslag	20%	10%	geen
Kennisverspreiding	15%	15%	15%
TOTAAL	80%*	75%	65%

*Maximale steunintensiteit is 80%

Fase 1 – Bouwen of upgraden test- en experimenteerinfrastructuur (Art. 26bis AGVV)

Een test- en experimenteerinfrastructuur betreft faciliteiten, uitrusting, capaciteiten en hulpmiddelen, zoals proefbanken, proeflijnen, demonstratie-installaties, testfaciliteiten of levende laboratoria, en aanverwante ondersteunende diensten die voornamelijk worden gebruikt door ondernemingen, met name kmo's, die steun vragen voor tests en experimenten met het oog op de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde producten, procedés en diensten en voor het testen en opschalen van technologieën om vooruitgang te boeken via industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling. Toegang tot door de overheid gefinancierde test- en experimenteerinfrastructuur staat open voor meerdere gebruikers en moet op transparante en niet-discriminerende wijze en op marktvoorwaarden worden toegekend. Test- en experimenteerinfrastructuur staat ook bekend als technologische infrastructuur.

De steunintensiteit voor het bouwen of upgraden van een test- en experimentinfrastructuur bedraagt 25% van de in aanmerking komende kosten. De in aanmerking komende kosten zijn:

- *Materiele activa*
Onder materiële activa moet worden verstaan activa bestaande uit gronden, gebouwen en installaties, machines en uitrusting.
- *Immateriële activa*

Immateriële activa zijn fysiek of financieel niet tastbare activa, zoals octrooien, licenties, knowhow of andere intellectuele-eigendomsrechten.⁵

Voor het bouwen en/of upgraden van de test- en experimenteerinfrastructuur gelden nog de volgende voorwaarden:

- *Marktprijs gebruik infrastructuur*
Er dient een marktprijs te worden afgesproken voor het gebruik van de test- en experimenteerinfrastructuur.
- *Toegang tot de infrastructuur staat open voor meerdere gebruikers en wordt op transparante en niet-discriminerende basis verleend*
Ondernemingen die ten minste 10% van de investeringskosten van de infrastructuur hebben gefinancierd, kunnen preferente toegang krijgen op gunstigere voorwaarden. Om overcompensatie te vermijden, is deze toegang evenredig aan de bijdrage van de onderneming in de investeringskosten en worden deze voorwaarden publiek beschikbaar gesteld.

De steunintensiteit voor het bouwen of upgraden van de test- en experimenteer is als volgt opgebouwd: De steunintensiteit bedraagt 25% van de in aanmerking komende kosten. De steunintensiteit wordt verhoogd voor middelgrote ondernemingen met 10% en kleine ondernemingen met 20%.

Steunintensiteit

Test- en experimenteerinfrastructuur	Kleine onderneming	Middelgrote onderneming	Grote onderneming
Basis	25%	25%	25%
Opslag	20%	10%	Geen
Totaal	45%	35%	25%

Bij de aanvraag van de subsidie dient vastgesteld te worden of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming⁶. Bij de indiening van de subsidieaanvraag moet daarom de [EU SME Self Assessment Wizard](#) worden ingevuld. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd. Het formulier (of screenshot ervan) dient als verplichte bijlage toegevoegd bij de aanvraag ([zie praktische voorwaarden](#)). Bij de berekening van de steunintensiteit en de in aanmerking komende kosten zijn alle bedragen die worden gebruikt de bedragen vóór aftrek van belastingen of andere heffingen. De in aanmerking komende kosten moeten worden gestaafd met bewijsstukken die duidelijk, gespecificeerd en actueel zijn. Deze bewijsstukken kunnen, na honorering, op elk moment worden opgevraagd en dienen vervolgens binnen afzienbare tijd te worden aangeleverd aan ZonMw.

Cofinanciering is verplicht en ziet op het percentage van de kosten dat niet voor subsidie in aanmerking komt. U vermeldt in de projectbegroting de volledige kosten van het totale project en geeft aan welke kosten gedekt worden met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met cofinanciering (in cash of in kind) worden gefinancierd. Er wordt voor deze ronde een aangepast begrotingsformulier gehanteerd ([zie praktische voorwaarden](#)).

3.1.6. Samenwerking en bijdrage van derden

In aansluiting op het rapport van Catalyze, waarin de cruciale rol van private partijen bij therapieontwikkeling wordt benadrukt, stelt ZonMw publiek-private samenwerking bij deze subsidieronde verplicht. De aanvragers stellen een consortium samen waarbij onderzoeksorganisaties met ondernemingen, met behoud van eigen identiteit en verantwoordelijkheid, gezamenlijk een project realiseren op basis van een heldere en optimale taak- en risicoverdeling.

Het samenwerkingsverband dient vastgelegd te worden in een door alle partijen ondertekende samenwerkingsovereenkomst. Dit is verplicht. Zie [bijlage 4](#) voor het format dat hiervoor gebruikt dient

⁵ Zie artikel 2, onderdelen 29 en 30 AGVV.

⁶ Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijks balanstotaal 10 miljoen euro niet overschrijdt. Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro en/of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt.

te worden. Partijen zeggen het samenwerkingsverband toe voor ten minste de volledige looptijd van het project.

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.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Dat er sprake is van een publiek-private samenwerking en 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 en aanspraak wensen 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. ZonMw vraagt voor deze subsidie bij het indienen van het wederhoor een conceptversie van de samenwerkingsovereenkomst op (goedgekeurd door samenwerkingspartijen maar nog niet ondertekend). Gemaakte afspraken in de overeenkomst worden beoordeeld op conformiteit met het toepasselijke Europese staatssteunrecht en de algemene subsidiebepalingen van ZonMw. Let op: gebruik bijlage 4 en 5 en NIET het model consortiumovereenkomst en model sponsorovereenkomst van de ZonMw website!

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). In de [bijlage 4](#) vindt u een model consortiumovereenkomst en in de [bijlage 5](#) een model sponsorovereenkomst die u als basis kunt gebruiken bij het maken van afspraken met uw partners met wie u samenwerkt of waarvan uw project cofinanciering ontvangt. Deze beide modelovereenkomsten zijn in overeenstemming met de aanvullende voorwaarden die staan in de [bijlage 3](#) intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de *Veel belovende therapieën* oproep. Kiest u voor een eigen overeenkomst dan dient deze in overeenstemming te zijn met de [bijlage 3](#) intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de *Veel belovende therapieën* oproep. Deze voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden. Let op: gebruik bijlage 4 en 5 en NIET het model consortiumovereenkomst en model sponsorovereenkomst van de ZonMw website!

3.1.7. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde kan voor de voorbereidende fase maximaal €500.000,- aangevraagd worden voor een looptijd van 12 maanden. Voor de ontwikkelfase kan maximaal €1.000.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 36 maanden. Het totale beschikbare subsidiebudget voor fase 1 in deze subsidieronde bedraagt €2.000.000,- en voor fase 2 bedraagt dit €4.000.000,-. Wanneer het subsidieplafond binnen één van de fasen niet wordt bereikt, heeft de commissie de vrijheid om te kijken naar besteding binnen de andere fase.

3.1.8. Niet subsidiabele activiteiten

De volgende kosten komen niet in aanmerking voor subsidie:

- Kosten voor de uitvoering van nieuwsgierigheidsgedreven wetenschappelijk onderzoek voorafgaand aan de PoC-fase.
- Kosten die zijn gemaakt of waarvoor verplichtingen zijn aangegaan voordat de subsidie is verleend. Dit geldt ook voor kosten waarvoor reeds uit andere bronnen subsidie of (private) cofinanciering is ontvangen.
- De kosten van de voorbereiding van uw aanvraag.
- Onvoorziene kosten. Hieronder vallen ook reserveringen voor belemmerende factoren in de haalbaarheid van het project.
- Kosten voor implementatie en het op de markt brengen van de therapie.

3.1.9. Voorwaarden opstellen begroting

- De kosten in de begroting dienen te voldoen aan de eisen die de AGVV hieraan stelt⁷.
- Bij de berekening van de steunintensiteit en de in aanmerking komende kosten zijn alle bedragen die worden gebruikt de bedragen vóór aftrek van belastingen of andere heffingen. De in aanmerking komende kosten moeten worden gestaafd met bewijsstukken die duidelijk, gespecificeerd en actueel zijn. Deze bewijsstukken kunnen, na honorering, op elk moment worden opgevraagd en dienen vervolgens binnen afzienbare tijd te worden aangeleverd aan ZonMw.
- Cofinanciering is verplicht en ziet op het percentage van de kosten dat niet voor subsidie in aanmerking komt. U vermeldt in de projectbegroting de volledige kosten van het totale project en geeft aan welke kosten gedekt worden met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met cofinanciering (in cash of in kind) worden gefinancierd.
- In de AGVV zijn specifieke categorieën van de in aanmerking komende kosten voor onderzoeksprojecten beschreven, deze betreffen:
 - Personeelskosten,
 - Kosten van apparatuur en uitrusting voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project,
 - Kosten van gebouwen en gronden voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project,
 - Kosten voor contractonderzoek, kennis en octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen,
 - Kosten voor consultancy en gelijkwaardige diensten die uitsluitend voor het project worden gebruikt,
 - Bijkomende algemene kosten en andere operationele uitgaven, waaronder die voor materiaal, leveranties en dergelijke producten, die rechtstreeks uit het project voortvloeien

U dient bij iedere kostenpost aan te geven onder welke categorie van de in aanmerking komende kosten het valt zodat ZonMw dit kan verantwoorden naar de Europese Commissie.
- Overige subsidiabele kosten betreffen:
 - 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 hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- Mensen met dementie en hun naasten/mantelzorgers dienen een passende vergoeding te ontvangen voor hun inspanningen. Hiervoor neemt u minimaal reiskostenvergoeding en vacatiegelden op in uw begroting.

3.1.10. Praktische voorwaarden

⁷ Zie AGVV, artikel 25, lid 3

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- De volgende bijlagen kunnen worden toegevoegd of zijn verplicht om toe te voegen:
 - **Bijlage 1: Samenvatting ten behoeve van ervaringsdeskundigen**
 - *Verplicht / [Verplicht format](#) / Max. 2 A4 / Nederlands / PDF*
 - De commissie laat zich bij het beoordelen van de relevantie van aanvragen adviseren door een ervaringsdeskundigenpanel (mensen met dementie en/of mantelzorgers). U wordt verzocht hiervoor een Nederlandstalige samenvatting als bijlage toe te voegen. U wordt geadviseerd om deze samenvatting te laten meelezen op begrijpelijkheid door een persoon met dementie of mantelzorger. De panelleden krijgen inzicht in de volledige aanvraag maar de samenvatting is de belangrijkste bron van informatie voor het panel.
 - **Bijlage 2: Figuren en tabellen**
 - *Optioneel / Geen verplicht format / Max. 4 A4 / PDF*
 - **Bijlage 3: De planning van het project in een Gantt-grafiek**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Max. 1 A4 / Engels / PDF*
 - De grafiek geeft een schematisch inzicht in de planning van het project.
 - **Bijlage 4: Nevenactiviteiten projectgroep**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Engels / PDF*
 - U bent verplicht om nevenactiviteiten van de projectgroepleden te melden die de belangen van de rol of functie van de leden binnen de projectgroep kunnen raken. Ook als u geen belangen heeft, dient u dit te melden.
 - **Bijlage 5: Begroting**
 - *Verplicht / Verplicht format / Engels / Excel*
 - Gebruik het juist format, namelijk de versie '[Begroting AGVV](#)'
 - Uit de begroting dient duidelijk te blijken welke partijen financieel bijdragen aan het project en hoeveel iedere partij bijdraagt (in cash en/of in kind). De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief alle eventuele cofinanciering).
 - De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing, dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-Good Clinical Practice richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data.
 - Specificeer in de begroting alle posten onder 'Materieel, Apparatuur en Verbruiksgoederen'. Kosten voor implementatie komen niet in aanmerking.
 - Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting eventuele cofinanciering wordt ingezet.
 - **Bijlage 6: Bewijs cofinanciering (Letter of Commitment)**
 - *Indien van toepassing / Voorbeeldformat aanwezig / Engels of Nederlands / PDF*
 - Inhoud en voorwaarden van een Letter of Commitment (LoC):
 - De brief moet een omschrijving van de bijdrage in cash en/of in kind (waaronder de werkzaamheden) en de hoedanigheid (samenwerkende partij of sponsoring) bevatten. De LoC mag maar één opschortende voorwaarde bevatten, namelijk dat de toezegging alléén geldt als ZonMw de subsidieaanvraag honoreert.
 - Van alle partijen die in cash en/of in kind bijdragen aan het project moet bij indiening een LoC worden toegevoegd, behalve van de organisatie waaraan de hoofdaanvrager is verbonden.
 - Het briefhoofd van de betreffende deelnemende organisatie moet gebruikt worden.
 - De LoC moet geadresseerd zijn aan de organisatie waaraan de hoofdaanvrager is verbonden.
 - De LoC moet ondertekend worden door de persoon die daartoe gemachtigd is.
 - Op de [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden webpagina](#) vindt u een voorbeeld van een format dat voldoet aan de bovenstaande voorwaarden. U bent niet verplicht dit specifieke format te gebruiken.
 - **Bijlage 7: [Ingevulde en ondertekende verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun.](#)**
 - *Verplicht / Verplicht format / Nederlands / PDF*

- Bijlage 8: [Ingevulde en ondertekende verklaring onderneming niet in moeilijkheden](#).
 - *Verplicht / Verplicht format / Nederlands / PDF*
- Bijlage 9: [Ingevulde en ondertekende verklaring cumulatie van staatsteun](#).
 - *Verplicht / Verplicht format / Nederlands / PDF*
- Bijlage 10: Formulier [EU SME Self Assessment Wizard](#)
 - *Verplicht / Verplicht format / Nederlands / PDF*

In het geval van de ontwikkelfase voegt u twee additionele bijlagen toe:

- **Bijlage 11: Businessplan**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Nederlands / PDF*
- **Bijlage 12: Stukken intellectueel eigendom**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Nederlands / PDF*

Overige bijlagen worden niet in behandeling genomen. Ondersteunende figuren en/of tabellen kunnen worden ingediend onder bijlage 2.

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 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 deze subsidieronde is een vooraanmelding verplicht. De deadline voor het indienen van de vooraanmelding is **26 maart 2024 14:00 uur**. U kunt via [dit formulier](#) uw vooraanmelding doen. Er vindt geen inhoudelijke beoordeling plaats van uw vooraanmelding. Iedereen die een vooraanmelding doet, kan een subsidieaanvraag indienen.

De deadline voor het indienen van een subsidieaanvraag is **21 mei 2024, 14.00 uur**.

De beoordelingsprocedure in de fase van de uitgewerkte subsidieaanvraag bestaat uit een schriftelijke beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag door referenten, een beoordeling van het ervaringsdeskundigenpanel, van een investeerderspanel, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor, het interview en een eindbeoordeling door de beoordelingscommissie. De beoordelingscommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. De relevantiecriteria zijn zowel van toepassing op de voorbereidende fase als de ontwikkelfase. Er zijn voor de verschillende fasen echter verschillende kwaliteitscriteria geformuleerd. Hieronder staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

Beoordelingscommissie met investeerderspanel

Er wordt een beoordelingscommissie samengesteld met leden vanuit de commissie van het Onderzoeksprogramma Dementie, eventueel aangevuld met tijdelijke aanvullende expertise. De

beoordelingscommissie wordt ondersteund door een panel van investeerders Dit panel bestaat uit vertegenwoordigers vanuit zowel particuliere- als gezondheidsfondsen.

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [‘in 10 stappen subsidie aanvragen’](#) en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

4.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria

- **Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep**
 - Maak in de aanvraag duidelijk hoe het beoogde project aansluit bij het doel van de subsidieoproep: het versneld realiseren van therapieën voor mensen met dementie.
 - Beschrijf hierbij ook het commerciële uitgangspunt van het project en hoe dit bijdraagt aan de versnelde realisatie van de therapie.
 - Maak aannemelijk dat het ontwikkeltraject focust op een therapie gericht op een vorm van dementie, waarbij de therapie zich bevindt in de voorbereidende fase (TRL 3) of één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6).
 - Beschrijf overtuigend in de aanvraag hoe het project de volgende fase van ontwikkeling zal bereiken (minimaal één TRL hoger, met als einddoel TRL 7).
- **Participatie van (eind)gebruikers**
 - U laat co-creatie van de betrokken partners zien, waarbij (eind)gebruikers onderdeel uitmaken van zowel het ontwerpproces van het ontwikkeltraject en bij de daadwerkelijke uitvoering.
 - Eindgebruikers: zijn burgers (zoals mensen met dementie en hun naasten/mantelzorgers) voor wie de resultaten van het project zijn bedoeld.
 - Gebruikers: zijn hulpverleners (denk aan medisch specialisten, zorgverleners, maatschappelijke werkers), wetenschappelijke verenigingen of koepels daarvan, beleidsmakers of (collega) projectuitvoerders, bedrijven (farmaceutisch, mkb, etc.).
- **Innovatieve karakter**
 - Beschrijf het innovatieve karakter van de therapie. Denk hierbij aan in hoeverre het beoogde target of het werkingsmechanisme nieuw zijn ten opzichte van de therapieën die zich momenteel in de pijplijn van ontwikkeling (in fase II studies of hoger) bevinden. U kunt hierbij ook denken aan een nieuwe toepassing van een bestaand medicijn.

4.3. Algemene relevantiecriteria

- **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.
- **Voorwaarden voor valorisatie**

Beschrijf hoe u voldoet aan de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) en hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

4.4. Kwaliteitscriteria fase 1

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
 - Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
 - Beschrijf duidelijk welke resultaten uw project gaat opleveren.
- **Plan van aanpak**
 - Het plan van aanpak bevat een logisch stappenplan voor de therapieontwikkeling, met taakverdeling, mijlpalen en deliverables.
 - De mijlpalen zijn concreet en gekwantificeerd en uitgesplitst in begin-, midden en eindmijlpalen.

- Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
- **Haalbaarheid**
 - De kennisbasis voor de therapie is voldoende aangetoond met eerder onderzoek. Er is voldoende validatiedata beschikbaar ter ondersteuning van het concept. De nog te nemen hindernissen en risico's zijn hierdoor grotendeels bekend.
 - Geef bij de onderbouwing van de haalbaarheid een risicoanalyse (bijvoorbeeld in de vorm van een SWOT-analyse) en welke mitigerende maatregelen er worden gesteld.
 - Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
 - Er is ruimte om tegenvallers of vertraging op te kunnen vangen. Reserveringen voor tegenvallers zijn niet subsidiabel.
- **Projectgroep**
 - Er wordt overtuigend aangetoond dat de voorgestelde samenwerking tussen de betrokken partijen kansrijk is, en wat de verantwoordelijkheden, rol- en taakverdeling is van de verschillende partijen in de projectgroep.
 - Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Hieruit blijkt in ieder geval dat er zowel voldoende inhoudelijke kennis en expertise als commerciële expertise aanwezig is in de projectgroep.
 - De motivatie en het ambitieniveau van het betrokken team in relatie tot het succesvol ontwikkelen van de therapie is overtuigend.
 - Eventuele nevenactiviteiten van projectgroepleden leiden niet tot belangenverstrengeling.

Let op: Alle partijen die een letter of commitment aanleveren en/of in de samenwerkingsovereenkomst (dienen te staan) dienen ook onderdeel te zijn van de projectgroep en te worden aangegeven onder Tabblad 2 'Extra projectgroepleden' van het aanvraagformulier in Mijn ZonMw.

4.5. Kwaliteitscriteria fase 2

Voor de projecten die de voorbereidende fase hebben doorlopen gelden onderstaande kwaliteitscriteria als toelatingscriteria voor het doorstromen naar fase 2.

- **Economisch perspectief**
 - U heeft een duidelijk businessplan dat u kunt uploaden onder bijlage 11.
 - U heeft aantoonbaar bezit van het intellectueel eigendom en levert bewijs aan ter ondersteuning onder bijlage 12.
 - Er is een heldere bedrijfsstructuur opgericht ter ondersteuning van het businessplan en die de therapieontwikkeling ten goede komt.
- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
 - Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
 - Beschrijf duidelijk welke resultaten uw project gaat opleveren.
- **Plan van aanpak**
 - Het plan van aanpak bevat een logisch stappenplan voor de therapieontwikkeling, met taakverdeling, mijlpalen en deliverables.
 - De mijlpalen zijn concreet en gekwantificeerd en uitgesplitst in begin-, midden en eindmijlpalen.
 - Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
- **Haalbaarheid**
 - Het eerste PoC voor de therapie is aangetoond met eerder onderzoek. Er is voldoende bewijs dat het molecuul of de technologie (interventie) in het algemeen het target bereikt en een effect heeft.
 - Geef bij de onderbouwing van de haalbaarheid een risicoanalyse (bijvoorbeeld in de vorm van een SWOT-analyse) en welke mitigerende maatregelen er worden gesteld.
 - Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
 - Er is ruimte om tegenvallers of vertraging op te kunnen vangen. Reserveringen voor tegenvallers zijn niet subsidiabel.
- **Projectgroep**

- Er wordt overtuigend aangetoond dat de voorgestelde samenwerking tussen de betrokken partijen kansrijk is, en wat de verantwoordelijkheden, rol- en taakverdeling is van de verschillende partijen in de projectgroep.
- Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Hieruit blijkt in ieder geval dat er zowel voldoende inhoudelijke kennis en expertise als commerciële expertise aanwezig is in de projectgroep.
- De motivatie en het ambitieniveau van het betrokken team in relatie tot het succesvol ontwikkelen van de therapie is overtuigend.
- Eventuele nevenactiviteiten van projectgroepleden leiden niet tot belangenverstrengeling.

Let op: Alle partijen die een letter of commitment aanleveren en/of in de samenwerkingsovereenkomst (dienen te staan) dienen ook onderdeel te zijn van de projectgroep en te worden aangegeven onder Tabblad 2 'Extra projectgroepleden' van het aanvraagformulier in Mijn ZonMw.

4.6. Prioriteitstelling

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

Relevantie \ Kwaliteit	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant	Niet relevant
Zeer goed	1	4	-	-
Goed	2	5	-	-
Voldoende	3	6	-	-
Matig	-	-	-	-
Onvoldoende	-	-	-	-

[-] komt niet in aanmerking voor honorering

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren:

Vorbereidende fase:

- Eerst wordt gekeken naar het programma specifieke relevantiecriteria 'Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep'.
- Vervolgens wordt er gekeken naar het kwaliteitscriterium 'Haalbaarheid'.

Ontwikkelfase:

- Voor de ontwikkelfase wordt als eerste gekeken naar het economisch perspectief (businessplan, intellectueel eigendom en de bedrijfsstructuur).
- Vervolgens wordt er gekeken naar het programma specifieke relevantiecriteria 'Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep'
- Wanneer op basis van de voorgaande criteria geen keuze gemaakt kan worden, wordt er gekeken naar het kwaliteitscriterium 'Haalbaarheid'.

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 uitgewerkte subsidieaanvraag is **21 mei 2024, om 14.00 uur**. Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u [hier](#) zien.

5.2. Tips

- 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](#).

- **Let op:** er zijn aparte aanvraagformulieren beschikbaar voor fase 1 en fase 2. Zorg dat u het juiste formulier kiest bij uw aanvraag.

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 dementie@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4. Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Lotte Hofstee of Daniëlle van Spijker, 070 349 54 70, dementie@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:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Subsidie aanvragen in 10 stappen](#)
- [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](#)
- [Programmapagina Onderzoeksprogramma dementie](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Tabel TRLs bij geneesmiddelen en technologieën](#)
- [Bijlage 2 – Staatssteun – AGVV](#)
- [Bijlage 3 – Aanvullende voorwaarden](#)
- [Bijlage 4 – Format consortiumovereenkomst](#)
- [Bijlage 5 – Format sponsorovereenkomst](#)

Bijlage 1 – Tabel definities geneesmiddelen en technologieën per TRL

TRL	FASE EN BESCHRIJVING	
	Geneesmiddelen ⁸	Technologieën ⁹
1	<p><i>Beoordeling bevindingen</i></p> <p>Wetenschappelijke bevindingen worden bekeken en beoordeeld als basis voor het karakteriseren van nieuwe technologieën.</p>	<p><i>Fundamenteel onderzoek</i></p> <p>Men doet onderzoek naar het innovatieve idee en de basisprincipes van de innovatie. Men is hierbij bezig met fundamenteel onderzoek en deskresearch.</p>
2	<p><i>Onderzoeksidee</i></p> <p>De belangrijkste focus ligt op het probleem zelf en op het genereren van onderzoeksideeën. Er worden hypothesen gevormd en voorstudies uitgevoerd om parameters te definiëren en kandidaatconcepten en/of therapeutische geneesmiddelen te identificeren.</p>	<p><i>Toegepast onderzoek</i></p> <p>Men gaat nu bezig met de formulering van het technologisch concept en de praktische toepassingen. In deze fase is men vooral bezig met experimenteel en/of analytisch onderzoek.</p>
3	<p><i>Ontwerpen (proof of principle¹⁰ / proof of concept)</i></p> <p>De hypothese wordt getoetst en data wordt verzameld. Beperkte in-vitro en in-vivo onderzoeksmodellen worden uitgevoerd om de eerste proof of concept op te stellen.</p>	<p><i>Toetsing (proof of principle¹² / proof of concept)</i></p> <p>Men onderzoekt de toepasbaarheid van het concept op experimentele basis (experimenteel proof of concept). Men toetst en valideert hypothesen over verschillende componenten van het concept.</p>
4	<p><i>Demonstreren proof of concept</i></p> <p>Eerste preklinische studies worden uitgevoerd, met behulp van diermodellen, om de potentiële veiligheids- en toxiciteitsproblemen, bijwerkingen en neveneffecten te identificeren en te beoordelen. Van het kandidaat-geneesmiddel wordt de proof of concept en de veiligheid aangetoond.</p>	<p><i>Implementatie en test prototype</i></p> <p>Men gaat de proof of concept van de innovatie op labschaal testen. Een prototype dat men in deze fase ontwikkelt, kost relatief weinig geld en tijd om te ontwikkelen en is daarmee nog ver verwijderd van een definitief product, proces of dienst.</p>
5	<p><i>Productie pilot geneesmiddel</i></p>	<p><i>Validatie prototype</i></p>

⁸ <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>

⁹ <https://www.rvo.nl/onderwerpen/trl>

¹⁰ Met de termen *proof of principle* en *proof of concept* wordt vaak hetzelfde aangeduid; wij hanteren hier de term *proof of concept*.

	<p>Pilot partijen van het kandidaat-geneesmiddel worden geproduceerd voor verdere ontwikkeling, GLP-veiligheids- en toxiciteitsstudies in diermodel systemen worden gebruikt en klinische protocollen voor fase 1 klinische studies worden getest.</p>	<p>Men onderzoekt de werking van het technologisch concept in een relevante omgeving. Dit is de 1^e stap in de demonstratie van de technologie. Een prototype dat men in deze fase ontwikkelt, kost relatief veel tijd en geld en is niet verwijderd van het uiteindelijke product of systeem.</p>
<p>6</p>	<p><i>Fase 1 klinische studies</i></p> <p>Er wordt een Pre-Investigational New Drug (IND) vergadering gehouden met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en/of de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA-CDER). Fase 1 klinische studies worden uitgevoerd om de veiligheid van het kandidaat-geneesmiddel aan te tonen bij een klein aantal mensen.</p>	<p><i>Demonstratie prototype in testomgeving</i></p> <p>Men gaat het concept uitgebreid testen en demonstreren in een relevante testomgeving. Het testen vindt plaats na de technische validatie in een relevante (pilot) omgeving, zoals een proeftuin. Het concept geeft inzicht in de werking van alle componenten tezamen.</p>
<p>7</p>	<p><i>Phase 2 clinical trials</i></p> <p>Fase 2 klinische studies worden uitgevoerd om de initiële werkzaamheid aan te tonen (voorlopig bewijs). Er is een bijgewerkte IND aanvraag ingediend, waarin een nieuw klinisch protocol ter ondersteuning van fase 3 klinische studies is opgenomen of een surrogaat testplan.</p>	<p><i>Demonstratie prototype in operationele omgeving</i></p> <p>Men gaat het concept testen en demonstreren in een gebruikersomgeving om werking in een operationele omgeving te bewijzen. De demonstratie van het concept in een praktijkomgeving levert nieuwe inzichten op voor de definitieve markttoepassing van de innovatie.</p>
<p>8</p>	<p><i>Registratie nieuw geneesmiddel</i></p> <p>De veiligheid en effectiviteit van het kandidaat-geneesmiddel worden getest in fase 3 klinische studies of surrogaat testen. Een aanvraag voor een nieuw geneesmiddel (NDA) wordt opgesteld en ingediend bij de EMA/FDA.</p>	<p><i>Product/dienst is compleet en operationeel</i></p> <p>In deze fase krijgt de innovatie zijn definitieve vorm. Men heeft de technologische werking getest en het is bewezen dat het voldoet aan gestelde verwachtingen, kwalificaties en normen (certificering). Daarnaast bepaalt men de financiële kaders voor (massa)productie en lancering en is men klaar voor de volgende stap.</p>
<p>9</p>	<p><i>Distributie en vermarkten geneesmiddel</i></p> <p>Het nieuwe geneesmiddel kan nu worden gedistribueerd en op de markt worden gebracht. Fase 4 studies, zoals veiligheidsonderzoeken ter ondersteuning van het gebruik bij speciale populaties, en klinische proeven worden uitgevoerd.</p>	<p><i>Marktintroductie product/dienst/procedé</i></p> <p>De innovatie is technisch en commercieel gereed; productierijp en klaar voor lancering in de gewenste marktomgeving. Nu het totale ontwikkelingsproces is afgerond weet men hoe men het product bij de gewenste doelgroep in de juiste markt krijgt.</p>

Bijlage 2 – Staatssteun - AGVV

Om in aanmerking te komen voor subsidie onder de AGVV moet, behalve aan de inhoudelijke criteria van de subsidieoproep, ook worden voldaan aan enkele specifieke vereisten die volgen uit de AGVV. Deze vindt u hieronder.

- ZonMw verleent geen subsidie als het onvoldoende aannemelijk is dat uw aanvraag aan alle definities en voorwaarden van de AGVV voldoet, of als subsidieverstrekking naar het oordeel van ZonMw leidt tot het verlenen van ongeoorloofde staatssteun in de zin van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.¹¹
- ZonMw verleent geen subsidie als de datum van aanvang van de werkzaamheden aan het project of van aanvang van de activiteiten eerder is dan de datum van indiening van de subsidieaanvraag.¹²
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen waartegen een bevel tot terugvordering uitstaat ingevolge een eerder besluit van de Europese Commissie waarbij door Nederland toegekende steun onrechtmatig en onverenigbaar met de interne markt is verklaard.¹³ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een [verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun](#) ingevuld en ondertekend toe.
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen in moeilijkheden.¹⁴ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een [verklaring onderneming niet in moeilijkheden](#) ingevuld en ondertekend toe.
- Cumulering van subsidies (of andere vormen van staatssteun) voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, mag er niet toe leiden dat de maximale steunintensiteit wordt overschreden. Indien reeds door een bestuursorgaan of door de Europese Commissie subsidie is verstrekt voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, dan zal ZonMw slechts een zodanig bedrag aan subsidie verstrekken dat het totale bedrag aan subsidie niet meer bedraagt dan het bedrag dat op basis van de AGVV mag worden verleend.¹⁵ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een [verklaring cumulatie van staatssteun](#) ingevuld en ondertekend toe.

¹¹ Artikel 1 lid 5 AGVV

¹² Artikel 6 AGVV

¹³ Artikel 1, lid 4, sub a AGVV

¹⁴ Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV

¹⁵ Artikel 8 AGVV

Bijlage 3 – Aanvullende voorwaarden voor Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot de *Veel belovende Therapieën* oproep

Hieronder volgt een uiteenzetting van de aanvullende voorwaarden van ZonMw omtrent Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot deze oproep *Veel belovende Therapieën*. Deze regels zijn conform Europeesrechtelijke regels en de ZonMw Subsidievoorwaarden. De voorwaarden zien op toegang tot Achtergrondkennis, het delen van Resultaten, eigendomsoverdracht en exploitatie van Resultaten. Deze regels zijn ook opgenomen in onze modelovereenkomst voor CO (consortiumovereenkomst) en SO (sponsorovereenkomst) *Veel belovende Therapieën* oproep.

De Definities

Achtergrondkennis: alle gegevens, knowhow, kennis, technieken, methoden, modellen, ontdekkingen, ontwerpen, software, handelsgeheimen en andere informatie die in het bezit zijn van een van Partijen vóór haar toetreding tot deze Overeenkomst of die door deze Partij onafhankelijk van het Project worden gegenereerd en door de Partij ter beschikking worden gesteld voor gebruik in het Project in overeenstemming met de bepalingen en voorwaarden van deze Overeenkomst;

Gelieerde (dochter-)Onderneming: de rechtspersoon die hetzij de uiteindelijke moederonderneming van een Partij is, hetzij onder directe of indirecte zeggenschap van een Partij staat, dan wel onder dezelfde directe of indirecte zeggenschap staat als de Partij, waarbij zeggenschap een van de volgende vormen aanneemt:

- het rechtstreeks of middellijk bezitten van meer dan 50% van de nominale waarde van het uitgegeven aandelenkapitaal in de betrokken rechtspersoon, of van een meerderheid van de stemrechten van de aandeelhouders of vennoten van die rechtspersoon;
- het direct of indirect rechte of feitelijk bezitten van beslissingsbevoegdheden in de betrokken rechtspersoon;

IE rechten: Met IE-rechten worden bedoeld rechten op voortbrengselen van de menselijke geest (zoals werken, technische uitvindingen, tekeningen, modellen, databanken);

Marktconform: er wordt zakelijk over een marktprijs onderhandeld. Ingeval er sprake is van het behalen van uitzonderlijk financiële voordelen met de overgedragen en/of gelicentieerde projectresultaten die ten tijde van het afspreken van de overdrachtprijs, lumpsum en/of royalty's, niet waren voorzien, zal een additionele vergoeding worden betaald.

Onderneming: elke (rechts)persoon die een economische activiteit uitoefent (dat wil zeggen goederen, diensten of kapitaal op de markt aanbiedt), ongeacht de rechtsvorm, status of financiering ervan. Onder deze term vallen onder meer bedrijven, ondernemingen, non-profitorganisaties of door de overheid gefinancierde rechtspersonen die zich bezighouden met economische activiteiten;

Onderzoeksorganisatie: een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. (art. 15 (ee) Kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2014/C 198/01));

Partij: een Partij (zijnde een Onderzoeksorganisatie danwel een Onderneming) die in het kader van een ZonMw oproep - al dan niet in consortiumverband - een project wil starten, waarvoor een subsidieaanvraag bij ZonMw is ingediend;

Resultaten: alle resultaten, materialen, methoden, processen, producten, software, ontdekkingen, uitvindingen en gegevens die in het kader van dit Project worden gegenereerd, ongeacht of aan deze Resultaten Achtergrondkennis ten grondslag heeft gelegen, en ongeacht of Achtergrondkennis met de Resultaten vermengd zijn geraakt;

Test- en experimenteerinfrastructuur: faciliteiten, uitrusting, capaciteiten en hulpmiddelen, zoals proefbanken, proeflijnen, demonstratie-installaties, testfaciliteiten of levende laboratoria, en aanverwante ondersteunende diensten die voornamelijk worden gebruikt door ondernemingen, met name kmo's, die steun vragen voor tests en experimenten met het oog op de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde producten, procedés en diensten en voor het testen en opschalen van technologieën om vooruitgang te boeken via industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling. Toegang tot door de overheid gefinancierde test- en experimenteerinfrastructuur staat open voor meerdere gebruikers en moet op transparante en niet-discriminerende wijze en op marktvoorwaarden worden toegekend. Test- en experimenteerinfrastructuur staat ook bekend als technologische infrastructuur;

Inkomsten uit exploitatie of overdracht IE rechten

ZonMw is gelet op de Europese regels uit het staatssteunrecht gehouden om een oneigenlijk economisch voordeel voor een (markt)Partij te voorkomen.

Wanneer een Partij kwalificeert als Onderzoeksorganisatie of onderzoeksinfrastructuur, geldt het volgende:

- Alle inkomsten uit kennisoverdracht activiteiten door of samen of namens een onderzoeksorganisatie of onderzoeksinfrastructuur worden opnieuw in de primaire activiteiten van de onderzoeksorganisatie of onderzoeksinfrastructuur geïnvesteerd.¹⁶
- In het geval dat de subsidieontvanger na afloop van het project winsten realiseert uit het economisch eigendom van de in artikel 2.3 genoemde onderzoeksmiddelen, is de subsidieontvanger gehouden deze winsten te herinvesteren in onderzoeksactiviteiten.
- Bij het Honoreringsbesluit kan ZonMw aanvullende verplichtingen stellen, waaronder de verplichting om op aanschrijving van ZonMw deze onderzoeksmiddelen mede in gebruik te geven aan derden.

Wanneer een Partij kwalificeert als onderneming, geldt het volgende:

- Wanneer inkomsten worden gerealiseerd met de resultaten (of een deel daarvan), dan treedt deze Partij onverwijld in overleg met ZonMw opdat deze inkomsten kunnen worden geherinvesteerd in onderzoeksactiviteiten die passen binnen het geldende c.q. bijbehorende subsidieprogramma.
- Bij het Honoreringsbesluit kan ZonMw aanvullende verplichtingen stellen, waaronder de verplichting om op aanschrijving van ZonMw onderzoeksmiddelen mede in gebruik te geven aan derden.

De aanvullende voorwaarden:

1. Toegang tot Achtergrondkennis

1.1. Tenuitvoerlegging.

Elke Partij verleent de andere Partijen een royalty-vrije, niet-exclusieve, niet-overdraagbare en niet-sublicentieerbare licentie voor het gebruik van haar Achtergrondkennis gedurende de looptijd van de Consortiumovereenkomst en uitsluitend voor de uitvoering van het Project.

1.2. Gebruik.

Elke Partij verleent een andere Partij die daar om vraagt een niet-exclusieve, niet-overdraagbare licentie voor het gebruik van haar Achtergrondkennis indien en voor zover die Achtergrondkennis noodzakelijk is voor het gebruik van Resultaten door die andere Partij. Deze licentie wordt verleend onder nader overeen te komen redelijke en billijke marktvoorwaarden.

2. Eigendom Resultaten

2.1. Resultaten en de daarop rustende rechten die uitsluitend door of namens een Partij worden gegenereerd, komen exclusief toe aan die Partij.

2.2. Gezamenlijke (intellectuele) eigendom.

Resultaten en de daarop rustende rechten die door of namens meerdere Partijen zijn gegenereerd en waarvoor het niet mogelijk is (i) de respectieve bijdrage van elke Partij vast te stellen, of (ii) hun

¹⁶ Zie randnummer 115 van de Mededeling de Commissie betreffende het begrip „staatssteun” in de zin van artikel 107, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, (2016/C 262/01).

bijdrage te scheiden met het oog op het aanvragen, verkrijgen of in stand houden van bescherming daarvan, komen aan die Partijen gezamenlijke toe. Elk van deze Partijen heeft een gelijk en onverdeeld belang in deze gezamenlijke Resultaten en de daarop rustende rechten.

2.3. Investerings

Onderzoeksmiddelen die worden bekostigd uit de subsidie en die als investeringen kunnen worden aangemerkt, worden eigendom van de subsidieontvanger (Partij) die deze onderzoeksmiddelen heeft aangeschaft, tenzij in deze subsidieoproep en/of het subsidieverleningsbesluit door ZonMw anders is bepaald.

2.4. Exploitatie van eigen Resultaten en licenties.

Elke Partij heeft het recht de Resultaten waarvan zij de enig eigenaar is te exploiteren, zulks met inachtneming van de ZonMw Subsidievoorwaarden en deze Oproep.

2.5. Exploitatie van gezamenlijke Resultaten.

Elke Partij die mede-eigenaar is van gezamenlijke Resultaten heeft het recht aan derden niet-exclusieve licenties te verlenen op de Resultaten, zonder toestemming te verkrijgen van of anderszins verantwoording af te leggen aan een andere mede-eigenaar, zulks met inachtneming van de ZonMw Subsidievoorwaarden. Het verstrekken van een licentie aan een derde op gezamenlijke Resultaten, dient steeds tegen marktconforme voorwaarden plaats te vinden (tenzij de ZonMw Subsidievoorwaarden of deze subsidieoproep anders bepalen). Een Partij kan haar aandeel in de gezamenlijke Resultaten niet overdragen aan een derde, zonder de schriftelijke instemming van de mede-eigenaar.

2.6. Niet-commercieel gebruik.

Partijen verlenen aan elkaar een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie om Resultaten te (doen laten) gebruiken voor interne niet-commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg.

3. Overdracht IE rechten door Partijen zijnde Onderzoeksorganisaties

3.1. Afspraken die Partijen maken met betrekking tot gebruik en toepassing van de projectresultaten dienen te voldoen aan de Europese staatssteunregels.

3.2. Elke overdrachts- of licentieovereenkomst door een onderzoeksorganisatie met een derde partij moet ten minste de volgende voorwaarden bevatten:

- i. indien de subsidieontvanger (Partij) haar rechten op Resultaten overdraagt of een gebruiksrecht verleent aan een andere Partij bij de Consortiumovereenkomst, of aan een derde, wordt over de overdrachtprijs onderhandeld op marktconforme voorwaarden teneinde een maximale economische waarde te verkrijgen voor de toegang tot of overdracht van de eigendom van de (gezamenlijke) Resultaten.
- ii. een anti ijskast beding (d.w.z. inzet van commercieel redelijke inspanningen om de Resultaten effectief commercieel te gebruiken of aan te wenden).
- iii. de overdragende Partij dient ervoor te zorgen dat de rechten van de andere Partijen met betrekking tot de Resultaten door de overdracht niet worden aangetast.
- iv. een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie om Resultaten te (doen laten) gebruiken voor interne niet-commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg.
- v. de derde vrijwaart ZonMw van aanspraken van derden wegens schade door het gebruik van de Resultaten.

3.3. De verwervende Partij(en) hebben het recht een bedrag gelijk aan de waarde van hun bijdrage in het kader van het Project zoals in het budget vastgelegd, in mindering te brengen op de billijke marktprijs.

3.4. Partijen houden zich aan de 10 Principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren zoals neergelegd in het NFU rapport "Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren" (April 2019).

3.5. In het geval dat de Ontvanger (Partij) na afloop van het project winsten realiseert uit het economisch eigendom van de in artikel 2. genoemde onderzoeksmiddelen, is de begunstigde Partij gehouden deze winsten te herinvesteren in onderzoeksactiviteiten. In de beschikking tot subsidieverlening kan ZonMw aanvullende verplichtingen stellen, waaronder de verplichting om op aanschrijving van ZonMw deze onderzoeksmiddelen mede in gebruik te geven aan derden.

4. Toepassing resultaten door overige Partijen zijnde Ondernemingen

- 4.1. Afspraken die Partijen maken met betrekking tot gebruik en toepassing van de projectresultaten dienen te voldoen aan de Europese staatssteunregels. Voor deze Partijen (zijnde ondernemingen) gelden met betrekking tot de toepassing en exploitatie van Resultaten de volgende principes:
- a) Principe: de Resultaten dienen breed verspreid te worden en laagdrempelig toegankelijk te zijn voor toepassing in de maatschappij in de gezondheids-/patiëntenzorg.
 - b) Principe: de Partij is in staat (op basis van ervaring, expertise en financiële draadkracht) en geëngageerd om de kennis verder te ontwikkelen. Dat betekent dat Partij zelf het product of dienst naar de markt brengt of een logische ontwikkelstap naar de markt zet. NB. een octrooi mag niet in handen komen van een bedrijf dat als *patent troll* opereert, of aan een partij worden verstrekt die geen intentie heeft om de technologie verder te ontwikkelen en naar de markt te brengen. De Partij heeft een actieve inspanningsverplichting om de resultaten (niet-commercieel of commercieel) ter beschikking te stellen aan de markt en maatschappij. De Partij verplicht zich tot het opstellen van een implementatieplan waarin wordt aangegeven wat de investeringen zijn, op welke wijze de Resultaten hun weg naar toepassing in de maatschappij vinden en een tijdsplanning voor de marktintroductie van het product of dienst dat uit de Resultaten voortkomt.
 - c) Principe: wanneer winsten worden gerealiseerd door de Partij (of de aan de Gelieerde (dochter) Onderneming met de Resultaten (of een deel daarvan), dan treedt deze Partij onverwijld in overleg met ZonMw opdat deze inkomsten kunnen worden geheinvesteerd in onderzoeksactiviteiten die passen binnen het geldende c.q. bijbehorende subsidieprogramma.
 - d) Principe: de regels van het Nagoya Protocol worden nageleefd.
Traditionele of inheems kennis, of uitvindingen die daarop zijn gebaseerd, maken geen onderdeel uit van IE rechten zonder passende afspraken met rechthebbenden.
 - e) Principe: ingeval van een pandemie, of urgente gezondheidssituatie mee te werken aan het vrijwillig beschikbaar stellen (niet-exclusief en wereldwijd) van Resultaten aan Unitaïd (door onder auspiciën van de World Health Organization) opgerichte en ondersteunde Medicines Patent pool en/of via andere mechanismen voor onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de volksgezondheid, consortia of initiatieven die wereldwijde en transparante toegang vergemakkelijken; en/of vrijwillige niet-handhaving van intellectuele-eigendomsrechten, indien van toepassing, tijdens een-pandemie, om de grootschalige productie, distributie, verkoop en toepassing van dergelijke gezondheidstechnologieën over de hele wereld te vergemakkelijken;
 - i. billijke, betaalbare en tijdige toegang tot hun producten voor alle landen te vergemakkelijken;
 - ii. vrijwillig de relevante kennis, intellectuele eigendom en gegevens te delen om een grootschalige en wereldwijde productie, distributie en gebruik van dergelijke technologieën en de nodige grondstoffen mogelijk te maken via mechanismen zoals het Technology Access Partnership (TAP) dat wordt beheerd door de VN-technologiebank;
 - f) Principe: Elke overdrachts- of licentieovereenkomst met een derde partij moet ten minste voorwaarden bevatten, die bepalen dat:
 - i. de rechten van de andere Partijen met betrekking tot de Resultaten door de overdracht niet worden aangetast.
 - ii. een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie wordt verstrekt aan Nederlandse Onderzoeksorganisaties om Resultaten te (doen laten) gebruiken voor interne niet-commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg.
 - iii. De derde vrijwaart ZonMw van aanspraken van derden wegens schade door het gebruik van de Resultaten.

5. Gebruik Test- en experimenteerinfrastructuur

Marktprijs gebruik Test- en experimenteerinfrastructuur

Er dient een marktprijs te worden afgesproken voor het gebruik van de test- en experimenteerinfrastructuur.

Toegang tot de Test-en experimenteerinfrastructuur

Toegang tot de Test-en experimenteerinfrastructuur staat open voor meerdere gebruikers en wordt op transparante en niet-discriminerende basis verleend. Ondernemingen die ten minste 10

% van de investeringskosten van de Test en experimenteerinfrastructuur hebben gefinancierd, kunnen preferente toegang krijgen op gunstigere voorwaarden. Om overcompensatie te vermijden, is deze toegang evenredig aan de bijdrage van de onderneming in de investeringskosten en worden deze voorwaarden publiek beschikbaar gesteld.

Bijlage 4 – Format Consortiumovereenkomst

Wijzigingen moeten herkenbaar zijn voor ZonMw (d.w.z. dat gebruik wordt gemaakt van ‘wijzigingen bijhouden’)

Het gebruik van het model is op eigen risico van de gebruiker en ontslaat de gebruiker niet van zijn/haar verantwoordelijkheid tot een eigen juridische beoordeling. Aan het gebruik van dit model kunnen geen rechten worden ontleend.

Richtlijnen en instructies voor het invullen van het model:

- A. Wij stellen het op prijs en raden u ten zeerste aan om gebruik te maken van dit model voor de Consortiumovereenkomst (verder "CO").
- B. Eventuele wijzigingen moeten herkenbaar zijn voor ZonMw (d.w.z. dat gebruik moet worden gemaakt van de optie ‘wijzigingen bijhouden’).
- C. Geef een toelichting bij wijzigingen, gebruik van optionele bepalingen of toevoegingen. Sommige artikelen bevatten onderdelen die optioneel zijn of moeten worden aangepast. Lees de informatie aandachtig door en beoordeel of ze op uw situatie van toepassing is en wijzig ze zo nodig. Optionele formuleringen of bepalingen in het model zijn cursief gedrukt en hebben een blauw tekstkleur.
- D. De overeenkomst zal worden getoetst op conformiteit met de Europese regels en verordeningen voor staatssteun, de Algemene Subsidiebepalingen en het besluit van ZonMw tot toekenning van de subsidie.
- E. Dit model is opgesteld voor een PPS-situatie en is toegespitst op de aanvullende voorwaarden die in de tekst van de oproep staan.

**Model Consortiumovereenkomst
voor door ZonMw gefinancierde projecten**

let op check definities!

Inhoudsopgave

1. Definities	28
2. Project	30
3. Looptijd en Bijdrage	30
4. Verantwoordelijkheden van alle Partijen	30
5. Projectbeheer	31
6. De Projectleider	31
7. Beëindiging van de deelname van een Partij	32
8. Financiële bepalingen	32
9. Garanties	32
10. Toegang tot Achtergrondkennis	33
11. Resultaten	33
12. Publicatie	35
13. Geheimhouding	35
14. Diverse bepalingen	36
15. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting	36
BIJLAGEN	36
Bijlage 1	38
Bijlage 2	39
Bijlage 3	40
Bijlage 4	41
Bijlage 5	42

CONSORTIUMOVEREENKOMST

Titel van het project: [•]
ZonMw dossiernr: [•]
Datum: [DD/MM/JJJJ]

Deze CONSORTIUMOVEREENKOMST VOOR DOOR ZONMW GEFINANCIERDE PROJECTEN (de "Consortiumovereenkomst") is gesloten

TUSSEN:

1. [Organisatie X], opgericht naar het recht van [land], met statutaire zetel te [plaats, land] en adres [adres] en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer [nummer], rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam en functie], hierna te noemen "[Organisatie X]".
2. [Organisatie Y], opgericht naar het recht van [land], met statutaire zetel te [plaats, land] en adres [adres] en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer [nummer], rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam en functie], hierna te noemen "[Organisatie Y]".
3. [Organisatie Z], opgericht naar het recht van [land], met statutaire zetel te [plaats, land] en adres [adres] en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer [nummer], rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam en functie], hierna te noemen "[Organisatie Z]";

Elk van de partijen 1 t/mhierna afzonderlijk ook aangeduid als "**Partij**" en gezamenlijk als "**Partijen**";

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- A. ZonMw een organisatie is die onderzoek en vernieuwing in gezondheid, zorg en welzijn financiert en het gebruik van de ontwikkelde kennis stimuleert. Daarbij heeft ZonMw ook een signalerende rol;
- B. Partijen in het kader van de ZonMw-oproep [" • "] het voornemen hebben om samen te werken in het project met de titel [titel] (het "**Project**") dat door ZonMw wordt gefinancierd onder Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022 en de ZonMw Honoreringsbrief;
- C. Partijen in de Consortiumovereenkomst hun respectievelijke rechten en verplichtingen nader wensen vast te leggen, in het bijzonder wat betreft de organisatie van de onderzoeksactiviteiten, het projectbeheer en de publicatie, het gebruik en de verspreiding van de resultaten;
- D. Partijen [nummers] hebben toegezegd het Project te ondersteunen en hebben hun respectievelijke bijdrage toegezegd aan het Project, zoals vermeld in het Projectplan en in hun desbetreffende Letter of Commitment.

ALDUS KOMEN PARTIJEN HET NAVOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Woorden die met een hoofdletter beginnen, hebben de betekenis die daaraan is toegekend in de Consortiumovereenkomst dan wel in de Algemene subsidiebepalingen ZonMw 2022.

Aanvraag: de aanvraag voor Subsidie met een beschrijving van de onderzoeksactiviteiten, inclusief de mijlpalen, de te leveren prestaties en het Projectbudget;

Achtergrondkennis: alle gegevens, knowhow, kennis, technieken, methoden, modellen, ontdekkingen, ontwerpen, software, handelsgeheimen en andere informatie alsmede alle intellectuele eigendomsrechten die daarop van toepassing zijn of gevestigd kunnen worden, en die in het bezit is van een Partij vóór haar toetreding tot de Consortiumovereenkomst of die onafhankelijk van het Project door die Partij is gegenereerd en door die Partij beschikbaar is gesteld voor gebruik in het Project overeenkomstig de voorwaarden van de Consortiumovereenkomst en opgenomen in Bijlage 3 van de Consortiumovereenkomst;

Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022: de algemene voorwaarden voor subsidies van ZonMw, zoals vastgesteld op 1 april 2022;

Algemene Vergadering: *orgaan dat verantwoordelijk is voor het strategisch en wetenschappelijk beheer van het Project;*

Bijdrage: de Financiële Bijdrage en/of de Inbreng in Natura van elke Partij;

Consortiumovereenkomst: heeft de betekenis zoals omschreven in de aanhef, inclusief de bijlagen die daarvan een integraal onderdeel vormen;

Financiële Bijdrage: de geldelijke bijdrage van een Partij aan dit Project volgens het Projectbudget;;

Inbreng in Natura: de inbreng in natura van een Partij aan dit Project volgens het Projectbudget;

Investerings: onderzoeksmiddelen die worden ingezet voor het project en die na afloop van het project economische waarde hebben dan wel kunnen worden hergebruikt;

Gelieerde (dochter-)Onderneming: *de rechtspersoon die hetzij de uiteindelijke moederonderneming van een Partij is, hetzij onder directe of indirecte zeggenschap van een Partij staat, dan wel onder dezelfde directe of indirecte zeggenschap staat als de Partij, waarbij zeggenschap een van de volgende vormen aanneemt:*

- *het rechtstreeks of middellijk bezitten van meer dan 50% van de nominale waarde van het uitgegeven aandelenkapitaal in de betrokken rechtspersoon, of van een meerderheid van de stemrechten van de aandeelhouders of vennoten van die rechtspersoon;*
- *het direct of indirect rechtens of feitelijk bezitten van beslissingsbevoegdheden in de betrokken rechtspersoon;*

Ingangsdatum: de ingangsdatum van de Consortiumovereenkomst, zijnde de datum waarop de Consortiumovereenkomst door alle Partijen bevoegdlijk is ondertekend;

Marktconform: er wordt zakelijk over een marktprijs onderhandeld. Ingeval er sprake is van het behalen van uitzonderlijk financiële voordelen met de overgedragen en/of gelicentieerde projectresultaten die ten tijde van het afspreken van de overdrachtprijs, lumpsum en/of royalty's, niet waren voorzien, zal een additionele vergoeding worden betaald.

Onderneming: elke (rechts)persoon die een economische activiteit uitoefent (dat wil zeggen goederen, diensten of kapitaal op de markt aanbiedt), ongeacht de rechtsvorm, status of financiering ervan. Onder deze term vallen onder meer bedrijven, ondernemingen, non-profitorganisaties of door de overheid gefinancierde rechtspersonen die zich bezighouden met economische activiteiten;

Onderzoeksactiviteiten: Het (onafhankelijk) verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling.

Onderzoeksorganisatie: een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstellingen, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. (art. 15 (ee) Kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2014/C 198/01));

Partij: een Partij (zijnde een onderzoeksorganisatie danwel een onderneming) die in het kader van een ZonMw-oproep - al dan niet in consortiumverband - een project wil starten, waarvoor een subsidieaanvraag bij ZonMw is ingediend;

Project: heeft de betekenis zoals omschreven in de overwegingen van de Consortiumovereenkomst;

Projectbudget: het door ZonMw goedgekeurde budget zoals opgenomen in de Aanvraag, inclusief eventuele door ZonMw goedgekeurde aanpassingen daarvan;

Projectleider: de persoon die namens [Organisatie X] het Project coördineert en beheert en verantwoordelijk is voor de uitvoering van het Project; doorgaans is deze verbonden aan de organisatie die als hoofdaanvrager kwalificeert in de subsidieoproep waarvoor aan de activiteiten van het Project subsidie is toegekend;

Resultaten: alle (onderzoeks)uitkomsten, materialen, methoden, processen, producten, software, ontdekkingen, uitvindingen en gegevens die in het kader van dit Project worden gecreëerd, gegenereerd of anderszins totstandkomen; ongeacht of aan deze Resultaten Achtergrondkennis ten grondslag heeft gelegen, en ongeacht of Achtergrondkennis met de Resultaten vermengd zijn geraakt;

Subsidie: de subsidie die door Subsidieverstrekker is toegekend voor het Project;

Subsidieverstrekker: ZonMw;

Vertrouwelijke Informatie: alle informatie of materialen, ongeacht de aard of vorm ervan, die door de bekendmakende Partij aan de ontvangende Partij is bekendgemaakt in verband met het Project en (i) waarbij de informatie schriftelijk als vertrouwelijk is aangemerkt, of (ii) bij mondelinge bekendmaking op het tijdstip van bekendmaking mondeling als vertrouwelijk is aangemerkt en waarvan dit vertrouwelijke karakter door de bekendmakende Partij binnen dertig (30) kalenderdagen na de mondelinge bekendmaking schriftelijk is bevestigd;

ZonMw Honoreringsbrief: de brief van ZonMw met het besluit tot subsidietoekenning voor het Project (Bijlage 2);

ZonMw Subsidievoorwaarden: de Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022 danwel enige toekomstige versie van deze bepalingen (Bijlage 1) en de ZonMw Honoreringsbrief (Bijlage 2).

2. Doel

- 2.1. Partijen komen overeen het Project uit te voeren, zoals beschreven in de Aanvraag.
- 2.2. De ZonMw Subsidievoorwaarden alsmede de Aanvraag maken integraal deel uit van de Consortiumovereenkomst (Bijlage 1 en 2). Elke Partij verleent haar volledige medewerking aan de realisatie van het in de Aanvraag beschreven onderzoeksactiviteiten en/of mijlpalen en aan [Organisatie X] zodat [Organisatie X] kan voldoen aan haar verplichtingen jegens ZonMw die voortvloeien uit de ZonMw Subsidievoorwaarden.

3. Looptijd

- 3.1. Looptijd. De Consortiumovereenkomst gaat in op de Ingangsdatum en loopt door totdat aan alle taken en verantwoordelijkheden die uit deze Consortiumovereenkomst en de Algemene Subsidievoorwaarden van ZonMw voortvloeien is voldaan, waarna zij van rechtswege eindigt, met uitzondering van de bepalingen uit artikel 9 en 13 van de Consortiumovereenkomst en de rapportage bepalingen uit de ZonMw Subsidievoorwaarden.

4. Verantwoordelijkheden van alle Partijen

- 4.1. Algemene principes. Partijen zullen zich pro-actief opstellen bij de uitvoering van het Project en steeds efficiënt te werk gaan. Zij zullen ieder prompt en tijdig reageren op verzoeken van andere Partijen en ZonMw en tijdig de verplichtingen uit de ZonMw Subsidievoorwaarden en de Consortiumovereenkomst nakomen.
- 4.2. ZonMw Subsidievoorwaarden. Partijen voeren het Project uit in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, zoals onder meer de Europese staatssteunregels, waar van toepassing, en verplichten zich tot naleving van de ZonMw Subsidievoorwaarden.
- 4.3. Informatieverplichtingen. Elke Partij verbindt zich ertoe de Projectleider onverwijld in kennis te stellen van alle belangrijke informatie, die van invloed kan zijn op het Project, waaronder mogelijke vertragingen. Elke Partij verstrekt onverwijld alle informatie die de Projectleider redelijkerwijs nodig heeft voor de uitvoering van zijn of haar taken en de nakoming van zijn of haar verplichtingen tegenover ZonMw. Elke Partij spant zich in en neemt maatregelen om de nauwkeurigheid van alle informatie (inclusief Achtergrondkennis en Resultaten) of materialen die zij aan de andere Partijen verstrekt te waarborgen.
- 4.4. Rapportage. In verband met de voorwaarden en rapportageverplichtingen als opgenomen in de ZonMw Subsidievoorwaarden en met betrekking tot de Resultaten als bedoeld in artikel 0 hierna, voorzien Partijen de Projectleider van financiële, wetenschappelijke en voortgangsrapportages met betrekking tot het Project.
- 4.5. Betrokkenheid van derden. Een Partij mag alleen derden bij de uitvoering van haar werkzaamheden in het kader van het Project betrekken na voorafgaande goedkeuring daarvan door de andere Partijen en ZonMw. Een Partij die derden bij het Project betreft, blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de uitvoering van het aan haar toegewezen deel van het Project en voor naleving van het bepaalde in deze Consortiumovereenkomst door die derden. Deze Partij zorgt ervoor dat de betrokkenheid van derden geen afbreuk doet aan de rechten en verplichtingen van de andere Partijen uit hoofde van de

Consortiumovereenkomst. De Partij die derden inschakelt bij de uitvoering van haar deel van de onderzoeksactiviteiten in het kader van de Aanvraag, dient ervoor te zorgen dat die bij voorbaat alle rechten op de door hen gegenereerde Resultaten aan de betrokken Partij overdragen.

- 4.6. Nieuwe Partij (in het consortium). Een rechtspersoon wordt Partij bij de Consortiumovereenkomst door ondertekening van de toetredingsakte die als Bijlage 5 aan deze Consortiumovereenkomst is gehecht, door de nieuwe partij. Deze toetreding geldt vanaf de in de toetredingsakte vermelde datum. Resultaten die vóór toetreding van de nieuwe Partij zijn ontwikkeld, worden beschouwd als de in Bijlage 3 vermelde Achtergrondkennis met betrekking tot die nieuwe Partij. Partijen machtigen de Projectleider om de toetredingsakte namens alle Partijen te tekenen.
- 4.7. AVG. De uitwisseling en verwerking van persoonsgegevens in het kader van het Project geschiedt door alle Partijen met in achtname van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere toepasselijke wet- en regelgeving. Waar nodig en relevant zullen de betrokken Partijen aanvullende contractuele schriftelijke afspraken maken ten aanzien van de uitwisseling en verwerking van persoonsgegevens.

5. Projectbeheer

- 5.1. De organisatiestructuur van het consortium omvat de volgende consortiumorganen:
5.1.1. De Algemene Vergadering);
5.1.2. De Projectleider
- 5.2. Verantwoordelijkheden: De Algemene Vergadering is verantwoordelijk voor het strategisch en wetenschappelijk beheer van het Project en evalueert, bespreekt en besluit over:
5.2.1. Wijzigingen in de Aanvraag;
5.2.2. Besluit over toetreding nieuwe consortiumpartij;
5.2.3. [];
5.2.4. enz.

6. Financiële bepalingen

- 6.1. Aanwending Subsidie. [Organisatie X] zal de Subsidie inclusief de financiële Bijdrage na ontvangst van ZonMw ter beschikking aanwenden voor het Project.
- 6.2. Bijdrage. De Bijdrage maakt onderdeel uit van het Projectbudget. Elke Partij levert de Bijdrage zoals deze is beschreven in het Projectbudget. Ingeval een Partij een financiële Bijdrage levert, ontvangt deze Partij een factuur van de Projectleider/Hoofdaanvrager die deze financiële Bijdrage int. De Partij zal zorgdragen voor een tijdige betaling binnen de in de factuur genoemde betalingstermijn.
- 6.3. Elke Partij krijgt de door haar gemaakte kosten vergoed indien en voor zover die (i) in het Projectbudget zijn opgenomen, (ii) daadwerkelijk zijn gemaakt en (iii) naar behoren zijn verantwoord.
- 6.4. Elke Partij is verantwoordelijk voor het verantwoorden van haar kosten in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige en managementbeginselen en -praktijken. Indien een accountantsverklaring vereist is, wordt deze verklaring door een onafhankelijke accountant op eigen kosten van de Partij verstrekt.

7. De Projectleider

- 7.1. De Projectleider coördineert en beheert het Project en vertegenwoordigt Partijen namens [Organisatie X] tegenover ZonMw. Partijen benoemen [de heer/mevrouw •] tot Projectleider en machtigen hem/haar de taken uit te voeren die omschreven zijn in de artikelen 6, 8, 9 en 12.
- 7.2. Verplichtingen Projectleider
7.2.1. Partijen erkennen dat alle gelden verstrekt uit hoofde van de Subsidie worden toegewezen aan de Projectleider en dat de Projectleider deze middelen tussen Partijen verdeelt, waar van toepassing, zoals uiteengezet in het Projectbudget en de Honoreringbrief.
7.2.2. De Projectleider kwijt zich met toewijding van zijn taken voor het behoorlijk beheer en de verdeling van het Projectbudget en voor het voeren van de financiële verantwoording. De Projectleider verstrekt ZonMw overzichten van de daadwerkelijk uitgekeerde bedragen op grond van de Consortiumovereenkomst, conform de ZonMw Subsidievoorwaarden.

7.3. Rechten van de Projectleider. De Projectleider heeft het recht alle aan een Partij verschuldigde bedragen in te houden en/of op te schorten, indien die Partij haar verplichtingen uit hoofde van deze Consortiumovereenkomst niet nakomt. De Projectleider is voorts gerechtigd alle al aan een in gebreke zijnde Partij uitgekeerde bedragen terug te vorderen. De Projectleider is evenzeer gerechtigd bedragen aan een Partij in te houden, op te schorten of reeds betaalde bedragen aan een Partij terug te vorderen wanneer dit door ZonMw wordt voorgesteld of met ZonMw wordt overeengekomen.

8. Beëindiging van de deelname van een Partij

- 8.1. Partijen hebben het recht om de Consortiumovereenkomst ten aanzien van een andere Partij met onmiddellijke ingang schriftelijke op te zeggen in de volgende gevallen:
- 8.1.1. Insolventie. Indien een Partij insolvent wordt verklaard of surseance van betaling wordt verleend, of indien ten aanzien van die Partij een insolventie-/faillissementsverzoek is ingediend, of indien haar onderneming wordt geliquideerd, ontbonden of gestaakt;
- 8.1.2. Tekortkoming in de nakoming. Indien een Partij tekortschiet in de nakoming van haar verplichtingen uit hoofde van de Consortiumovereenkomst, hetgeen niet het gevolg is van Overmacht, en deze Partij niet na ontvangst van een ingebrekestelling met een termijn van dertig (30) dagen alsnog nakomt t;
- 8.1.3. Overmacht. Indien omstandigheden buiten de macht van een Partij het onredelijk maken om de voortzetting van het Project door de betreffende Partij te verlangen of indien een Partij zich in een overmachtssituatie bevindt die langer dan [●] dagen duurt.
- 8.2. Een Partij waarvan de deelneming is beëindigd, betaalt op eerste verzoek van de Projectleider elk nog niet uitgegeven en op grond van artikel 9 reeds ter beschikking gesteld deel van de Subsidie terug aan [Organisatie X] binnen [●] weken na dat verzoek. Deze Partij heeft per de datum van beëindiging geen recht op verdere betalingen.
- 8.3. De beëindiging heeft geen gevolgen voor de rechten of verplichtingen van die Partij die vóór de datum van beëindiging of terugtrekking zijn ontstaan.

9. Financiële bepalingen

- 9.1. Gelden. [Organisatie X] zal de gelden na ontvangst van ZonMw ter beschikking aanwenden voor het Project.
- 9.2. Verplichtingen Projectleider.
- 9.2.1. Partijen erkennen dat alle gelden verstrekt uit hoofde van de Subsidie worden toegewezen aan de Projectleider en dat de Projectleider deze middelen tussen Partijen verdeelt, waar van toepassing, zoals uiteengezet in het Projectbudget en de Honoreringsbrief.
- 9.2.2. De Projectleider kwijt zich met toewijding van zijn taken voor het behoorlijk beheer en de verdeling van het Projectbudget en voor het voeren van de financiële verantwoording. De Projectleider verstrekt ZonMw overzichten van de daadwerkelijk uitgekeerde bedragen op grond van de Consortiumovereenkomst, conform de ZonMw Subsidievoorwaarden.
- 9.3. Rechten van de Projectleider. De Projectleider heeft het recht alle aan een Partij verschuldigde bedragen in te houden en/of op te schorten, indien die Partij haar verplichtingen uit hoofde van deze Consortiumovereenkomst niet nakomt. De Projectleider is voorts gerechtigd alle al aan een in gebreke zijnde Partij uitgekeerde bedragen terug te vorderen. De Projectleider is evenzeer gerechtigd bedragen aan een Partij in te houden, op te schorten of reeds betaalde bedragen aan een Partij terug te vorderen wanneer dit door ZonMw wordt voorgesteld of met ZonMw wordt overeengekomen.
- 9.4. Elke Partij krijgt de door haar gemaakte kosten vergoed indien en voor zover die (i) in het Projectbudget zijn opgenomen, (ii) daadwerkelijk zijn gemaakt en (iii) naar behoren zijn verantwoord.
- 9.5. Elke Partij is verantwoordelijk voor het verantwoorden van haar kosten in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige en managementbeginselen en -praktijken. Indien een accountantsverklaring vereist is, wordt deze verklaring door een onafhankelijke accountant op eigen kosten van de Partij verstrekt.

10. Garanties

- 10.1. Geen garanties. Partijen staat jegens elkaar in voor de geschiktheid, toereikendheid en juistheid van de informatie, materialen, Achtergrondkennis en Resultaten die zij in het kader van het Project met elkaar delen. De ontvangende Partij is volledig aansprakelijk voor haar

gebruik van de informatie en het materiaal, de Achtergrondkennis en de Resultaten die door een andere Partij in het kader van deze Consortiumovereenkomst worden verstrekt.

- 10.2. De ontvangende Partij is volledig verantwoordelijk voor het gebruik van materiaal, informatie of advies, met inbegrip van Vertrouwelijke Informatie, Achtergrondkennis en Resultaten, die door een andere Partij ter beschikking is gesteld ten behoeve van het Project alsmede voor haar beslissing te vertrouwen op advies of informatie dat in verband met die Achtergrondkennis of die Resultaten wordt gegeven.
- 10.3. Schade geleden door derden. Elke Partij is zelf volledig aansprakelijk voor schade die ontstaat als gevolg van nakoming van de verplichtingen uit de Consortiumovereenkomst of haar gebruik van Resultaten of Achtergrondkennis.

11. Toegang tot Achtergrondkennis

11.1. Tenuitvoerlegging.

Elke Partij verleent de andere Partijen een royalty-vrije, niet-exclusieve, niet-overdraagbare en niet-sublicentieerbare licentie voor het gebruik van haar Achtergrondkennis gedurende de looptijd van de Consortiumovereenkomst en uitsluitend voor de uitvoering van het Project.

11.2. Gebruik.

Elke Partij verleent een andere Partij die daar om vraagt een niet-exclusieve, niet-overdraagbare licentie voor het gebruik van haar Achtergrondkennis indien en voor zover die Achtergrondkennis noodzakelijk is voor het gebruik van Resultaten door die andere Partij. Deze licentie wordt verleend onder nader overeen te komen redelijke en billijke marktvoorwaarden.

12. Investerings

- 12.1. Onderzoeksmiddelen die worden bekostigd uit de subsidie en die als investeringen kunnen worden aangemerkt, worden eigendom van de subsidieontvanger die deze onderzoeksmiddelen heeft aangeschaft, tenzij in de subsidieoproep Werkpakket 4: Veelbelovende innovatieve therapieën en/of het subsidieverleningsbesluit door ZonMw anders is bepaald
- 12.2. Herinvesteren. In het geval dat een Partij na afloop van het project winsten realiseert uit het economisch eigendom van de in het eerste lid genoemde onderzoeksmiddelen, is deze Partij gehouden de winsten te herinvesteren in Onderzoeksactiviteiten van de Onderzoeksorganisatie(s).

13. Toegang test- en experimenteerinfrastructuur

- 13.1. Prijs. Partijen stellen de toegangsprijs tot de test- en experimenteerinfrastructuur vast op € **XI**.
- 13.2. De toegang tot de test- en experimenteerinfrastructuur staat open voor meerdere gebruikers en toegang wordt verleend op niet-discriminerende basis.

14. Resultaten

- 14.1. (Intellectuele) eigendom. Resultaten en de daarop rustende rechten die uitsluitend door of namens een Partij worden gegenereerd, komen exclusief toe aan die Partij en die Partij is verantwoordelijk voor het zekerstellen van de eigendom daarvan tegenover haar medewerkers, studenten en andere tussenpersonen.
- 14.2. Gezamenlijke (intellectuele) eigendom. Resultaten en de daarop rustende rechten die door of namens meerdere Partijen zijn gegenereerd en waarvoor het niet mogelijk is (i) de respectieve bijdrage van elke Partij vast te stellen, of (ii) hun bijdrage te scheiden met het oog op het aanvragen, verkrijgen of in stand houden van bescherming daarvan, komen aan die Partijen gezamenlijke toe. Elk van deze Partijen heeft een gelijk en onverdeeld belang in deze gezamenlijke Resultaten en de daarop rustende rechten.
- 14.3. Exploitatie van eigen Resultaten en licenties. Elke Partij heeft het recht de Resultaten waarvan zij de enig eigenaar is te exploiteren, zulks met inachtneming van de ZonMw Subsidievoorwaarden en de aanvullende voorwaarden uit de subsidieoproep *Werkpakket 4: Veelbelovende innovatieve therapieën*.
- 14.4. Exploitatie van gezamenlijke Resultaten. Elke Partij die mede-eigenaar is van gezamenlijke Resultaten heeft het recht aan derden niet-exclusieve licenties te verlenen op de Resultaten, zonder toestemming te verkrijgen van of anderszins verantwoording af te leggen aan een andere mede-eigenaar, zulks met inachtneming van de ZonMw Subsidievoorwaarden. Het verstrekken van een licentie aan een derde op gezamenlijke Resultaten, dient steeds tegen

- marktconforme voorwaarden plaats te vinden (tenzij de ZonMw Subsidievoorwaarden of deze subsidieoproep anders bepalen). Een Partij kan haar aandeel in de gezamenlijke Resultaten niet overdragen aan een derde, zonder de schriftelijke instemming van de mede-eigenaar.
- 14.5. Niet-commercieel gebruik. Partijen verlenen aan elkaar een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie om Resultaten te (doen laten) gebruiken voor interne niet-commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg, waaronder het publiceren van wetenschappelijk relevante bevindingen.
- 14.6. Partijen houden zich aan de 10 Principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren zoals neergelegd in het NFU rapport “Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren” (April 2019).
- 14.7. Elke overdrachts- of licentieovereenkomst door een onderzoeksorganisatie met een derde partij moet ten minste de volgende voorwaarden bevatten:
- 14.7.1 indien de subsidieontvanger haar rechten op Resultaten overdraagt of een gebruiksrecht verleent aan een Partij bij de Consortiumovereenkomst, of aan een derde wordt over de overdrachtprijs onderhandeld op marktconforme voorwaarden teneinde een maximale economische waarde te verkrijgen voor de toegang tot of overdracht van de eigendom van de (gezamenlijke) Resultaten.
- 14.7.2 een anti ijskast beding (d.w.z. inzet van commercieel redelijke inspanningen om de Resultaten effectief commercieel te gebruiken of aan te wenden).
- 14.7.3 de overdragende Partij dient ervoor te zorgen dat de rechten van de andere Partijen met betrekking tot de Resultaten door de overdracht niet worden aangetast. een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie om Resultaten te (doen laten) gebruiken voor interne niet-commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg.
- 14.7.4 de derde vrijwaart ZonMw van aanspraken van derden wegens schade door het gebruik van de Resultaten.
- 14.8. De verwervende Partij(en) hebben het recht een bedrag gelijk aan de waarde van hun bijdrage in het kader van het Project zoals in het budget vastgelegd, in mindering te brengen op de billijke marktprijs.
- 14.9. Elke overdrachts- of licentieovereenkomst met een derde partij moet ten minste voorwaarden bevatten die bepalen dat:
- 14.9.1 de rechten van de andere Partijen met betrekking tot de Resultaten door de overdracht niet worden aangetast.
- 14.9.2 een royalty vrije, wereldwijde, eeuwigdurende, onherroepelijke niet-exclusieve licentie wordt verstrekt aan Nederlandse onderzoeksorganisaties om Resultaten te (doen laten) gebruiken voor interne niet-commerciële onderzoeks- en onderwijsdoeleinden en (indien van toepassing) reguliere patiëntenzorg.
- 14.9.3 De derde vrijwaart ZonMw van aanspraken van derden wegens schade door het gebruik van de Resultaten.
- 14.10. Indien de Partij, zijnde een Onderneming, (indirect) voordeel behaald met de Resultaten, zal deze Partij contact opnemen met ZonMw zodat afspraken kunnen worden gemaakt over hoe deze inkomsten, conform de regels van het staatssteunrecht, te herinvesteren.
- 14.11. Exploitatie door Partij zijnde een Onderneming. De Partij, zijnde een Onderneming, dient in staat te zijn de om de kennis verder te ontwikkelen. Deze Partij brengt zelf het product of dienst op de markt of zet een logische ontwikkelstap naar de markt. Een octrooi mag niet worden verstrekt aan een Onderneming dat optreedt als *patent troll* of een derde die geen intentie heeft om de kennis verder te ontwikkelen. De Partij heeft een actieve inspanningsverplichting om de resultaten (niet-commercieel of commercieel) ter beschikking te stellen aan de markt en maatschappij. De Partij verplicht zich tot het opstellen van een implementatieplan waarin wordt aangegeven wat de investeringen zijn, op welke wijze de resultaten hun weg naar toepassing in de maatschappij vinden en een tijdsplanning voor de marktintroductie van het product of dienst dat uit de Resultaten voortkomt.
- 14.12. Het Nagoya protocol. Traditionele of inheems kennis, of uitvindingen die daarop zijn gebaseerd, maken geen onderdeel uit van IE rechten zonder passende afspraken met rechthebbenden.
- 14.13. Delen Resultaten tijdens een pandemie. In geval van een Pandemie zullen Partijen meewerken aan het vrijwillig beschikbaar stellen (niet-exclusief en wereldwijd) van de Resultaten aan Unitaid (door onder auspiciën van de World Health Organization) opgerichte

en ondersteunde Medicines Patent pool en/of via andere mechanismen voor onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de volksgezondheid, consortia of initiatieven die wereldwijde en transparante toegang vergemakkelijken; en/of vrijwillige niet-handhaving van intellectuele-eigendomsrechten, indien van toepassing, tijdens een-pandemie, om de grootschalige productie, distributie, verkoop en toepassing van dergelijke gezondheidstechnologieën over de hele wereld te vergemakkelijken;

14.13.1. billijke, betaalbare en tijdige toegang tot hun producten voor alle landen te vergemakkelijken;

14.13.2. vrijwillig de relevante kennis, intellectuele eigendom en gegevens te delen om een grootschalige en wereldwijde productie, distributie en gebruik van dergelijke technologieën en de nodige grondstoffen mogelijk te maken via mechanismen zoals het Technology Access Partnership (TAP) dat wordt beheerd door de VN-technologiebank;

15. Publicatie

15.1. Op grond van de in de ZonMw Subsidievoorwaarden opgenomen publicatieverplichtingen dragen Partijen zorg voor open toegang tot alle wetenschappelijke publicaties die betrekking hebben op de Resultaten in het kader van het Project (gratis, online toegang voor iedere gebruiker conform het [ZonMw Open-Access beleid](#)).

15.2. Een Partij die informatie betreffende de Achtergrondkennis, Resultaten of andere informatie betreffende het Project -al dan niet vertrouwelijk van aard - in schriftelijke vorm wenst te publiceren, mondeling wenst te presenteren of in een andere vorm openbaar wenst te maken, dient de voorgenomen publicatie [●] dagen vóór de voorgenomen publicatiedatum of vóór de datum van indiening voor bekendmaking schriftelijk in bij de Projectleider ter beoordeling van de publicatie.

15.3. De voorgenomen publicatie vermeldt duidelijk de beoogde publicatiedatum.

15.4. De Projectleider stelt de voorgenomen publicatie onverwijld ter beschikking aan de andere Partijen.

15.5. Partijen hebben [●] dagen de tijd om de voorgenomen publicatie te beoordelen.

15.6. Partijen kunnen, door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de Projectleider:

15.6.1 bezwaar maken tegen opname van hun Vertrouwelijke Informatie of

15.6.2 uitstel vragen van maximaal [●] dagen na ontvangst van de schriftelijke kennisgeving door de Projectleider, om octrooibeschermering of soortgelijke beschermering als intellectuele eigendom te verkrijgen voor de Resultaten waarop de publicatie betrekking heeft .

15.7. De publicerende Partij zal Vertrouwelijke Informatie verwijderen. Alle andere opmerkingen worden door de auteur(s) te goeder trouw in overweging genomen. De auteur is niet verplicht dergelijke opmerkingen over te nemen.

16. Geheimhouding

16.1. Vertrouwelijke Informatie. Partijen merken als Vertrouwelijke Informatie in ieder geval aan:

16.1.1. de Aanvraag;

16.1.2. alle in Bijlage 3 bij de Consortiumovereenkomst vermelde Achtergrondkennis die door een bekendmakende Partij aan een ontvangende Partij beschikbaar is gesteld voor gebruik in dit Project;

16.1.3. de niet-gezamenlijke Resultaten die eigendom zijn van de andere Partijen.

16.2. Non-disclosure. Gedurende de looptijd van de Consortiumovereenkomst en voor een periode van tien (10) jaar na afloop of beëindiging daarvan, behandelt elke Partij alle door de andere Partijen aan haar verstrekte Vertrouwelijke Informatie vertrouwelijk, en stemt zij ermee in:

16.2.1. de Vertrouwelijke Informatie niet te gebruiken voor enig ander doel dan waarvoor deze is vrijgegeven;

16.2.2. geen Vertrouwelijke Informatie aan derden openbaar te maken zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de verstrekende Partij, behoudens voor zover in deze Consortiumovereenkomst anders is bepaald;

16.2.3. ervoor te zorgen dat de interne verspreiding van Vertrouwelijke Informatie door een ontvangende Partij op een strikte "need-to-know"-basis plaatsvindt; en


16.2.4. desgevraagd alle Vertrouwelijke Informatie inclusief alle kopieën daarvan, die is verstrekt aan of verkregen is door de ontvanger aan de verstrekende Partij te retourneren. Indien dit nodig is voor de vastlegging van lopende verplichtingen, mag de ontvanger evenwel voor archiefdoeleinden een kopie bewaren.

- 16.3. Uitsluitingen. Tot de Vertrouwelijke Informatie behoort geen informatie die:
- 16.3.1. voor het publiek bekend of toegankelijk is of anderszins publiekelijk bekend is op het tijdstip van openbaarmaking;
 - 16.3.2. publiekelijk bekend wordt op een wijze anders dan door een tekortkoming in de nakoming van de Consortiumovereenkomst door een ontvangende Partij;
 - 16.3.3. reeds bij de ontvangende Partij bekend is op het tijdstip van bekendmaking en vrij is van geheimhoudingsverplichtingen;
 - 16.3.4. door de ontvangende Partij, vrij van enige geheimhoudingsverplichting, wordt verkregen van derden die een wettelijk recht hebben om deze bekend te maken.
- 16.4. Verplichte openbaarmaking. Indien openbaarmaking van Vertrouwelijke Informatie, anders dan uitdrukkelijk toegestaan op grond van de Consortiumovereenkomst, vereist is op grond van een gerechtelijke uitspraak of op grond van een anderszins bindende beslissing van een bestuurlijk(e), regelgevend(e) of zelfregulerend(e) orgaan of autoriteit (waaronder het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI), vormt die openbaarmaking geen tekortkoming in de nakoming van het bepaalde in de Consortiumovereenkomst op voorwaarde dat de ontvangende Partij:
- 16.4.1. de verstreckende Partij zo spoedig mogelijk schriftelijk op de hoogte brengt van de openbaarmaking, zodat de verstreckende Partij een procedure kan instellen om haar Vertrouwelijke Informatie te beschermen,
 - 16.4.2. alleen die Vertrouwelijke Informatie openbaar te maken die nodig is om aan de wettelijke vereiste te voldoen, en
 - 16.4.3. de vertrouwelijkheid van deze Vertrouwelijke Informatie blijft handhaven ten aanzien van de andere Partijen en derden.

17. Diverse bepalingen

- 17.1. Tegenstrijdigheden. Bij onduidelijkheid of tegenstrijdigheid tussen de ZonMw Subsidievoorwaarden enerzijds en de Consortiumovereenkomst anderzijds, prevaleren de ZonMw Subsidievoorwaarden.
- 17.2. Overdracht. Behoudens voor zover toegestaan ingevolge de Consortiumovereenkomst, mogen rechten of verplichtingen van Partijen die voortvloeien uit de Consortiumovereenkomst niet geheel of gedeeltelijk aan derden worden overgedragen (in welke juridische vorm dan ook) zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partijen en voorafgaande schriftelijke toestemming van ZonMw indien en voor zover de Subsidie nog van kracht is.
- 17.3. Wijziging Elke wijziging of aanpassing van de tekst van de Consortiumovereenkomst dient door alle Partijen te worden goedgekeurd en behoeft de voorafgaande schriftelijke beoordeling van ZonMw indien en voor zover de Subsidie nog van kracht is. Voor alle duidelijkheid geldt dat elke wijziging van de Consortiumovereenkomst zonder voorafgaande schriftelijke beoordeling van ZonMw nietig is, indien en voor zover de Subsidie nog van kracht is.
- 17.4. Elke bepaling die uitdrukkelijk of stilzwijgend bedoeld is om na beëindiging of afloop van de Consortiumovereenkomst van kracht te blijven, blijft na beëindiging van deze Consortiumovereenkomst van kracht.

18. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

- 18.1. Toepasselijk recht. Op de Consortiumovereenkomst en de uitleg ervan is Nederlands recht van toepassing.
- 18.2. Geschillenbeslechting. Bij geschillen voortvloeiend uit of in verband met de Consortiumovereenkomst, inclusief geschillen over het bestaan en de geldigheid daarvan, leveren Partijen eerst redelijke inspanningen om het geschil onderling op te lossen. Geschillen die niet in der minne kunnen worden opgelost, worden exclusief bij de rechtbank van  aanhangig gemaakt.

BIJLAGEN

- Bijlage 1: Algemene Subsidiebepalingen ZonMw2022
- Bijlage 2: ZonMw Honoreringsbrief
- Bijlage 3: Achtergrondkennis
- Bijlage 4: Aanvraag (inclusief budget)
- Bijlage 5: Model toetredingsakte

Aldus overeengekomen

en in vout door rechtsgeldig vertegenwoordigers ondertekend.

Namens
Plaats
Datum

Namens
Plaats
Datum

Naam
Functie

Naam
Functie

[Enz.]

Ter aanvaarding van het derdenbeding:

ZonMW

Naam
Functie

Bijlage 1

ZonMw Subsidiebepalingen

De Algemene [Subsidiebepalingen ZonMw, 2022](#)

Bijlage 2
ZonMw Honoreringsbrief voor het Project

Bijlage 3
Achtergrondkennis

<Invoegen achtergrondkennis van Partijen of aangeven dat dit niet van toepassing is>

Aanvraag [Aanvraag invoegen]

Bijlage 4

Bijlage 5
Toetredingsakte

TOETREDING van een nieuwe partij aan de Consortiumovereenkomst voor [Projectnaam], zoals ondertekend op [datum].

Door ondertekening van deze Toetredingsakte wordt [[Naam en gegevens toetredende partij] Partij bij voormelde Consortiumovereenkomst en aanvaardt deze alle rechten en verplichtingen uit de Consortiumovereenkomst met ingang van [datum].

[Naam rechtsgeldig vertegenwoordiger Organisatie X] verklaart hierbij namens de dat het consortium de toetreding van [naam toetredende partij] tot het consortium met ingang van [datum] in de vergadering van [datum] heeft aanvaard.

Deze Toetredingsakte is opgemaakt in 2 (twee) originelen die rechtsgeldig moeten worden ondertekend door de hierna genoemde gemachtigde vertegenwoordigers.

TEN BLIJKE WAARVAN deze Toetredingsakte in ..voud is ondertekend door [naam toetredende partij], en [naam rechtsgeldig vertegenwoordiger Organisatie X].

Namens

Plaats

Datum

Namens

Plaats

Datum

Naam

Functie

Naam

Functie

Bijlage 5 – Format Sponsorovereenkomst

Wijzigingen moeten herkenbaar zijn voor ZonMw (d.w.z. dat gebruik moet worden gemaakt van ‘wijzigingen bijhouden’)

Het gebruik van het model is op eigen risico van de gebruiker en ontslaat de gebruiker niet van zijn/haar verantwoordelijkheid tot een eigen juridische beoordeling. Aan het gebruik van dit model kunnen geen rechten worden ontleend.

Richtlijnen en instructies voor het invullen van het model:

- G. Wij stellen het op prijs en raden u ten zeerste aan om gebruik te maken van dit model voor de Sponsorovereenkomst (verder "SO").
- H. Eventuele wijzigingen moeten herkenbaar zijn voor ZonMw (d.w.z. dat gebruik moet worden gemaakt van de optie ‘wijzigingen bijhouden’).
- I. De overeenkomst zal worden getoetst op conformiteit met de Europese regels en verordeningen voor staatssteun, de Algemene Subsidiebepalingen en het besluit van ZonMw tot toekenning van de subsidie.
- J. Dit model is opgesteld voor een PPS-situatie en is toegespitst op de aanvullende voorwaarden die in de tekst van de oproep staan.
- K. Deze overeenkomst dient gesloten te worden tussen alle consortiumpartijen en de sponsor in verband met de geheimhoudingsbepalingen die deze SO bevat.

Sponsorovereenkomst voor door ZonMw gefinancierde projecten

Sponsoringstitel [•]
Datum: [DD/MM/JJJJ]

DEZE SPONSOROVEREENKOMST VOOR DOOR ZONMW GEFINANCIERDE PROJECTEN (de "Overeenkomst") is aangegaan:

DOOR EN TUSSEN:

1. [Organisatie X], opgericht naar het recht van [land], met statutaire zetel te [plaats, land] en adres [adres] en geregistreerd in het nationale handelsregister onder nummer [nummer], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam en functie], hierna te noemen de "Ontvanger" of **Hoofduitvoerder**;

[Organisatie Y, Z], opgericht naar het recht van [land], met statutaire zetel te [plaats, land] en adres [adres] en geregistreerd in het nationale handelsregister onder nummer [nummer], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam en functie], hierna te noemen de "**Mede-uitvoerder**")
2. [Organisatie Y], opgericht naar het recht van [land], met statutaire zetel te [plaats, land] en adres [adres] en geregistreerd in het nationale handelsregister onder nummer [nummer], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam en functie], hierna te noemen de "[Sponsor]";

Elk van de partijen 1 t/mhierna afzonderlijk ook aangeduid als "**Partij**" en gezamenlijk als "**Partijen**";

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Ontvanger in het kader van de oproep "•" bij ZonMw een subsidie heeft aangevraagd voor het project met projectnummer (.....) van (DATUM) (het "**Project**");
- ZonMw de door Ontvanger voor het Project aangevraagde subsidie (de "**Subsidie**") heeft toegekend;
- Op de Subsidie de Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022 en de voorwaarden uit de ZonMw Honoreringsbrief van toepassing zijn;
- **Ontvanger het Project wenst uit te voeren**;
- Ontvanger voor het Project een consortiumovereenkomst met samenwerkingspartners is aangegaan;
- Sponsor interesse heeft in het onderzoek en activiteiten van het Project en daarom wenst bij te dragen aan de financiering en ondersteuning van het Project;
- Partijen hun wederzijdse rechten en verplichtingen wensen vast te leggen in de Overeenkomst

ALDUS KOMEN PARTIJEN HET NAVOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Aanvraag: de aanvraag voor Subsidie met een beschrijving van de onderzoeksactiviteiten, inclusief de mijlpalen, de te leveren prestaties en het budget ("Projectbudget");

Achtergrondkennis: alle gegevens, knowhow, kennis, technieken, methoden, modellen, ontdekkingen, ontwerpen, software, handelsgeheimen en andere informatie die in het bezit zijn van een van Partijen vóór haar toetreding tot deze Overeenkomst of die door deze Partij onafhankelijk

van het Project worden gegenereerd en door de Partij ter beschikking worden gesteld voor gebruik in het Project in overeenstemming met de bepalingen en voorwaarden van deze Overeenkomst;

Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022: de algemene voorwaarden voor subsidies van ZonMw, zoals vastgesteld op 1 april 2022;

Consortiumovereenkomst: de overeenkomst tussen Ontvanger en de samenwerkingspartners over hun samenwerking terzake het Project;

Financiële Bijdrage: de geldelijke bijdrage van Sponsor aan het Project zoals opgenomen in het Projectbudget of zoals opgenomen in Bijlage 3 bij de Overeenkomst;

Inbreng in Natura: de bijdrage in natura van Sponsor aan het Project volgens het Projectbudget of zoals opgenomen in Bijlage 3 bij de Overeenkomst;

Mede-uitvoerder: de in de Aanvraag opgenomen medeaanvrager,

Uitvoerder: de in de Aanvraag opgenomen hoofdaanvrager

Ontvanger: heeft de betekenis zoals omschreven in de aanhef van de Overeenkomst;

Overeenkomst: heeft de betekenis zoals omschreven in de aanhef van de Overeenkomst;

Project: heeft de betekenis zoals omschreven in de overwegingen van de Overeenkomst;

Projectbudget: het budget zoals omschreven in de Aanvraag;

Sponsor: heeft de betekenis zoals omschreven in de aanhef van de Overeenkomst;

Sponsorbijdrage: de Financiële Bijdrage en/of de Inbreng in Natura van Sponsor zoals opgenomen in het Projectbudget of zoals opgenomen in Bijlage 3 bij de Overeenkomst;

Subsidie: heeft de betekenis zoals omschreven in de overwegingen van de Overeenkomst;

Subsidieverstrekker: ZonMw;

Resultaten: alle resultaten, materialen, methoden, processen, producten, software, ontdekkingen, uitvindingen en gegevens die in het kader van dit Project worden gegenereerd, ongeacht of aan deze Resultaten Achtergrondkennis ten grondslag heeft gelegen, en ongeacht of Achtergrondkennis met de Resultaten vermengd zijn geraakt;

Vertrouwelijke Informatie: hieronder valt in ieder geval:

- a) de Aanvraag;
- b) Achtergrondkennis die door een bekendmakende Partij aan een ontvangende Partij beschikbaar is gesteld voor gebruik in dit Project;
- c) Resultaten die eigendom zijn van de andere Partijen

ZonMw Honoreringsbrief: de brief van ZonMw met het besluit tot subsidietoekenning voor het Project (Bijlage 2);

ZonMw Subsidievoorwaarden: de Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022 (Bijlage 1) en de ZonMw Honoreringsbrief.

2. Project

2.1. Ontvanger dient redelijke inspanningen te leveren om zijn verantwoordelijkheden zoals beschreven in de Aanvraag te vervullen en dient de activiteiten op een goede wetenschappelijke manier en in overeenstemming met de Aanvraag en alle toepasselijke wetgeving uit te voeren. Elke Partij verleent de andere Partij in redelijkheid haar samenwerking en ondersteuning bij de uitvoering van de verantwoordelijkheden van de andere Partij in het kader van het Project.

2.2. In het kader van de Overeenkomst heeft Sponsor zich er toe verbonden om Ontvanger financiële en productondersteuning of steun in natura te bieden onder de bepalingen en voorwaarden die in de Overeenkomst zijn vastgelegd.

3. Sponsorbijdrage

3.1. Financiële bijdrage. Sponsor betaalt Ontvanger de Financiële Bijdrage

3.2. Betalingsmethode. Alle betalingen van Sponsor zullen verschuldigd zijn na ontvangst van een factuur en worden uiterlijk [.. dagen] na factuurdatum opeisbaar.

EN/OF

3.3. Inbreng in Natura. Sponsor zal aan Ontvanger [..... producten en bedrag invoegen] en de overige materialen of bijdragen in natura [zoals verder beschreven in Bijlage 3] verstrekken voor gebruik door Ontvanger ten behoeve van het Project. Alle producten of materialen van Sponsor zullen worden gebruikt ten behoeve van het Project en elk ongebruikt deel van de materialen van Sponsor zal op kosten van Sponsor aan Sponsor worden geretourneerd. Ontvanger zal de materialen van Sponsor niet verkopen, overdragen, bekendmaken of op andere wijze toegankelijk maken aan/voor derden, zonder de voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Sponsor, tenzij dit in het Projectplan of in deze Overeenkomst is voorzien, en/of de materialen onderdeel zijn geworden van (of ten grondslag zijn gelegd aan) Resultaten. Het voorgaande laat onverlet dat Partijen overeenkomen dat het Ontvanger is toegestaan om de producten of materialen van Sponsor vrijelijk te leveren aan andere samenwerkingspartners voor gebruik zoals beschreven in de Aanvraag (indien van toepassing), en dat deze samenwerkingspartners de materialen eveneens ten behoeve van het Project kunnen gebruiken.

3.4. Ingeval Sponsor Achtergrondkennis aan Ontvanger verschaft, verleent hij Ontvanger en elke samenwerkingspartner een royaltyvrije, niet-exclusieve, eeuwigdurende, niet-opzegbare licentie om zijn Achtergrondkennis te (doen laten) gebruiken voor de uitvoering van het Project (indien van toepassing) en het bekendmaken van de Resultaten van het Project.

3.5. Sponsor verleent door de ondertekening van de Overeenkomst een royalty vrije, niet-exclusieve, niet-opzegbare, licentie, inclusief het recht om sub-licenties te verlenen, voor het gebruik van zijn Achtergrondkennis ten behoeve van de onbegrensde verspreiding van de Resultaten.

4. Duur en beëindiging

4.1. De Overeenkomst treedt in werking op de het moment van ondertekening door beide Partijen en blijft van kracht tot alle taken en verantwoordelijkheden die uit deze Overeenkomst voortvloeien, zijn uitgevoerd, waarna zij van rechtswege eindigt.

4.2. Ontvanger kan de Overeenkomst door schriftelijke kennisgeving aan Sponsor met onmiddellijke ingang beëindigen indien de Subsidie wordt beëindigd of indien de deelname van Ontvanger aan de Subsidie wordt beëindigd.

4.3. Wanneer de Overeenkomst is geëindigd, dan blijven de bepalingen van artikel 5 en 9 onverminderd van toepassing.

5. Vertrouwelijke Informatie & Geheimhouding

5.1. Gedurende de looptijd van de Overeenkomst en voor een periode van tien (10) jaar na afloop of beëindiging daarvan, behandelt elke Partij alle door de andere Partijen aan haar verstrekte Vertrouwelijke Informatie vertrouwelijk, en stemt zij ermee in:

- a. de Vertrouwelijke Informatie niet te gebruiken voor enig ander doel dan waarvoor deze is vrijgegeven;
- b. geen Vertrouwelijke Informatie aan derden openbaar te maken zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de verstreckende Partij, behoudens voor zover in deze Sponsorovereenkomst anders is bepaald;
- c. ervoor te zorgen dat de interne verspreiding van Vertrouwelijke Informatie door een ontvangende Partij op een strikte "need-to-know"-basis plaatsvindt; en
- d. desgevraagd alle Vertrouwelijke Informatie inclusief alle kopieën daarvan, die is verstrekt aan of verkregen is door de ontvanger aan de verstreckende Partij te retourneren. Indien dit nodig is voor de vastlegging van lopende verplichtingen, mag de ontvanger evenwel voor archiefdoeleinden een kopie bewaren.
- e. Dat Resultaten alleen openbaar kunnen worden gemaakt in een publicatie wanneer dat gebeurt conform het artikel 6 van deze Overeenkomst of voortvloeiend uit de formaliteiten ter bescherming van Resultaten;

5.2. Tot de Vertrouwelijke Informatie behoort geen informatie die:

- I. voor het publiek bekend of toegankelijk is of anderszins publiekelijk bekend is op het tijdstip van openbaarmaking;
 - II. publiekelijk bekend wordt op een wijze anders dan door een tekortkoming in de nakoming van de Sponsorovereenkomst door een ontvangende Partij;
 - III. reeds bij de ontvangende Partij bekend is op het tijdstip van bekendmaking en vrij is van geheimhoudingsverplichtingen;
 - IV. door de ontvangende Partij, vrij van enige geheimhoudingsverplichting, wordt verkregen van derden die een wettelijk recht hebben om deze bekend te maken.
- 5.3. **Verplichte openbaarmaking.**
 Indien openbaarmaking van Vertrouwelijke Informatie, anders dan uitdrukkelijk toegestaan op grond van de Overeenkomst, vereist is op grond van een gerechtelijke uitspraak of op grond van een anderszins bindende beslissing van een bestuurlijk(e), regelgevend(e) of zelfregulerend(e) orgaan of autoriteit (waaronder het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI), vormt die openbaarmaking geen tekortkoming in de nakoming van het bepaalde in de Consortiumovereenkomst op voorwaarde dat de ontvangende Partij:
- a. de verstreckende Partij zo spoedig mogelijk schriftelijk op de hoogte brengt van de openbaarmaking, zodat de verstreckende Partij een procedure kan instellen om haar Vertrouwelijke Informatie te beschermen,
 - b. alleen die Vertrouwelijke Informatie openbaar te maken die nodig is om aan de wettelijke vereiste te voldoen, en
 - c. de vertrouwelijkheid van deze Vertrouwelijke Informatie blijft handhaven ten aanzien van de andere Partijen en derden.
- 5.4. Ontvanger zorgt ervoor dat een adequate geheimhouding gewaarborgd is in de aanstelling van personen die op het project werkzaam zijn. Voor gebruikers geldt deze geheimhoudingsplicht tot vijf jaar na afloop van het project.

6. Publicaties

- 6.1. De Ontvanger heeft de wens om Resultaten te publiceren en/of details van wetenschappelijk onderzoek in wetenschappelijke tijdschriften te publiceren (in ieder geval via Open Access), en/of in (wetenschappelijke) bijeenkomsten;
- 6.2. Sponsor erkent het belang van het openbaar maken/publiceren van informatie door Ontvanger die is verzameld of gegenereerd als gevolg van of in verband met het Project, onder de voorwaarde dat het openbaar maken/publiceren plaatsvindt onder de bepalingen van deze Overeenkomst.
- 6.3. Ontvanger heeft het recht de Resultaten van het Project te publiceren of anderszins openbaar te maken, of openbaar te doen laten maken door derden.
- 6.4. Gebruik van de naam en het logo. Noch Sponsor, noch Ontvanger zal de naam, handelsmerken of andere logo's van de andere Partij, of de namen van personen die betrokken zijn bij het Project, gebruiken in enige publicatie of openbare presentatie zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van die andere Partij. Met de voorafgaande schriftelijke toestemming van Sponsor kan Ontvanger in een dergelijke publicatie of openbare presentatie een erkenning van de financiering van het Project door Sponsor opnemen.
- 6.5. Geen van Partijen mag een persbericht over de Overeenkomst of de uitvoering van de activiteiten in het kader van de Overeenkomst uitgeven zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij, die niet op onredelijke gronden mag worden onthouden.

7. Intellectuele eigendom

- 7.1. Achtergrondkennis intellectuele eigendom. De Overeenkomst is niet van invloed op de verdeling van intellectuele-eigendom en eventuele andere rechten op Achtergrondkennis en houdt aldus ook geen overdracht van intellectuele-eigendomsrechten of andere rechten op Achtergrondkennis in..
- 7.2. Eigendom van intellectuele eigendom. Alle Resultaten die voortvloeien uit en rechtstreeks verband houden met het Project en het Projectplan zijn c.q. worden eigendom van Ontvanger en/of de samenwerkingspartner. Voor zover rechten onverhoopt toch van rechtswege bij Sponsor zouden ontstaan vanwege zijn/haar inbreng of bijdrage aan het Project, werkt Sponsor op eerste verzoek van Ontvanger onverwijld mee aan overdracht (om niet) van de betreffende

intellectuele-eigendomsrechten aan Ontvanger. Sponsor machtigt Overdrager hierbij deze overdracht zo nodig namens hem/haar te bewerkstelligen.

7.3. Sponsor zal Ontvanger onmiddellijk op de hoogte stellen van elke uitvinding of ontdekking die voortvloeit uit en direct verband houdt met het Project of het Projectplan waarop Ontvanger aanspraak kan maken, in overeenstemming met dit artikel. Sponsor draagt hierbij zonder aanvullende tegenprestatie alle rechten en titels met betrekking tot deze Resultaten over en zal redelijke bijstand verlenen aan Ontvanger bij het indienen of beschermen van de intellectuele eigendomsrechten van Ontvanger, voor rekening van Ontvanger.

8. Diversen

8.1. ZonMw Subsidievoorwaarden. Sponsor erkent dat het Project financieel wordt ondersteund door ZonMw door middel van een subsidie aan (onder andere) Ontvanger onder de ZonMw Subsidievoorwaarden die integraal onderdeel uitmaken van deze Overeenkomst voor zover van toepassing op Sponsor. Sponsor zal op eerste verzoek van Ontvanger tijdig alle informatie verstrekken die Ontvanger nodig heeft om aan zijn verplichtingen jegens ZonMw uit hoofde van de ZonMw Subsidievoorwaarden te voldoen.

8.2. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst en de ZonMw Subsidievoorwaarden bestaat de volgende hiërarchie, waarbij eerstgenoemde prevaleert:

- > de Algemene Subsidiebepalingen ZonMw 2022;
- > ZonMw Honoreringsbrief;
- > de Overeenkomst.


8.3. Sponsor erkent dat Ontvanger voor het Project de Consortiumovereenkomst is aangegaan die een integraal onderdeel vormt van deze Overeenkomst voor zover deze van toepassing is op Sponsor.

8.4. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst en de Consortiumovereenkomst, prevaleert de Consortiumovereenkomst.

8.5. Derdenbeding. De bepalingen van de Overeenkomst strekken mede ten behoeve van ZonMw, als een onherroepelijk derdenbeding om niet als bedoeld in artikel 6:253 BW.

9. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

9.1. Toepasselijk recht. Op de Overeenkomst en de uitleg ervan is Nederlands recht van toepassing.

9.2. Geschillenbeslechting. Bij geschillen voortvloeiend uit of in verband met de Overeenkomst, inclusief geschillen over het bestaan en de geldigheid daarvan, leveren Partijen eerst redelijke inspanningen om het geschil onderling op te lossen. Geschillen die niet in der minne kunnen worden opgelost, worden exclusief bij de rechtbank van  aanhangig gemaakt

Bijlagen

- Bijlage 1: Algemene Subsidiebepalingen ZonMw2022
- Bijlage 2: ZonMw Honoreringsbrief
- Bijlage 3: Sponsorbijdrage

Aldus overeengekomen

En in tweevoud ondertekend door de rechtsgeldig vertegenwoordigers.

Partij	Partij
Plaats	Plaats
Datum	Datum

Naam	Naam
Functie	Functie

Ter aanvaarding van het derdenbeding:

ZonMw

Naam

Functie

Bijlage 1

De Algemene subsidiebepalingen ZonMw 2022

<https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/voorwaarden-en-financien/>

Bijlage 2

ZonMw Honoreringsbrief

Bijlage 3

Sponsorbijdrage