

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Personalised Medicine Farmacogenetica

Datum geplaatst: 27 mei 2024

Deadline: **dinsdag 3 september 2024, 14.00 uur**

Inhoud

1. Samenvatting	2
2. Doel subsidieoproep.....	3
2.1 Subsidieronde 'Personalised Medicine Farmacogenetica'	3
3. Voorwaarden en verplichtingen	4
3.1. Voorwaarden	4
3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	4
3.1.2. Staatssteun voorkomen	5
3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden	5
3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	6
3.2. Verplichtingen.....	6
4. Beoordeling en prioriteitstelling	7
4.1. Beoordelingsprocedure	7
4.2. Algemene relevantiecriteria.....	7
4.3. Programmaspecifieke relevantiecriteria	7
4.4. Aanvullend advies door ZIN	9
4.5. Kwaliteitscriteria	9
4.6. Prioriteitstelling	10
5. Indienen	12
5.1. Indiening via Mijn ZonMw.....	12
5.2. Tips.....	12
5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte aanvraag	13
5.4. Inhoudelijke vragen	13
5.5. Technische vragen	13
5.6. Downloads en links	13
5.7. Overige bijlagen subsidieoproep	13
Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag	14
Bijlage 2 - Toelichting review literatuur.....	16
Bijlage 3 - Staatssteun (DAEB)	17
Bijlage 4 – Aanvullende voorwaarden projecten Personalised Medicine Farmacogenetica	18

1. Samenvatting

Wie

U wordt alleen uitgenodigd een uitgewerkte aanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.

Waarvoor

Deze subsidieronde is erop gericht om onderzoeksvoorstellen te financieren die vergoeding en implementatie van reeds ontwikkelde en gevalideerde DNA-paspoorten voor geneesmiddelen (ook bekend als farmacogenetisch profiel of DNA-profiel; een type DNA-test) zo dicht mogelijk bij de praktijk kunnen gaan brengen. Aanvragen dienen zich te beperken tot de ziektegebieden cardiologie en/of psychiatrie. Bij deze ziektegebieden komen ziekenhuisopnames of doorverwijzingen vaak voor vanwege (ernstige) bijwerkingen en/of ineffectiviteit van geneesmiddelen.

Wat

In deze ronde worden geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie of aan de looptijd van het project. Het totale beschikbare budget voor deze ronde is 4 miljoen euro.

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte aanvraag	3 september 2024, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten*	rond 12 november 2024
Deadline indienen wederhoor	28 november 2024, vóór 14.00 uur
Besluit	eind april/begin mei 2025
Uiterlijke startdatum projecten	november 2025

** Wanneer ZonMw ten tijde van deze datum nog niet alle referentrapporten heeft ontvangen voor uw aanvraag, kan tot een week voor de indieningsdeadline van het wederhoor een referentrapport worden nagezonden.*

2. Doel subsidieoproep

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen¹, waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast.

Projecten binnen dit programma betreffen het verbeteren van farmacotherapeutische zorg op niveau van het geneesmiddel zelf, alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Onderzoek binnen het GGG-programma richt zich op het optimaal gebruik van geneesmiddelen, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor patiënten in Nederland en resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij.

2.1 Subsidieronde ‘Personalised Medicine Farmacogenetica’

Het doel van Personalised Medicine binnen het GGG-programma is het waarborgen van een doelmatige implementatie van farmacotherapie op maat in de Nederlandse gezondheidszorg.

Opname in het ziekenhuis of doorverwijzing vanuit eerste- en tweedelijnszorg voor (ernstige) bijwerkingen of ineffectiviteit van geneesmiddelen komt regelmatig voor. Deze patiënten hebben dikwijls (dure) ziekenhuiszorg nodig en de inzet van DNA-paspoorten zou dit wellicht voor een deel kunnen voorkomen. Het gaat hierbij om onderzoek dat onvoldoende door de markt zelf wordt opgepakt, omdat er geen commercieel belang is. De marktwerking heeft daardoor negatieve maatschappelijke effecten en remt positieve ontwikkelingen waar de maatschappij van kan profiteren.

In het onderzoeksveld farmacogenetica worden DNA-paspoorten gebruikt om te bepalen of en hoe geneesmiddelen gemetaboliseerd worden door het lichaam. Het doel is om op basis van een DNA-profiel de effectiviteit en juiste dosering van geneesmiddelen per individu vast te stellen.

Onlangs is een grote Europese studie (PREPARE-studie²) afgerond waarbij een DNA-test met een panel van 12 genen voor 39 geneesmiddelen is getest. Hieruit is gebleken dat de toepassing van DNA-paspoorten nuttig lijkt. Binnen de eerste 12 weken na de behandeling vonden er tot 30% minder bijwerkingen plaats. Ook specifiek binnen de psychiatrie loopt nog een grootschalig onderzoek³. Naast deze recente studies is er nog onvoldoende bewijs over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van DNA-tests.

Afwegingen voor het gebruik van farmacogenetica kunnen in de praktijk momenteel nog niet goed gemaakt worden. De voor- en nadelen van het gebruik van farmacogenetica zijn nog niet geheel duidelijk. Wel zijn er aanwijzingen dat DNA-paspoorten voor veel voorgeschreven geneesmiddelen gezondheidswinst en doelmatigheid kunnen opleveren. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft een factsheet gepubliceerd met implementatiestappen voor de eerstelijnszorg⁴. Zonder uitputtend te zijn, staat in de factsheet beschreven waar kennislacunes liggen en wat voor onderzoek er nodig is. Hoofdzakelijk moet de effectiviteit van farmacogenetica wetenschappelijk onderbouwd worden en moet nog aangetoond worden of de implementatie kosteneffectief is. Het doel van deze subsidieronde is om onderzoek te financieren dat hieraan kan bijdragen.

In ziekenhuizen worden DNA-paspoorten al wel vaker toegepast, voornamelijk bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen met een bekende gen-medicatie interactie. Bij huisartsen en gespecialiseerde cardiologie- en GGZ-zorgcentra vindt dit nog niet vaak plaats. Naast het ontbreken van voldoende bewijs, ontbreekt vaak ook de nodige kennis en de infrastructuur om deze DNA-test lokaal uit te kunnen voeren. Tenslotte wordt het inzetten van een DNA-paspoort voorafgaand aan de behandeling nog niet vergoed door zorgverzekeraars.

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

² [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01841-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01841-4)

³ <https://psy-pgx.nl/>

⁴ <https://www.rivm.nl/documenten/factsheet-farmacogenetica-bij-apotheker-en-huisarts>

Om de kwaliteit van de projectvoorstellen richting mogelijke vergoeding van DNA-paspoorten verder te verbeteren is Zorginstituut Nederland (ZIN) actief betrokken bij deze subsidieoproep. Om DNA-paspoorten in aanmerking te laten komen voor opname in het basispakket zullen deze eerst moeten voldoen aan het wettelijke criterium van 'de stand van wetenschap en praktijk' (SWP)⁵. Zie voor meer informatie op de website van [het Zorginstituut Nederland](https://www.zorginstituutnederland.nl) (ZIN).

Een kosteneffectiviteitsanalyse is een verplicht onderdeel van het onderzoeksvorstel. Indien passend bevelen wij aan om een werkpakket gewijd aan voorlichting en onderwijs voor zowel patiënten als behandelaars op te nemen in het onderzoeksvorstel.

De doelgroep van de subsidieaanvraag bestaat uit patiënten van de meest voorgeschreven geregistreerde geneesmiddelen binnen de specifieke ziektegebieden cardiologie en/of psychiatrie, waarbij doorverwijzing voor (ernstige) bijwerkingen of ineffectiviteit van geneesmiddelen vaak voorkomt.

Samenwerken wordt aanbevolen. Daarom verwachten we dat alle relevante stakeholders betrokken zijn, zoals huisartsen, apothekers en ziekenhuisapothekers/academici/specialisten. Het is aanbevolen om tijdig zorgverzekeraars, beroepsverenigingen (behandelrichtlijn commissies) en patiëntenverenigingen actief bij het onderzoek te betrekken.

Zie [Bijlage 4 – Aanvullende voorwaarden projecten Personalised Medicine Farmacogenetica](#) voor aanvullende voorwaarden en een uitgebreide toelichting op de kaders van deze subsidieronde.

3. Voorwaarden en verplichtingen

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

3.1. Voorwaarden

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

Positief advies projectidee

U kunt een uitgewerkte aanvraag indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Overweegt u ondanks een negatief advies toch een uitgewerkte aanvraag in te dienen? Dan verzoeken wij u dit *uiterlijk 6 weken* na ontvangst van de adviesmail te melden via geneesmiddelen@zonmw.nl.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Voor deze oproep geldt dat de hoofdaanvrager afkomstig is van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht⁶, een Nederlandse zorginstelling⁷ of zorgaanbieder⁸, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie. Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. In de uitgewerkte aanvraag en begroting beschrijft u helder met welke partijen wordt samengewerkt, welke taken zij uitvoeren en welk budget hiervoor gereserveerd is. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u hieronder in sectie 3.1.3.

⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

⁶ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee

⁷ Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#)

⁸ Definitie van een zorgaanbieder: artikel 1, lid 1, [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg](#).

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁹. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

De binnen een project uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB). Diensten van algemeen economisch belang zijn economische activiteiten die een publiek belang dienen. Hiervoor is overheidssteun geoorloofd. Dit betekent ook dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels zijn voor de begroting. In [Bijlage 3 Staatssteun \(DAEB\)](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).

3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken (kunnen) leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [Algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet het volgende duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project. Dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen ingehuurd worden of, indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en wat zijn de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Op de begroting worden deze kosten opgenomen onder 'other costs'.

Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor samenwerking en inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. De fabrikant van een te onderzoeken geneesmiddel kan bijvoorbeeld een (*in kind of in cash*) bijdrage leveren, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren, bijvoorbeeld door inzet van personeel.

Letter of Commitment

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

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, bijvoorbeeld in een eventuele

⁹ Artikel 107 VWEU

honoreringsbrief na de beoordelingsprocedure, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

Indien patiënteninclusie door (extra) deelnemende centra via samenwerking verloopt, zullen de deelnemende centra deel uitmaken van het samenwerkingsverband en wordt geadviseerd gebruik te maken van de voorbeeldovereenkomsten op de hierboven genoemde pagina op de ZonMw-website.

Indien patiënteninclusie door (extra) deelnemende centra via inhuur verloopt, kunt u hiervoor het [Model onderzoekscontract \(Clinical Trial Agreement\)](#) voor onderzoekergeïnitieerd onderzoek voor gebruik met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) gebruiken.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Voor deze subsidieronde geldt:

- Het aangevraagde budget van de uitgewerkte aanvraag mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 4 miljoen euro.
- Er worden verder *geen* beperkingen gesteld aan de looptijd van het onderzoek. Wel is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Dit zijn criteria die meegenomen worden in de beoordeling (zie kwaliteitscriterium Haalbaarheid).
- 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](#).

3.2. Verplichtingen

Algemene subsidiebepalingen ZonMw

Uitgewerkte aanvragen moeten voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw. Deze bepalingen zijn ook van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. 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 typen (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 pagina over [Open Access](#) op onze website.
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten. Daarom dienen de [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

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

De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

4.2. Algemene relevantiecriteria

- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid, betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project. Het onderdeel 'patiëntenparticipatie' (zie ook de [ZonMw-webpagina Participatie en citizen science](#)) in de aanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Dit panel bestaat uit ervaringsdeskundigen met interesse in, en ervaring met onderzoek. Zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met [Patiëntenfederatie Nederland](#) of gebruikmaken van het [Participatiekompas](#).
- **Diversiteit**
Beschrijf in het plan van aanpak hoe u aandacht besteedt aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal (her)gebruik van data. In de aanvraag beschrijft u hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouwt u waarom nieuwe dataverzameling noodzakelijk is. U geeft ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. U houdt 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, vermeldt u dit in uw aanvraag.

Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Relevantiecriteria](#).

4.3. Programmaspecifieke relevantiecriteria

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

A. Concrete opbrengsten

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

- Er is sprake van kwalitatief goede zorg als die personsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.
- De potentiële meerwaarde van de te onderzoeken interventie dient te worden afzet tegen de huidige praktijk. De prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland en de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waar de interventie zich op richt dienen hierbij mee

te worden genomen. In de uitgewerkte aanvraag kwantificeert u de verwachte winsten zoveel mogelijk.

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Uit de subsidieaanvraag moet duidelijk worden dat de uitkomsten na afronding van het project implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. In het project werkt u vanaf de start (en daarna in alle fases) aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. De kans op, en aanpak voor, implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

U beschrijft in de subsidieaanvraag de route naar kennisbenutting en implementatie in de praktijk (*impact pathway*). Uitgangspunt is de gewenste verandering in de (klinische) praktijk. Van daaruit redeneert u terug naar wat er voor nodig is om die verandering te bewerkstelligen.

Bijvoorbeeld: welke stakeholder moet wat anders gaan aanpakken en wat zijn eventuele barrières voor implementatie en hoe worden die tijdens het project aangepakt? Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk. Zie ZonMw-webpagina [Implementatie en impact](#) voor meer informatie.

Waar mogelijk of van toepassing kunt u na afronding van uw project additionele subsidie aanvragen voor implementatie van de projectresultaten in de praktijk door een Verspreidings- en Implementatie Impuls (VIMP) vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Productieve interacties zijn factoren waarvan we weten dat ze de kans op benutting van projectresultaten in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen. In uw subsidieaanvraag gaat u op deze vier factoren in:

- **Samenwerking met relevante stakeholders**
Om het draagvlak, en daarmee de kans op implementatie, voor projectresultaten te vergroten is het van belang dat alle stakeholders vanaf het begin van het project (van ontwerp, uitvoering tot afronding, en verspreiding en implementatie) zijn betrokken. U identificeert voor welke doelgroepen de kennis en inzichten uit uw project van belang zijn en betreft hen intensief bij het project. Denk hierbij aan patiënten en hun naasten, zorgverleners (medisch specialisten, verpleegkundigen, huisartsen, thuiszorg, apothekers, etc.), zorgverzekeraars, farmaceutische industrie, beroepsverenigingen, patiëntverenigingen, regulatoire instanties als het Zorginstituut Nederland, richtlijncommissies, besluitvormende organen en beleidspartijen.
- **Cofinanciering**
Cofinanciering is gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat het de implementatie van resultaten kan bevorderen.
- **Oplevering van bruikbare kennisproducten**
U levert (tussentijdse) opbrengsten en uitkomsten op van een project die in een 'vastbaar' product zijn gevat, zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulp, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten.
In de aanvraag beschrijft u welke kennisproducten uw project gaat opleveren en voor wie. Op de ZonMw-webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#) vindt u een lijst met voorbeelden van kennisproducten.
- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten**
Voor succesvolle implementatie van de projectresultaten is een actieve, planmatige aanpak essentieel. U kiest strategieën en bijbehorende activiteiten die doelgericht worden ingezet om de verspreiding en het gebruik van de projectresultaten door de beoogde stakeholders te bevorderen. Deze strategieën en activiteiten sluiten aan bij de te verwachten kansen en praktische, financiële en/of juridische belemmeringen voor implementatie. U kunt hierbij gebruikmaken van een lijst met voorbeelden van implementatieactiviteiten en -strategieën die u kunt vinden op de ZonMw-webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#).

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. De stakeholders moeten betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het onderzoek. Ook kunnen zij een belangrijke rol vervullen bij de verspreiding en implementatie van de projectresultaten. De uitvoering van het project

vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Indien dit niet van toepassing is, is de argumentatie hiervan van belang.

Waar mogelijk wordt al voor aanvang van het project contact gelegd met partijen die nodig zijn bij de implementatie en borging van de resultaten zoals het Zorginstituut Nederland (ZIN), Federatie van Medisch Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), andere wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijncommissies en zorgverzekeraars.

Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten is te vinden op de ZonMw-pagina [Maak zelf een implementatieplan](#) en op de ZonMw-webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#).

Procesevaluatie

Gedurende een studie naar de (kosten)effectiviteit van een interventie wordt deze interventie in feite (al dan niet tijdelijk) geïmplementeerd in de deelnemende centra aan de studie. Door tijdens de studie al gestructureerd te kijken naar implementatie-uitkomstmaten, wordt veel informatie verzameld die kan bijdragen aan implementatie en borging van de interventie in de deelnemende (én andere) centra na afloop van de studie. Deze waardevolle informatie en geleerde lessen zitten, vaak onbewust, in de hoofden van de projectgroep, maar worden regelmatig onvoldoende benut bij verdere implementatie en opschaling van de projectresultaten.

Wij vragen u daarom een procesevaluatie op te nemen in uw plan van aanpak, waarin u op gestructureerde wijze aandacht besteedt aan belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie (zie ook type 1 hybride design Curran, 2012¹⁰).

Na eventuele honorering zal ZonMw u gedurende de looptijd van het project bevragen op een aantal verschillende factoren. Deze kunt u terugvinden in het [aanvraagformulier](#) dat wordt gebruikt voor de indiening van de uitgewerkte aanvraag.

Benodigde kosten voor de opname van een procesevaluatie neemt u op in de begroting.

4.4. Aanvullend advies door ZIN

Om de kwaliteit van de projectvoorstellen richting mogelijke vergoeding van DNA-paspoorten zo nodig te verbeteren voorziet ZIN in een advies. Het aanvullend advies heeft tot doel de kwaliteit van de projectvoorstellen nog verder te verbeteren en de projecten beter te laten aansluiten op een traject tot doorgeleiding van de studieresultaten naar de praktijk. Het aanvullend advies wordt schriftelijk opgesteld.

U wordt verzocht in het wederhoor te reageren op dit advies en te onderbouwen waarom (onderdelen van) dit advies wel of niet is verwerkt in de aanvraag. Wanneer dit advies tegenstrijdig is aan dat van de programmacommissie, is het advies van de programmacommissie leidend. Naast een aanvullend advies van het ZIN ten tijde van het opstellen van de aanvraag volgt er tijdens de looptijd van een gehonoreerd project een [wetenschappelijk adviestraject](#). In een gesprek zult u advies ontvangen over het lopende ontwikkeltraject ten behoeve van de doorgeleiding van de resultaten van het project naar de klinische praktijk na afloop van het project. Het advies beslaat bijvoorbeeld het verdere handelsvergunningperspectief en mogelijkheden voor vergoeding van de nieuwe toepassing. De kosten van dit adviestraject zijn conform de dan vigerende tarieven. Als indicatie kunt u hiervoor €2.500,- in de begroting opnemen.

4.5. Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraagstelling**
Zijn de doelstelling en vraagstelling van de subsidieaanvraag helder geformuleerd? En sluiten deze aan bij het geschetste probleem?
- **Plan van aanpak**
U beschrijft de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Hieronder vallen een beschrijving van de patiëntenpopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de studieopzet, de variabelen en toetsing, statistische analyses en de economische evaluatie.

¹⁰ <https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3182408812>

- **Haalbaarheid**
U geeft een realistische tijdsplanning voor alle fasen van uw project en u motiveert de haalbaarheid van uw project. U geeft hierbij een overzicht van verwachte belemmeringen en hoe u deze verwacht te ondervangen. Maak aannemelijk dat het doel van het project binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Wij nemen de haalbaarheid van de patiënteninclusie uitdrukkelijk mee in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
- **Projectgroep**
U beschrijft hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Denk hierbij aan het includeren van alle benodigde expertise. Een voorbeeld is om bij het opzetten en uitvoeren van de economische evaluatie (KEA en BIA) vanaf de aanvraagfase en gedurende de gehele looptijd van het project een HTA-expert te betrekken.

Meer informatie over de kwaliteitscriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Beoordeling subsidieaanvragen](#) en in de [Procedurebrochure aanvragers](#).

4.6. Prioriteitstelling

Na indiening worden uitgewerkte aanvragen door externe referenten op kwaliteit beoordeeld. Daarnaast beoordeelt een referentenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland de aanvraag, voor wat betreft het onderdeel patiëntenparticipatie. De aanvrager krijgt de gelegenheid schriftelijk te reageren op de referentrapporten en het advies van ZIN (wederhoor). De uiteindelijke prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit én relevantie) gebeurt door de programma commissie op basis van de uitgewerkte aanvraag, de referentrapporten, het advies van ZIN en het wederhoor. Hierbij hanteert de commissie de criteria zoals opgenomen in deze oproep.

Prioritering van uitgewerkte aanvragen

De uiteindelijke rangschikking van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit en relevantie) gebeurt aan de hand van de onderstaande prioriteringsmatrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Wel dient een aanvraag minimaal van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

Relevantie Kwaliteit	Zeër relevant	Relevant	Laag relevant
Zeër goed	1	3	afwijzing
Goed	2	4	afwijzing
Voldoende	afwijzing	afwijzing	afwijzing
Matig	afwijzing	afwijzing	afwijzing
Onvoldoende	afwijzing	afwijzing	afwijzing

Gelijke prioritering bij uitgewerkte aanvragen

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt en er meerdere aanvragen met een gelijke (en honoreerbare) kwaliteits- en relevantiescore zijn, geeft de commissie in deze ronde prioriteit aan:

- Projectvoorstellen met de meeste (reëel geschatte en onderbouwde) concrete opbrengsten op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.
- Projectvoorstellen waarbij de kans groot is dat de resultaten, binnen afzienbare termijn na afronding van het project, breed geïmplementeerd kunnen worden.
- Projectvoorstellen met de meeste impact op ziektelast, bijvoorbeeld indicaties waar geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voor zijn en/of indicaties waarbij de patiënt een slechte uitgangspositie heeft.
- Projectvoorstellen die gericht zijn op een door de beroepsgroep geïdentificeerde kennislacune. Hiervoor geldt dat het onderwerp op een kennisagenda moet staan. De kennisagenda is geaccordeerd door de wetenschappelijke vereniging en openbaar beschikbaar, bijvoorbeeld op de website van de [FMS](#), het [NHG](#) of de [KNMP](#), uiterlijk op het moment van indiening van uw uitgewerkte aanvraag.

Hoe meer van deze kenmerken voor de uitgewerkte aanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de plaats in de ranking.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een honoreerbaar voorstel niet in aanmerking komt voor subsidie als er binnen hetzelfde aandachtsgebied al eerder een ander voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd. U vindt een overzicht van de binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen [gehonoreerde projecten](#) op onze website.

5. Indienen

5.1. Indiening via Mijn ZonMw

Uitgewerkte subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online subsidieaanvraagstelsel van ZonMw [Mijn ZonMw](#). De sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte aanvraag is **dinsdag 3 september 2024, vóór 14.00 uur**. Het gehele tijdspad voor deze subsidieronde kunt u terugvinden op de [Informatiepagina subsidieronde Personalised Medicine Pharmacogenetica](#).

5.2. Tips

Let op, de uitgewerkte aanvraag bestaat uit meerdere delen:

- De in te vullen velden in [Mijn ZonMw](#); maak uw aanvraag aan en vul de verplichte velden in.
- In sectie 5 van de aanvraag in Mijn ZonMw uploadt u een gedetailleerde begroting.
- In sectie 6 van de aanvraag uploadt u de overige bijlagen:
 - Bijlage A. [Aanvraagformulier GGG Personalised Medicine Pharmacogenetica](#)
 - Bijlage B. Respons aan de commissie
 - Bijlage C. Literatuur review
 - Bijlage D. Inschatting van de potentiële concrete opbrengsten
 - Bijlage E. Geplande inclusie
 - Bijlage F. CONSORT (of vergelijkbare) flowdiagram
 - Bijlage G. Letter(s) of Intent
 - Bijlage H. Letter(s) of Commitment
 - Bijlage I. ICT-vragenlijst
 - Bijlage AA. Figuren en tabellen (optioneel)

In bijlage 1 vindt u de [Checklist indiening subsidieaanvraag](#), om te controleren of u de juiste bijlagen bij de subsidieaanvraag heeft toegevoegd, met hierin wat extra toelichtingen.

De subsidieaanvraag is in het Engels geschreven inclusief de begroting en de meeste andere bijlagen. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

Clinical Trial Regulation (CTR)

U houdt bij het schrijven van uw aanvraag rekening met het volgende:

Sinds 31 januari 2022 is de 'Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014' van toepassing met nieuwe regels voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themapage](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR.

De Clinical Trial Decision Tool helpt u te bepalen of uw geneesmiddelenonderzoek binnen de reikwijdte van de Clinical Trial Regulation (CTR) valt. De tool laat ook zien of er sprake is van een geneesmiddelenonderzoek met beperkte interventie (Engels: low-intervention clinical trial). Voor dergelijk onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk ook van invloed zijn op uw begroting. Meer informatie over de Clinical Trial Decision Tool vindt u op de [CCMO-website](#).

Aandachtspunten en tips bij het digitaal indienen:

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt, registreert u zich eerst als 'Nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie de toelichtingen in [Mijn ZonMw](#) en de [Handleiding Mijn ZonMw](#).
- Als gebruiker van het ZonMw-account bent u automatisch de 'Main applicant' en daarmee beheerder van de aanvraag in Mijn ZonMw. U ontvangt daarmee ook alle berichten die ZonMw vanuit het systeem verstuurt.
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Wordversie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw teksten (zoals de samenvatting) eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.
- Tevens raden wij u aan om, voordat u het aanvraagformulier definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte aanvraag

De [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte aanvraag](#) moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kunt u toevoegen aan de aanvraag in [Mijn ZonMw](#) of per mail sturen naar ZonMw, t.a.v. GGG-programmasecretariaat, geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet **uiterlijk 1 week na indiening** van de uitgewerkte aanvraag binnen zijn.

5.4. Inhoudelijke vragen

Er is een [Informatiepagina subsidieronde Personalised Medicine Farmacogenetica](#) waar u terecht kunt voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, tips en tricks bij het schrijven van een subsidieaanvraag, aanvullende informatie over (patiënten)participatie, implementatie, inclusie en veel gestelde vragen.

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met Candido da Silva (programmamanager), te bereiken via het GGG-secretariaat: 070 349 54 64 of geneesmiddelen@zonmw.nl.

Voor informatie en advies over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van wetenschappelijk onderzoek (zoals toestemmingsprocedures, richtlijnen en reglementen, wetgeving, gegevensbescherming, terugkoppeling van bevindingen, toetsing, en data delen) kunt u terecht bij de nationale [ELSI Servicedesk](#).

5.5. Technische vragen

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

5.6. Downloads en links

- [Aanvraagformulier](#)
- [Begrotingsformat](#)
- [Informatiepagina](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Infographic 'In 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [ZonMw Relevantiecriteria](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte aanvraag](#)

5.7. Overige bijlagen subsidieoproep

Bijlage 1 – [Checklist indiening subsidieaanvraag](#)

Bijlage 2 – [Toelichting review literatuur](#)

Bijlage 3 – [Staatssteun \(DAEB\)](#)

Bijlage 4 – [Aanvullende voorwaarden projecten Personalised Medicine Farmacogenetica](#)

De hierboven opgenomen downloads, links en bijlagen maken onlosmakelijk onderdeel uit van de voorwaarden van deze oproep.

Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag vult u de velden in Mijn ZonMw in en uploadt u de afzonderlijke bijlagen in een PDF-format in Mijn ZonMw. U houdt de onderstaande nummering en benaming aan voor de verschillende bestanden, zowel in de bestandsnaam als op een voorblad van de bijlage.

ZonMw toetst uw aanvraag op de voorwaarden zoals vermeld in deze oproepetekst. Alleen als uw aanvraag aan deze voorwaarden voldoet, wordt deze toegelaten tot de beoordelingsprocedure. U wordt gevraagd om de dagen na de deadline van indienen van de uitgewerkte aanvraag beschikbaar te zijn om eventuele administratieve correcties door te voeren en zo (alsnog) te voldoen aan de voorwaarden voor indiening.

I.	MIJN ZONMW	TAAL:
	Lees de toelichting bij de velden en vul de verplichte velden in.	Engels

II.	SECTIE 5: VERPLICHTE BIJLAGE (UPLOAD ALS PDF)	TAAL:
	Budget - Gebruik het Engelstalige begrotingsformat 'Budget DAEB 2023 ENG' op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? onder 'Downloads begrotingen'. Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participation list', 'Staff' en 'Budget'. Let op: alle 3 de tabbladen moeten ingevuld worden en terugkomen in het PDF-format na conversie. - Formuleer de omschrijvingen in uw begroting in het Engels. - Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u tevens aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen, de METC/CCD en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). - Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie Wat dien ik in? onder 'Downloads salaristabellen'). - Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft. - Vermeld bij eventuele cofinanciering de status van toezegging van de cofinanciering. - Het totale studiebudget van de uitgewerkte aanvraag (dus inclusief cofinanciering/eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag (dit kan in sectie 5.5). - Reserveer in ieder geval een deel van uw projectbudget voor de implementatie (onder andere communicatie en kennisbenutting) en voor de patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting.	Engels

III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF)	TAAL:
A	Application form Volledig ingevuld Aanvraagformulier van maximaal 12 pagina's A4 (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Schrijf uw aanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	Engels
B	Response to the committee In een aparte bijlage geeft u duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. U vertaalt de opmerkingen van de commissie naar het Engels en beantwoordt deze in het Engels, zodat dit ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden.	Engels

C	Literature review In een aparte bijlage geeft u een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies (zie toelichting in Bijlage 2). De bijlage is in het Engels opgesteld en het is nadrukkelijk <i>niet</i> de bedoeling dat <i>complete</i> artikelen of ander wetenschappelijke literatuur wordt bijgevoegd.	Engels
D	Estimation of potential concrete revenues De potentiële concrete opbrengsten dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van de spreadsheet ' Estimation concrete revenues '.	Engels
E	Planned inclusion Indien u patiënten includeert in uw studie geeft u aan hoeveel patiënten per tijdperiode per centrum worden geïnccludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages. U kunt deze template gebruiken. Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram.	Engels
F	CONSORT Flow Diagram of andere 'reporting guideline' diagram Kies het voor uw studie relevante flowdiagram (Reporting Guideline) met indien van toepassing schattingen van het aantal patiënten dat beschikbaar zal zijn voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat zal voldoen aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, etc.	Engels
G	Letter(s) of Intent Indien van toepassing voor uw aanvraag, levert u intentieverklaring(en) van deelnemende centra/afdelingen aan, inclusief het aantal patiënten dat gezien wordt (die voldoen aan de inclusiecriteria) en het aantal patiënten dat naar verwachting wil deelnemen. U kunt hiervoor een voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring (Letter of Intent) gebruiken. Het is toegestaan om hier eventueel ook ondersteuningsbrieven (Letter of Support) aan toe te voegen, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.	Engels of Nederlands
H	Letter(s) of Commitment Indien er bij uw aanvraag sprake is van cofinanciering, dan levert u een schriftelijke (ondertekende) toezegging in. Op de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van deze brieven onder paragraaf Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen, Letter of Commitment).	Engels of Nederlands
I	Vragenlijst voor projecten met een ICT-component Als uw interventie een ICT-component bevat (bijvoorbeeld een app, tool etc.) dan vult u de ICT-vragenlijst in.	Engels
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):		
AA	Appendix figures & tables Aanvullende inhoudelijke bijlagen, zoals figuren en tabellen kunnen indien gewenst toegevoegd worden in deze aparte bijlage.	Engels

Let op:

Vergeet niet na indiening in Mijn ZonMw de [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte aanvraag](#) naar ZonMw te sturen: geneesmiddelen@zonmw.nl. U kunt deze ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 van Mijn ZonMw onder 'Verklaring akkoord uitgewerkte aanvragen'. Deze verklaring moet worden ondertekend door de bestuurlijk verantwoordelijke voor de aanvraag, zoals aangegeven in Mijn ZonMw in sectie 1.3.

Bijlage 2 - Toelichting review literatuur

Waarom wordt een review van de literatuur gevraagd?

Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw aanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied.

U motiveert wat de **toegevoegde waarde** zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van:

- in de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews)
- reeds lopend onderzoek
- bestaande richtlijnen

Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening.

Hoe wordt de review van de literatuur uitgevoerd?

In de aanvraag moet duidelijk worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd.

Databases

Raadpleging van onderstaande databases wordt aanbevolen:

- National library of medicine (Medline): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- Cochrane Library: <http://www.cochrane.org/>
 - Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness (DARE)
 - Cochrane Controlled Trial Register (CCTR)
- International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN): <http://www.isrctn.com/>
- ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD):
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm>
- NHS Economic Evaluation Database (NHS-EED)
- Health Technology Assessment Database (HTA)
- ECRI database: <http://www.ecri.org>

Daarnaast is het mogelijk andere databases te raadplegen.

U uploadt het gevraagde overzicht als een aparte PDF-bijlage D. 'Literature review' in Mijn ZonMw.

Let op:

- Er is geen vooraf vastgesteld format met een maximum aantal pagina's, dit is aan u. Het is nadrukkelijk **niet** de bedoeling dat complete artikelen of ander wetenschappelijke literatuur worden bijgevoegd. Er wordt gevraagd om een **overzicht** van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies. Verwijzingen en links naar artikelen en andere wetenschappelijke literatuur is hierin uiteraard wel toegestaan.
- De review dient in het **Engels** te zijn.

Bijlage 3 - Staatssteun (DAEB)

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit¹¹, mits aan onderstaande voorwaarden voldaan wordt.

ZonMw heeft de beschreven activiteiten onder het kopje 'doel subsidieoproep' aangemerkt als economische activiteiten van algemeen belang. Voorafgaand aan de subsidieverlening zal ZonMw de subsidieontvanger(s) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

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

De subsidieontvanger(s) die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

De financiering van het project zal de maximale duur van het project niet overschrijden. De maximale duur van een project zal in lijn met het DAEB Vrijstellingsbesluit in ieder geval niet meer dan 10 jaar bedragen.

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken van ZonMw](#). De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit.

Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

In het geval van een consortium en bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

¹¹ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.

Bijlage 4 – Aanvullende voorwaarden projecten Personalised Medicine Farmacogenetica

Let op: De onderzoeksvoorstellen moeten voldoen aan alle in punt 2 ‘Doel subsidieoproep’ beschreven voorwaarden en aan alle onderstaande voorwaarden.

Wat past wel binnen de subsidierende Personalised Medicine Farmacogenetica?

- De DNA-paspoorten zijn reeds ontwikkeld, beschikbaar en gevalideerd. Indien van toepassing beschikt het DNA-paspoort/-test over een CE-IVD markering¹². De eventuele kosten voor het onderhoud van de CE-IVD markering zijn niet declarabel en voor eigen rekening. Een makkelijk opvraagbaar en verifieerbaar dossier met complete technische validatie, markeringen, juiste informatie en onderbouwde prestatieclaims is ter verificatie te allen tijde mogelijk.
- De DNA-test voor het DNA-paspoort moet lokaal of regionaal volgens de geldende kwaliteitsnormen uitvoerbaar zijn (bijvoorbeeld door een geschikte apotheek). Indien van toepassing wordt de diagnostiek uitgevoerd in geaccrediteerde/ISO gecertificeerde laboratoria.
- De DNA-test/-paspoort en het medium/methode voor het delen van de testuitslagen voldoen aan de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) wetgeving.
- Indien van toepassing voldoet de DNA-test/-paspoort en het medium/methode voor het delen van de testuitslagen aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen ((EU) 2017/745 Medical Device Regulation, MDR).
- Het onderzoeksvoorstel sluit aan bij de Nederlandse situatie.
- De doelgroep bestaat uit patiënten van de meest voorgeschreven geregistreerde geneesmiddelen binnen de specifieke ziektegebieden cardiologie en/of psychiatrie.
- Het te onderzoeken geneesmiddel voldoet aan de criteria van de [Geneesmiddelenwet](#).
- Onderzoek naar **in Nederland geregistreerde geneesmiddelen**.
- Uit de projectbeschrijving blijkt duidelijk dat de **inzet van publieke middelen gerechtvaardigd** is en waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van de geldende verplichtingen, wordt opgepakt of gefinancierd.
- Het DNA-paspoort mag een commercieel product zijn. Dit moet echter wel eenvoudig toepasbaar en goed beschikbaar zijn. Ook dan gelden alle bovenstaande voorwaarden.

Wat past niet binnen de subsidierende Personalised Medicine Farmacogenetica?

- Ontwikkeling, markering (en kosten voor onderhoud) en validatie van DNA-tests/-paspoorten.
- DNA-test(s) gebaseerd op bestaande diagnostiek middels Next/Exome/Whole (Generation/Genome) Sequencing technieken.
- **Preklinisch** onderzoek.
- DNA-tests/-paspoorten voor **nieuwe nog niet geregistreerde geneesmiddelen**.
- Onderzoeksvoorstellen met als hoofddoel de ontwikkeling van **HTA-methodologie, implementatieonderzoek of financiering van onderwijsmodules/opleidingen**.
- Onderzoek waar expliciet **private partijen** verantwoordelijk voor zijn, bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek.
- **Lopend onderzoek** – voor studies die reeds gestart zijn kan geen subsidie worden aangevraagd.

¹² [CE-markering: richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek](#)

Wat wordt er verwacht van de samenstelling van de projectgroep?

U zorgt ervoor dat alle benodigde disciplines en expertises vertegenwoordigd zijn in de projectgroep. Denk hierbij aan de expertise van de betrokken zorgverleners (zoals **huisartsen, apothekers, medisch specialisten, genetici, psychiaters, cardiologen**), de disciplinaire wetenschappelijke expertise (zoals implementatiewetenschappen, **farmacologie, genetica**, methodologie, **gezondheidseconomie**, biostatistiek) en **patiëntengroepen**.

Let op: Omdat de uitvoering van kosteneffectiviteitsanalyses en patiëntenparticipatie verplichte onderdelen zijn, is de aanwezigheid van een **HTA-expert** en een **patiëntenvertegenwoordiger** in de projectgroep ook verplicht. Zorg ook dat deze al vanaf het begin van het project betrokken zijn.

Geef onder 'Rol in het project' op het [Aanvraagformulier](#) aan welke rol en expertise de persoon inbrengt in het project, zodat duidelijk wordt welke expertise aanwezig is in de projectgroep. Bijvoorbeeld een medisch specialisme, geneticus, HTA-expert, data-analist, statisticus, patiëntenvertegenwoordiger, implementatiespecialist, etc.