

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Drug Rediscovery Ronde 7

Uitgewerkte subsidieaanvraag

Onderwerpen: farmacotherapie, nieuwe indicaties, effectiviteit

Datum geplaatst: 4 juli 2024

Deadline: **1 oktober 2024, vóór 14.00 uur**

Inhoud

1 Samenvatting.....	2
2 Doel subsidieoproep.....	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.....	4
3.1.3 Samenwerking en bijdrage van derden.....	4
3.1.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?	5
3.2 Verplichtingen	6
4 Beoordeling en prioriteitstelling	7
4.1 Beoordelingsprocedure	7
4.2 Algemene relevantiecriteria.....	7
4.3 Programmaspecifieke relevantiecriteria.....	8
4.4 Kwaliteitscriteria	10
4.5 Prioritering van uitgewerkte aanvragen	10
5 Indienen.....	11
5.1 Indiening via Mijn ZonMw.....	11
5.1.1 Aandachtspunten bij indiening uitgewerkte subsidieaanvraag	11
5.1.2 Tips bij het digitaal indienen.....	11
5.1.3 Clinical Trial Regulation (CTR).....	12
5.2 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	12
5.3 Inhoudelijke vragen	12
5.4 Technische vragen.....	12
5.5 Downloads en links	12
5.6 Overige bijlagen subsidieoproep.....	13
Bijlage 1 – Kaders Drug Rediscovery Ronde 7	14
Wat past binnen Drug Rediscovery Ronde 7?.....	14
Wat past niet binnen Drug Rediscovery Ronde 7?	14
Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag	15
Bijlage 3 – Flyer Patiëntenfederatie Nederland.....	18
Bijlage 4 – Toelichting review literatuur.....	19
Bijlage 5 – Staatssteun – DAEB	20

1 Samenvatting

Wie

U wordt alleen uitgenodigd een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. Een subsidieaanvraag kan worden ingediend door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie.

Daarnaast stimuleert ZonMw 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

In de Rediscovery Ronde 7 gaat het specifiek om projecten gericht op **klinisch onderzoek** naar de effectiviteit van een veelbelovende toepassing van een bestaand geneesmiddel (niet onder patent) bij een indicatie waarvoor het middel (nog) niet is geregistreerd. Idealiter vormen bestaande humane pilotdata en een aannemelijk verondersteld werkingsmechanisme voor de nieuwe indicatie de basis van de voorgestelde studie. In deze subsidieronde kunnen óók subsidieaanvragen worden ingediend gebaseerd op een aannemelijk signaal uit de zorg, literatuur of een andersoortige analyse. In deze ronde kunnen 2 typen subsidieaanvragen worden ingediend, door ZonMw gedefinieerd als: *'Proof of concept' studies* of *Klinische validatie studies*.

Wat

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 2,5 miljoen euro. Het aangevraagde budget van de uitgewerkte aanvraag mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Het is nadrukkelijk de intentie om met het beschikbare budget in deze subsidieronde meerdere aanvragen te kunnen honoreren. Er zijn geen beperkingen ten aanzien van de looptijd van het project. Het is essentieel dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed zijn onderbouwd.

Wanneer

Onderstaande tabel geeft de tijdlijn weer van Drug Rediscovery Ronde 7.

Deadline indienen subsidieaanvraag	1 oktober 2024, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	5 november 2024
Deadline indienen wederhoor	19 november 2024, vóór 14.00 uur
Besluit	medio april 2025
Uiterlijke startdatum projecten	oktober 2025

***Belangrijk:** overweegt u ondanks een negatief advies van de commissie toch een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen, dan verzoeken wij u hierover zo spoedig mogelijk (maar **binnen 1 week** na ontvangst van het advies) contact op te nemen met ZonMw via geneesmiddelen@zonmw.nl. Na deze periode kan uw verzoek niet meer in behandeling worden genomen.

Meer informatie

Bekijk de [Informatiepagina](#) subsidieronde Drug Rediscovery Ronde 7 op de ZonMw-website.

2 Doel subsidieoproep

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen, 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. Een manier om dit te bewerkstelligen is het ontsluiten van het grote potentieel aan toepassingen van bestaande geneesmiddelen bij nieuwe indicaties.

In Drug Rediscovery Ronde 7 gaat het specifiek om projecten gericht op **klinisch onderzoek** naar de effectiviteit (eventueel inclusief dosisoptimalisatie) van een veelbelovende toepassing van een bestaand geneesmiddel (niet onder patent) bij een indicatie waarvoor het middel (nog) niet is geregistreerd.

Omdat het middel uit patent is, en over het algemeen (zeer) goedkoop, ligt een initiële investering door private partijen in dit soort onderzoek niet voor de hand. Het grote risico van dit soort onderzoek en de beperkte bescherming na een registratietraject maakt dan ook dat dit soort onderzoek moeilijk van de grond komt zonder publieke financieringsprikkel. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

In de Drug Rediscovery Ronde 7 kunnen subsidieaanvragen worden ingediend die zich in verschillende fases van (klinisch) onderzoek bevinden. Hierbij kan gedacht worden aan:

- **‘Proof of concept’ (POC) studie:** betreft een vroege klinische evaluatie of hypothese-bevestigende humane pilot. De subsidieaanvraag is gebaseerd op een aannemelijk signaal uit de zorg (inclusief Real World Evidence, RWE), op laboratorium- en/of diermodellen, op literatuur en/of een andersoortige analyse die de stap naar een klinische studie rechtvaardigt. In deze fase zijn echter nog niet voldoende valide humane pilotdata beschikbaar die een trial in een grotere populatie rechtvaardigen.
- **Klinische validatie studie:** betreft een *confirmatory/pivotal* trial die voortbouwt op eerder gevonden humane pilotdata en die in een grotere populatie, op basis van hardere klinische eindpunten, een meer definitief antwoord tracht te geven op de vraag of en hoe het middel in de klinische praktijk kan worden ingezet.

De projecten betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren.

Het moet evident zijn dat het onderzoek betreft dat niet door private partijen zal worden geïnitieerd en de inzet van publieke middelen dus gerechtvaardigd is.

Projecten maken de business case voor geneesmiddelenfabrikanten aantrekkelijker en het tijdig aanhaken van een fabrikant bij een project verdient daarom de voorkeur. Op die manier kan in coalitievorming met een fabrikant worden gewerkt aan een transparante verdere ontwikkeling van het product. Hierbij is het uitgangspunt dat het product voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar komt voor de patiënt. Voor meer informatie zie [‘Samenwerking en bijdragen van derden’](#) in deze oproepetekst.

Gelet op bovenstaande worden de activiteiten die door middel van deze subsidieoproep gefinancierd worden, aangewezen als een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB) in de zin van artikel 106 lid 2 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Er is namelijk sprake van marktfalen, omdat het gaat om de uitvoering van een publieke taak die door de overheid wordt opgedragen en die niet door de markt zelf tot stand komt. Daarnaast is er sprake van een algemeen publiek belang dat wordt gediend.

Zie [Bijlage 1](#) voor een verdere toelichting op de kaders van deze subsidieronde. Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u op de [programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#) op onze website.

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.

Als uw projectidee in Drug Rediscovery Ronde 7 van het GGG-programma een positief advies tot uitwerken heeft gekregen, kunt u uw uitgewerkte subsidieaanvraag indienen. Hiervoor maakt u gebruik van Mijn ZonMw. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, meldt u dit vooraf per e-mail bij ZonMw via geneesmiddelen@zonmw.nl. Dit kan tot **uiterlijk 1 week** na verzending van de adviesbrief.

3.1 Voorwaarden

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

3.1.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Voor deze oproep geldt dat de hoofdaanvrager afkomstig is van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht¹, een Nederlandse zorginstelling² of zorgaanbieder³, 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 subsidieaanvraag en begroting beschrijft u helder met welke partijen wordt samengewerkt, welke taken zij uitvoeren en welk budget hiervoor gereserveerd is. Meer informatie over samenwerking vindt u in sectie [3.1.3. Samenwerking en bijdragen van derden](#).

Een aanvraag die wordt ingediend in Drug Rediscovery Ronde 7 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

3.1.2 Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁴. 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). Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 5 - 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 [Vrijstelling staatssteun](#).

3.1.3 Samenwerking en bijdragen van derden

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

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen, maken deel uit van de samenwerking.

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

² Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#)

³ Definitie van een zorgaanbieder: artikel 1, lid 1, [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg](#).

⁴ Artikel 107 VWEU.

- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) 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 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, maar strekt wel tot aanbeveling om doorgeleiding van de resultaten verder te bevorderen. Met name van de fabrikant van het te onderzoeken geneesmiddel wordt in principe een (*in kind of in cash*) bijdrage verwacht, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Als er geen bijdrage is door de fabrikant, dan wordt duidelijk toegelicht waarom er geen bijdrage wordt geleverd of mogelijk is. 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 de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij behorende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw bij honorering een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt.

Wanneer 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 ZonMw-webpagina.

Indien extra centra via inhuur betrokken zijn bij de patiënteninclusie kunt u het [Model onderzoekscontract \(Clinical Trial Agreement\)](#) gebruiken voor onderzoekergeïnitieerd onderzoek met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO).

Intellectual Property

In de subsidieaanvraag beschrijft u onder Background/Foreground Intellectual Property (IP) van het aanvraagformulier wie de rechthebbende is op de ingebrachte bestaande kennis (background intellectual property).

Voor vragen over IP of over het opstellen van een overeenkomst met derden kunt u terecht bij de IP/contractspecialist die vaak werkzaam is bij de juridische afdeling of de afdeling valorisatie of Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie. ZonMw adviseert u om in een zo vroeg mogelijk stadium deze afdeling te betrekken bij uw aanvraag.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 2,5 miljoen euro. Het is nadrukkelijk de intentie om met het beschikbare budget in deze subsidieronde meerdere aanvragen te kunnen honoreren.

Voor deze subsidieronde geldt het volgende:

- 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. Er worden geen beperkingen gesteld

aan de looptijd van het onderzoek (**LET OP:** projecten die subsidie ontvangen onder het DAEB Vrijstellingsbesluit zijn gebonden aan een maximale looptijd van 10 jaar).

- Het is echter van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed zijn onderbouwd.
- De onderbouwing van de looptijd, de hoogte van het totale projectbudget en de aangevraagde financiering is onderdeel van de beoordeling (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.
- Als u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access [sectie 3.2 Verplichtingen](#) en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- 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.

Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) vindt u meer informatie over de financiële voorwaarden voor een subsidieaanvraag. Voor meer informatie over het opstellen van een begroting verwijzen wij u naar de ZonMw-webpagina ["Wat dien ik in?"](#).

Na eventuele honorering van uw project is het van essentieel belang dat u een aantal financiële, juridische en logistieke zaken goed regelt. Deze zaken moet u voorbereiden vóórdat het klinische gedeelte van uw onderzoek van start kan gaan. Dit betreft onder andere een METC-goedkeuring die valt onder de European Clinical Trial Regulation, een consortium- en/of sponsorovereenkomst waarin de afspraken tussen u en alle consortiumpartners (dan wel een co-financier) zijn opgenomen, maar bijvoorbeeld ook goede afspraken met de partij die de studiemedicatie levert. Na eventuele honorering van uw project kent ZonMw u 10% van het totaal aangevraagde bedrag toe om deze zaken op orde te krijgen. Wanneer deze voorbereidende fase is afgerond, stellen we de volgende betalingen voor uw project open.

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 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 de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- **Valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten. Daarom worden de [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) toegepast bij licentiëring van resultaten. U beschrijft indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. U geeft ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.
Wij adviseren u hiervoor tijdig contact op te nemen met de juridische afdeling, de afdeling valorisatie of het Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie.

4 Beoordeling en prioriteitstelling

Voor de procedure voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina '[Hoe werkt subsidie aanvragen?](#)', de infographic '[In 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en de '[Procedurebrochure aanvragers](#)'.

Hieronder lichten we de beoordelingsprocedures en -criteria specifiek voor het GGG-programma en de Drug Rediscovery Ronde toe. In [sectie 5 Indienen](#) en [bijlage 2 - Checklist indiening subsidieaanvraag](#) wordt verder ingegaan op de vereisten van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

4.1 Beoordelingsprocedure

Fase uitgewerkte subsidieaanvraag

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

Aanvullend advies door CBG en ZIN

Om de kwaliteit van de projectvoorstellen richting markttoelating van de te onderzoeken geneesmiddelen zo nodig te verbeteren, voorzien het CBG en ZIN de projectgroepen die een positief advies krijgen tot uitwerken van de subsidieaanvraag van een gezamenlijk, aanvullend 'high level' advies.

Het aanvullend advies dient om 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 de uitgewerkte subsidieaanvraag te reageren op dit advies en te onderbouwen waarom (onderdelen van) dit advies wel of niet is (zijn) verwerkt in de subsidieaanvraag. Wanneer dit advies tegenstrijdig is aan dat van de programmacommissie Drug Rediscovery, dan is het advies van de programmacommissie leidend. Naast een aanvullend advies van het CBG en ZIN ten tijde van het opstellen van de uitgewerkte subsidieaanvraag, volgt er tijdens de looptijd van een gehonoreerd project een wetenschappelijk adviestraject vanuit het CBG, waar zinvol in combinatie met ZIN. 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 het middel voor de nieuwe indicatie. De kosten voor dit wetenschappelijk adviestraject 'advies op maat' bedragen circa € 3000,-. Deze kosten kunt u opnemen in de begroting. Het vigerende tarief zal door het CBG in rekening worden gebracht.

4.2 Algemene relevantiecriteria

- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**

ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, inclusief de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over 'ervaringsdeskundigheid'. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij de projecten.

Het onderdeel 'patiëntenparticipatie' 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 op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de flyer 'Patiëntenparticipatie in onderzoek' in [Bijlage 3](#). Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de ZonMw-webpagina [Participatie en Citizen Science](#). Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met [Patiëntenfederatie Nederland](#) of gebruikmaken van het [Participatiekompas](#).

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal (her)gebruik van data. In uw subsidieaanvraag beschrijft u hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouwt u de noodzaak van nieuwe dataverzameling. 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 subsidieaanvraag.

Let op: in geval van honorering wordt u gevraagd om een uitgewerkt datamanagementplan en de invultabel met de (voorlopige) kerngegevens aan te leveren rond de startdatum van uw project.

Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-webpagina [Toegang tot data](#).

- **Diversiteit**

U beschrijft 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.

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

4.3 Programmaspecifieke relevantiecriteria

Een belangrijk criterium voor toekenning is dat uit de aanvraag helder naar voren komt dat het onderzoek relevant is voor de klinische praktijk. De subsidieaanvragen worden expliciet beoordeeld op het programmaspecifieke relevantiecriterium 'Relevantie voor de praktijk'. Hierbij besteedt de commissie aandacht aan de volgende twee deelaspecten:

A. Meerwaarde

- Wat is de potentiële waarde van uw innovatie voor de behandeling van patiënten in de (klinische) praktijk?
- Beschrijf dit ook in verhouding tot de staande praktijk en reeds uitgevoerd en/of lopend (internationaal) onderzoek.
- Waarom zijn de huidige behandelmethoden niet voldoende?
- Wat zijn de prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland?
- Wat zijn op dit moment de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waar de behandeling zich op richt? Wat zou uw innovatie daarin potentieel kunnen verbeteren?
- In deze ronde wordt een project relevanter wanneer dit gericht is op een indicatie waarvoor nog geen adequate behandeling bestaat (*unmet medical need*) en/of gericht is op substantiële kostenbesparingen in de zorg en/of op indicaties met een hoge ziektelast. Hoe meer van deze kenmerken voor uw aanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de relevantie.

B. Doorgeleiding

U beschrijft hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet benut worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#) leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. In de Drug Rediscovery Ronde wordt dit beoordeeld als onderdeel van het programmaspecifieke relevantiecriterium 'Doorgeleiding naar de praktijk'.

Uit uw voorstel blijkt een duidelijke visie en ambitie om de resultaten van het onderzoek verder te brengen naar een volgende fase van onderzoek, ontwikkeling en/of toepassing in de praktijk. U houdt bij de keuze van materialen en methoden rekening met de aansluiting op eventueel follow-up onderzoek en/of een vervolgproject, zoals een registratietraject.

Hoewel beide typen aanvragen zullen worden beoordeeld op het relevantiecriterium 'Doorgeleiding naar de praktijk', vindt de beoordeling van de aanvraag op dit criterium plaats in het licht van het type aanvraag. De resultaten van een 'proof of concept' studie zullen verder afstaan van implementatie in de praktijk of registratie van het middel voor de nieuwe indicatie dan een klinische validatie studie.

a. 'Proof of concept' studies

Wat is de strategie voor een vervolgstudie die aansluit op uw 'proof of concept' studie? Beschrijf deze vervolgstudie zo concreet mogelijk. Blik daarnaast vooruit op welke stappen, globaal gezien, nog nodig zouden zijn voor verdere vertaling van uw resultaten naar en opname van uw resultaten in de praktijk na een dergelijke vervolgstudie? Welke mogelijke uitdagingen liggen daar? Welke factoren zijn volgens u belangrijk voor succesvolle doorgeleiding en implementatie van de studieresultaten?

b. Klinische validatie studies

Beschrijf een concrete strategie en de benodigde activiteiten voor doorgeleiding en verdere implementatie van uw resultaten naar praktijk en/of beleid. Hoe komt het middel in de klinische praktijk beschikbaar voor de patiënt na afloop van de klinische validatie studie? Welke vervolgstappen zijn hiervoor nodig? Welke mogelijke uitdagingen liggen daar? Met welke partijen moet daarvoor worden samengewerkt? Idealiter zijn deze partijen opgenomen in de projectgroep, maar er wordt van u verwacht dat u tenminste met deze partijen een eerste contact heeft gelegd om het draagvlak voor samenwerking na afloop van de studie in kaart te brengen. Welke kosten brengen deze vervolgstappen grofweg met zich mee en welke partijen zijn bereid die te dragen? Kan de behandeling voor de nieuwe indicatie worden geregistreerd en vergoed?

Met betrekking tot het registratietraject ontvangen de projectideeën die worden uitgenodigd voor het uitwerken tot een uitgewerkte subsidieaanvraag, een aanvullend gecombineerd wetenschappelijk advies van het CBG en ZIN.

- **Draagvlak en samenwerking met relevante stakeholders**

Essentieel voor een goede doorgeleiding van de projectresultaten is dat het voorstel een breed draagvlak heeft en dat de resultaten van het project voldoen aan een behoefte bij de relevante stakeholders. Om het draagvlak en daarmee de kans op doorgeleiding van uw projectresultaten te vergroten, is het van belang dat u relevante stakeholders in een vroeg stadium betreft. In de aanvraag beschrijft u voor welke partijen/stakeholders de kennis en inzichten uit uw project van belang zijn. U omschrijft in hoeverre contacten met deze partijen zijn gelegd en brengt (mogelijkheden voor) samenwerking in kaart. Denk hierbij aan patiënten en hun naasten, zorgverleners (medisch specialisten, verpleegkundigen, huisartsen, thuiszorg, apothekers, etc.), zorgverzekeraars, farmaceutische industrie, beroepsverenigingen, patiëntverenigingen, regelgevende instanties als het CBG, ZIN, richtlijncommissies, besluitvormende organen, beleidspartijen. U beschrijft bovendien op welke manier de voor uw project relevante stakeholders betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het project en hoe zij zullen bijdragen aan doorgeleiding van de projectresultaten. Als een stakeholder niet wordt betrokken, leg dan uit waarom niet.

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten ter bevordering van doorgeleiding**

U levert (tussentijdse) opbrengsten en uitkomsten op van een project die in een 'tastbaar' product zijn gevat, zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten in de zorgpraktijk, in beleid, in het bedrijfsleven, in de wetenschap en/of in het onderwijs. In de aanvraag beschrijft u welke [kennisproducten](#) uw project gaat opleveren en voor wie. Benoem de kennisproducten concreet; benoem bijvoorbeeld in welke specifieke richtlijn of zorgstandaard de resultaten zullen worden opgenomen.

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten ter bevordering van doorgeleiding**

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 doorgeleiding. Doorgeleiding en uiteindelijke implementatie van projectresultaten in de praktijk gaat niet vanzelf. Hiervoor is een actieve, planmatige aanpak essentieel. In de aanvraag beschrijft u welke gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten u gaat inzetten binnen de looptijd van het project, welke activiteiten na afronding van het project worden opgepakt, en door welke partijen.

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) van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

4.4 Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Zijn de doelstelling en vraagstelling van de aanvraag helder geformuleerd? En sluiten deze aan bij het geschetste probleem?
- **Plan van aanpak**
U geeft een beschrijving van de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Hieronder vallen onder andere een beschrijving van de patiëntenpopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de studieopzet, de variabelen en toetsing, statistische analyses en de economische evaluatie. Is het plan van aanpak helder en adequaat voor de vraagstelling? Wat is de onderbouwing voor de dosering in de nieuwe indicatie?
- **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. De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie '[Succesvol includeren](#)'.
- **Projectgroep of persoon**
U beschrijft hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Wat is de ervaring van de projectgroep, welke reeds uitgevoerde activiteiten zijn er? Wat zijn de impact en producten geweest vanuit uw projectgroep? Zijn alle benodigde disciplines en expertises vertegenwoordigd in de projectgroep of wordt een deel van de expertise ingehuurd?

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

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

4.5 Prioritering van uitgewerkte aanvragen

De uiteindelijke prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit en relevantie) gebeurt met behulp van onderstaande matrix. 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.

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	Ze er re levant	Re levant	La ag re levant
Ze er go ed	1	3	afwijzen
Go ed	2	4	afwijzen
Vol do ende	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Matig	afwijzen	afwijzen	afwijzen
On vol do ende	afwijzen	afwijzen	afwijzen

Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen

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

- Projecten gericht op indicaties waarvoor nog geen adequate behandeling bestaat (*unmet medical need*);
- Projecten gericht op substantiële kostenbesparingen in de zorg;
- Projecten gericht op indicaties met een hoge ziektelast.

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

De commissie kan bij de prioritering een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden en over verschillende onderzoekstypen (POC of klinische validatie studie) als aanvullende afwegingsgrond toepassen. Dit kan onder meer betekenen dat een voorstel met een goede beoordeling niet wordt gehonoreerd als er binnen hetzelfde aandachtsgebied in een eerdere ronde al een 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 indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van uw uitgewerkte subsidieaanvraag is dinsdag **1 oktober 2024, vóór 14.00 uur**.

Het gehele tijdspad voor deze subsidieronde kunt u [op pagina 2 van dit document](#) zien.

5.1.1 Aandachtspunten bij indiening uitgewerkte subsidieaanvraag

- De uitgewerkte subsidieaanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:
 - 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 MijnZonMw uploadt u een gedetailleerde begroting (DAEB Engels);
 - Het ingevulde [Aanvraagformulier](#) (PDF). Deze voegt u toe in sectie 6 van Mijn ZonMw als verplichte bijlage (A);
 - Overige (verplichte) bijlagen, die u als afzonderlijke PDF-bestanden uploadt in sectie 6 van Mijn ZonMw. U houdt hierbij de **nummering en benaming** aan voor de verschillende bestanden conform [Bijlage 2 - Checklist indiening subsidieaanvraag](#), zowel **in de bestandsnaam als op het voorblad van de bijlage**.
- Als u de maximale totale omvang overschrijdt of tekstvakken overslaat, kunnen wij uw aanvraag niet in behandeling nemen in deze ronde;
- U schrijft uw subsidieaanvraag in het **Engels**; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

Een uitgebreide toelichting voor het opstellen en indienen van uw uitgewerkte subsidieaanvraag is te vinden in Mijn ZonMw en in het [Aanvraagformulier](#). Een nadere toelichting voor de verplichte en optionele bijlagen vindt u in [Bijlage 2 - Checklist indiening subsidieaanvraag](#).

5.1.2 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 Word-versie 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.

5.1.3. Clinical Trial Regulation (CTR)

Houd bij het schrijven van uw aanvraag alstublieft 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 [themagedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR. De *Clinical Trial Decision Tool* helpt u te bepalen of uw geneesmiddelenonderzoek binnen de reikwijdte van de 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](#).

5.2 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 als bijlage in sectie 6 toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw via geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.3 Inhoudelijke vragen

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

Informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma staat beschreven in de [GGG-programmatekst](#) op de ZonMw-website.

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met:

Dunja Huijbers (senior programmamanager) te bereiken via het GGG-secretariaat: 070 349 54 64 of via 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](#).

5.4 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.

5.5 Downloads en links

Downloads

- [Aanvraagformulier](#)

Op de ZonMw website leest u meer over:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- Infographic '[In 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Wat dien ik in?](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Beoordeling subsidieaanvragen](#)
- [Hoe werkt subsidie aanvragen?](#)
- [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)

- [Ondersteuning bij implementatie](#)
- [Kennisproducten](#)
- [Strategieën en bijbehorende activiteiten](#)
- [Succesvol includeren](#)
- [Diversiteit](#)
- [Sekse en gender](#)
- [Mijn ZonMw](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Informatiepagina over deze subsidieronde](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [Binnen het GGG-programma gehonoreerde projecten](#)
- [Informatie Clinical Trial Regulation](#)
- [Clinical Trial Decision Tool](#)
- [Clinical trials with medicinal products \(CTR\)](#)
- [CONSORT-statement](#)
- [Wet- en regelgeving van ZonMw](#)
- [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#)
- [Wet toelating zorginstellingen](#)
- [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg](#)
- [Participatie en Citizen Science](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [Participatiekompas](#)
- [De nationale ELSI Servicedesk](#)

5.6 Overige bijlagen subsidieoproep

Voor meer informatie en details verwijzen wij u nadrukkelijk naar:

- [Bijlage 1 - Kaders Drug Rediscovery Ronde 7](#)
- [Bijlage 2 - Checklist indiening subsidieaanvraag](#)
- [Bijlage 3 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [Bijlage 4 - Toelichting review literatuur](#)
- [Bijlage 5 - Staatssteun – DAEB](#)

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

Bijlage 1 – Kaders Drug Rediscovery Ronde 7

Zonder uitputtend te zijn geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van deze ronde van het GGG-programma vallen.

Wat past binnen Drug Rediscovery Ronde 7?

In deze subsidieronde is financiering van toepassing voor projecten die voldoen aan onderstaande kenmerken:

- Klinisch onderzoek naar bestaande geneesmiddelen die niet (meer) onder patent zijn (peildatum 1 januari 2024);
- Klinisch onderzoek naar het gebruik van deze geneesmiddelen voor nieuwe (nog) niet geregistreerde indicaties (waaronder ook zeldzame aandoeningen). Hierbij wordt ingezet op innovatieve projecten waarbij bestaande geneesmiddelen worden ingezet voor een nieuwe indicatie die niet direct in het verlengde ligt van de huidige indicatie waarvoor het middel geregistreerd is;
- Klinisch onderzoek naar effectiviteit (eventueel inclusief dosisoptimalisatie);
- Het geneesmiddel dient beschikbaar te zijn in Nederland; hieronder kunnen ook apotheekbereidingen en geïmporteerde geneesmiddelen vallen;
- Voor het geneesmiddel is er een, in de mens, bekend veiligheidsprofiel (het middel is volgens ICH-GMP richtlijnen geregistreerd of geregistreerd geweest);
- In het geval van vergelijkend onderzoek gaat het om de vergelijking van een geneesmiddel versus een geneesmiddel/placebo/actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische interventie reeds tot de standaardzorg behoort;
- Studies waarvoor het evident is dat het onderzoek niet door private partijen zal worden gefinancierd.

Wat past niet binnen Drug Rediscovery Ronde 7?

- Preklinisch onderzoek;
- Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen;
- Onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen bij groepen die buiten het kader van de **bestaande** registratie vallen (bijvoorbeeld kinderen, ouderen en zwangeren). Dit type onderzoek past binnen de [Open Ronde](#) van GGG;
- Onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen die onder patent zijn (peildatum: 1 januari 2024);
- Onderzoek naar een evidente indicatieverbreding van de huidige toepassing;
- Onderzoek primair gericht op een andere formulering van een geneesmiddel; Zie [hierboven](#) onder het kopje 'Wat past binnen Drug Rediscovery Ronde 7?' waar het onderzoek primair op gericht dient te zijn;
- Onderzoek primair gericht op dosisoptimalisatie;
- Onderzoek naar toepassingen die al breed ingeburgerd zijn in de praktijk en in de richtlijnen zijn opgenomen;
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie niet tot de standaardzorg behoort (dit valt onder het programma [DoelmatigheidsOnderzoek](#));
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn;
- De beschikbare subsidie voor Drug Rediscovery Ronde 7 voorziet niet in financiering van doorgeleiding van studieresultaten naar registratie. Waar mogelijk is het de bedoeling dat door of met andere partijen het traject richting registratie van een geneesmiddel voor de nieuwe indicatie wordt overgenomen, nadat effectiviteit is aangetoond in de klinische validatie studie.
LET OP: u houdt bij de keuze van materialen en methoden van zowel uw 'proof of concept' studie, dan wel klinische validatie studie, rekening met de aansluiting op vervolgonderzoek en/of een registratietraject;
- Studies die reeds gestart zijn.

Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag uploadt u de afzonderlijke bijlagen in PDF-format in Mijn ZonMw.

LET OP: Voor sectie 6, gelieve hierbij de **onderstaande nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden, zowel **in de bestandsnaam als in de koptekst van de bijlage**.

Verplichte bijlagen in sectie 5 van Mijn ZonMw (PDF): Begroting/ budget	Toelichting: Begroting/ budget: • Gebruik het <i>Engelstalige</i> begrotingsformat 'Budget/ Begroting DAEB' op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? onder 'Downloads begrotingen'. Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participation list', 'Staff' en 'Budget'. • Let op: <i>alle 3 de tabbladen moeten ingevuld worden en terugkomen in het PDF-format na conversie.</i> • 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 subsidieaanvraag (dus inclusief cofinanciering/eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het totale 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 verspreiding en implementatie van de projectresultaten, communicatie en kennisbenutting) en voor de patiëntenparticipatie. Daarnaast houdt u, zover dit van toepassing is bij uw project, onder andere ook rekening met de kosten van het uitvoeren van een (vroeg) economische evaluatie, voldoende (ervaren) personeel om te ondersteunen bij patiënteninclusie, kosten van productie en distributie van de onderzoeksmedicatie/placebo, gebruik van dataservices, etc. Neem dit op in uw begroting. Voor een richtlijn voor vergoeding voor patiëntenparticipatie kunt u de website van PGOsupport raadplegen. • Het is bij het opstellen van de begroting van belang dat u weet welke partijen activiteiten zullen verrichten voor dit project en of dit in samenwerking zal gaan of	Taal: Engels
--	--	-------------------------

		middels opdracht/inhuur. Zie sectie 3 in deze oproepetekst voor extra toelichting. Op de begroting dienen kosten voor partijen/activiteiten die worden ingehuurd in de vorm van opdrachtverlening te worden beschreven en opgenomen onder 'other costs'. Let op: In sectie 5.1 van Mijn ZonMw geeft u <i>alleen</i> de totaalbedragen aan. De details omtrent uw begroting geeft u aan in de gedetailleerde begroting in deze bijlage. De informatie in de begrotingsbijlage is leidend.	
Verplichte bijlagen in sectie 6 van Mijn ZonMw (PDF)		Toelichting	Taal:
A	Application form	Volledig ingevuld Aanvraagformulier; maximaal 8 pagina's (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Download het aanvraagformulier en vul alle velden in volgens de vermelde instructie. Schrijf uw aanvraag in het Engels. Let op: Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	EN
B	Response to the committee	Een bijlage waarin u duidelijk en puntsgewijs aangeeft óf en op welke manier u opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte subsidieaanvraag. Let op: U vertaalt de opmerkingen van de commissie naar het Engels en beantwoordt deze in het Engels.	EN
C	Response to CBG/ZIN	Een bijlage waarin u duidelijk en puntsgewijs aangeeft óf en op welke manier u het aanvullend advies van het CBG/ZIN heeft geadresseerd in uw uitgewerkte subsidieaanvraag. Let op: Schrijf zowel de adviezen van CBG/ZIN als uw reactie in het Engels.	EN
D	Literature review	Een bijlage met een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies waaruit duidelijk moet worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur en databases heeft plaatsgevonden. (zie Bijlage 4 voor toelichting)	EN
E	Follow-up study	Een bijlage waarin u in hoofdlijnen de strategie voor een vervolgstudie beschrijft die aansluit op uw 'proof of concept' studie of klinische validatie studie. Beschrijf deze vervolgstudie zo concreet mogelijk. Indien geen vervolgstudie nodig is, onderbouwt u in deze bijlage waarom er naar verwachting geen vervolgstudie meer nodig is.	EN
F	Estimation of potential concrete revenues	Onderbouwing van de potentiële concrete opbrengsten met behulp van het Excel format. De potentiële concrete opbrengsten dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd. Kiest u in geval van een 'proof of concept' studie voor het formulier 'Potential value of innovation'. In geval van een klinische validatie studie kiest u voor het formulier 'Estimation of potential concrete revenues'.	EN
G	Planned Inclusion	Ingevuld Excel format met het aantal patiënten per tijdsperiode per centrum (indien van toepassing voor uw aanvraag). Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages. Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram (zie de verschillende tabbladen).	EN

H	CONSORT Flow Diagram	Vul het flowdiagram in (zie CONSORT-statement) of andere 'reporting guideline diagram'. Kies het voor uw studie relevante flow diagram (Reporting Guidelines). U wordt verzocht de commissie te overtuigen van de haalbaarheid van patiënteninclusie door inschattingen te geven van het aantal beschikbare patiënten, het aantal patiënten dat naar verwachting voldoet aan inclusiecriteria, het aantal patiënten dat deelname zal weigeren, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, et cetera. Dit flowdiagram maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.	EN
I	Letter of Intent - Collaboration	Toezegging(en) van alle deelnemende centra/afdelingen, indien van toepassing voor uw aanvraag, inclusief aantal patiënten dat aan inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen (indien van toepassing voor uw aanvraag). Op onze website vindt u een voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring .	EN of NL
J	Letter of Commitment	Ondertekende toezeggingen voor eigen bijdragen en/of cofinanciering (indien van toepassing voor uw aanvraag) per samenwerkende partij/sponsor. Op onze website onder Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden vindt u voorbeelden van deze brieven.	EN of NL
K	Estimate of costs for study drug	Offerte voor de studiemedicatie, inclusief eventuele placebo.	EN of NL
Optionele bijlagen in sectie 6 van Mijn ZonMw (PDF):		Toelichting	Taal
L	Letter of Support	Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.	EN of NL
M	Appendix ...	Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen, etc.). <i>Maximaal 2 A4.</i>	EN

Let op:

Vergeet niet na indiening via Mijn ZonMw de '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' naar ZonMw te sturen: geneesmiddelen@zonmw.nl. Deze verklaring moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

U kunt deze ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 van Mijn ZonMw onder 'Verklaring akkoord uitgewerkte aanvragen'.

Let op:

Wanneer een bijlage niet verplicht is, wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering zijn de hierboven genoemde optionele bijlagen. Deze bijlagen zijn dan ook een onderdeel van de beoordeling.

Bijlage 3 – Flyer Patiëntenfederatie Nederland

Patiëntenparticipatie in onderzoek



Patiëntenfederatie Nederland werkt samen met ZonMw aan het bevorderen van patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. Het participeren van patiënten, ervaringsdeskundigen en/of mantelzorgers in uw onderzoek vergroot de relevantie van uw onderzoek, net als de kans van slagen in de praktijk. In deze flyer leest u hoe u patiëntenparticipatie vorm kunt geven.

5 TIPS:

1) Begin op tijd

Patiënten (ook wel ervaringsdeskundigen genoemd) kunnen aan iedere fase van het onderzoek bijdragen. Door direct bij de voorbereiding ervaringsdeskundigen te betrekken, creëert u draagvlak en neemt de maatschappelijke relevantie van uw onderzoek toe.

2) Zoek de juiste ervaringsdeskundigen

Ervaringsdeskundigen vindt u bijvoorbeeld via patiëntenorganisaties, regionale belangenbehouders (Zorgbelang), cliëntenraden, of binnen uw eigen praktijk (of die van een collega).

3) Betrek ervaringsdeskundigen in meerdere fases

Patiëntenparticipatie is wat anders dan deelname van patiënten aan de studie. Het gaat erom dat (ex-)patiënten meedenken over de opzet en implementatie van uw onderzoeksaanvraag. Dit kan bijvoorbeeld door middel van interviews, focusgroepen en vragenlijsten. Of als lid van de projectgroep. Zie de tabel hiernaast waar u ervaringsdeskundigen bij kunt betrekken.

4) Argumenteer

Beschrijf met welk doel u ervaringsdeskundigen betreft bij uw opzet. Is patiëntenparticipatie in uw ogen niet mogelijk? Leg dit dan ook goed uit.

5) Reserveer budget

Patiënten zijn meestal graag bereid om vanuit hun ervaringen mee te denken over uw onderzoek(saanvraag). Zorg wel dat hier wat tegenover staat. Reserveer in uw begroting daarom budget voor reiskostenvergoeding en vacatiegelden.

"We komen het nog geregeld tegen: uitkomstmaten en vragenlijsten die te weinig aansluiten op het leven met een beperking. Zo is een van de uitkomstmaten bij geneesmiddelenonderzoek naar mensen met een spierziekte of zes minuten kunnen lopen. Maar deze mensen zitten vaak in een rolstoel. Kies dan liever een andere uitkomstmaat, iets wat voor het leven van hen echt van belang is, bijvoorbeeld hoelang zij achter een computer kunnen zitten. Nog zo'n voorbeeld: of de patiënt in staat is om een pak suiker uit het keukenkastje te pakken. Iemand die daar niet toe in staat is, zet zijn pak suiker daar echt niet neer. Dus wat moet je met zo'n vraag?"
(Bron: 'Een 10 voor participatie'.)

Fase van het onderzoek	U kunt ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld betrekken bij:
Signalering / agendasetting	- Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie - Verzamelen van signalen uit de praktijk
Onderzoeksopzet	- Formulieren van patiënt-relevante uitkomstmaten - Opstellen van begrijpelijke vragenlijsten - Opstellen van heldere brief met informatie naar patiënt - Achterhalen haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek
Implementatie	- Inventariseren middelen voor verspreiding resultaten en eventuele knelpunten daarbij - Bereiken van patiënten die niet bij organisatie aangesloten zijn - Terugkoppelen resultaten naar ervaringsdeskundigen - Testen prototypes

Voor meer informatie en inspirerende voorbeelden zie op www.zonmw.nl het boekje "Een 10 voor participatie" en de folder "Gespreksstof".

Of neem contact op met een medewerker van Patiëntenfederatie Nederland via 030 297 03 03 of patientenparticipatie@patiëntenfederatie.nl.

Bijlage 4 – 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, vragen we van u een review 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.

Als aannames rond de groepsgrootteberekening ontleend zijn aan de literatuur vraagt dit ook een adequate bespreking.

Hoe wordt de review van de literatuur uitgevoerd?

- Duidelijk moet worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd.

Databases

Wij bevelen raadpleging van onderstaande databases aan:

- 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)
- ISRCTN registry: <http://www.isrctn.com/>
- ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- EU Clinical Trials Register: <https://euclinicaltrials.eu/>
- 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.

Bijlage 5 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁵, 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](#): **Engelstalige begroting DAEB**. 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.

⁵ 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.