

# Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen Open Ronde 14

Datum geplaatst: 4 juli 2024

Deadline: **16 september 2024, 14.00 uur**

## Inhoud

1.	Samenvatting .....	2
2.	Doel subsidieoproep.....	2
3.	Voorwaarden en verplichtingen.....	3
3.1.	Voorwaarden.....	3
3.1.1.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	3
3.1.3.	Staatssteun voorkomen .....	4
3.1.4.	Samenwerking en bijdrage van derden .....	4
3.1.5.	Welk bedrag kunt u aanvragen? .....	4
3.2.	Verplichtingen .....	5
4.	Beoordelingscriteria.....	5
4.1.	Algemene aandachtspunten .....	5
4.2.	Programmaspecifieke relevantiecriteria.....	6
4.3.	Kwaliteitscriteria .....	9
5.	Beoordelingsprocedure & prioriteitstelling.....	9
5.1.	Beoordelingsprocedure .....	9
5.2.	Prioriteitstelling bij uitgewerkte aanvragen .....	10
6.	Indienen en informatie.....	10
6.1.	Indiening via Mijn ZonMw .....	10
6.2.	Inhoudelijke vragen.....	12
6.3.	Technische vragen.....	12
6.4.	Downloads en links .....	12
6.5.	Overige bijlagen subsidieoproep.....	13
Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde .....		14
Bijlage 2 – Toelichting indiening projectidee.....		16
Bijlage 3 – Staatssteun – DAEB .....		19

## 1. Samenvatting

### Wie

Een projectidee of uitgewerkte aanvraag 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 verschillende partijen. Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.

### Waarvoor

De Open Ronde is gericht op onderzoek waarin onderzocht wordt hoe een geneesmiddel (kosten)effectiever ingezet kan worden, bijvoorbeeld door behandeling op maat, lager of korter doseren of effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief. Daarnaast kunnen geneesmiddelen worden onderzocht voor groepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, waaronder zeldzame ziektes, zwangere vrouwen, kinderen en ouderen. Daarbij geldt dat een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, het uitgangspunt voor de aanvraag moet zijn. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Er zijn geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

### Wat

Voor deze subsidieronde geldt een beperking aan de hoogte van het projectbudget. Projecten mogen een totaal budget van maximaal 1,25 miljoen euro omvatten. Dit is dus het aangevraagde subsidiebedrag *plus* eventuele cofinanciering en/of eigen bijdragen; het gaat om het totale bedrag dat nodig is om de studie uit te kunnen voeren. Voor deze subsidieronde gelden geen beperkingen voor de looptijd van het onderzoek.

### Wanneer

Onderstaande tabel geeft de tijdslijn weer van Open Ronde 14:

Deadline indienen projectidee	16 september 2024, vóór 14.00 uur
Ontvangst advies commissie	eind december 2024
Deadline indienen uitgewerkte aanvraag	4 maart 2025, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten*	24 maart 2025
Deadline indienen wederhoor	15 april 2025
Ontvangst besluit	medio juli 2025
Uiterlijke startdatum projecten	januari 2026

\* 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.

### Meer informatie

Bekijk de [Informatiepagina](#) subsidieronde Open Ronde 14 op de ZonMw-website.

## 2. Doel subsidieoproep

### Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen<sup>1</sup>, 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.

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

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.

De onderzoeken betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, maar die niet door de markt worden opgepakt omdat marktpartijen er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij hebben.

### **Subsidieronde Open Ronde**

De Open Ronde is gericht op onderzoek waarin onderzocht wordt hoe een geneesmiddel (kosten)effectiever, veiliger of doelmatiger ingezet, dan wel gebruikt, kan worden. Bijvoorbeeld door behandeling op maat, lager of korter doseren of effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief geneesmiddel. Daarnaast kan de effectiviteit en een optimaal gebruik van geneesmiddelen worden onderzocht bij groepen waar fabrikanten van geneesmiddelen geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, waaronder zeldzame ziektes, zwangere vrouwen, kinderen en ouderen.

Voor de Open Ronde geldt dat een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, het uitgangspunt voor de aanvraag moet zijn. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Hierbij gelden verder geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

Zie [Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde](#) voor een uitgebreide toelichting op de kaders van deze subsidieronde. Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u in de [GGG-programmatekst](#).

## **3. Voorwaarden en verplichtingen**

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

### **3.1. Voorwaarden**

Uw projectidee en uitgewerkte aanvraag moeten aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

#### **3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?**

Een projectidee of uitgewerkte aanvraag kan worden ingediend door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht<sup>2</sup>, een Nederlandse zorginstelling<sup>3</sup> of zorgaanbieder<sup>4</sup>, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie.

Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. Dit dient in de uitgewerkte aanvraag en begroting helder te worden beschreven. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u in onderstaande sectie 3.1.5.

#### **3.1.2. Elders indienen/herindienen**

Een aanvraag die wordt ingediend in Open Ronde 14 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

---

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

<sup>3</sup> Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#)

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

Herindiening van een subsidieaanvraag is alleen mogelijk als een projectidee in een eerdere ronde van het GGG-programma niet of maximaal één keer als uitgewerkte aanvraag is ingediend in de afgelopen drie jaar.

### 3.1.3. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun<sup>5</sup>. 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'). Hierbij gaat het om het opzetten, uitvoeren, analyseren, rapporteren en implementeren van (de resultaten van) een (inter)nationale studie met projectactiviteiten. Zoals het vormgeven/opzetten van de studie, regulatoire en ethische goedkeuringsproces, patiënteninclusie en -opvolging, monitoring, kwaliteitscontrole, administratieve handelingen, farmacovigilantie, datamanagement, statistiek en analyse, projectmanagement, patiëntbetrokkenheid en het hanteren van het geneesmiddel. Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. 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](#).

### 3.1.4. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van verschillende 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 van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar wel 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.

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

### 3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 6 miljoen euro.

Voor deze subsidieronde geldt het volgende:

- Er is een beperking aan de hoogte van het projectbudget. Projecten mogen een totaal budget van **maximaal 1,25 miljoen euro** omvatten. Dit is dus het aangevraagde subsidiebedrag *plus* eventuele cofinanciering en/of eigen bijdragen; het gaat om het totale bedrag dat nodig is om de studie uit te kunnen voeren.
- Er worden verder geen beperkingen gesteld aan de omvang van de gevraagde subsidie en 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). Bij het projectidee is dit een voorlopige onderbouwing; bij de uitgewerkte aanvraag vragen we een gedetailleerde begroting.

---

<sup>5</sup> Artikel 107 VWEU

- ZonMw kan besluiten om de financiering van het project in voorschotten uit te betalen op basis van vooraf vastgestelde milestones.

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?](#)

### 3.1.6. Praktische voorwaarden

Na het verlopen van de indieningsdatum wordt uw subsidieaanvraag direct getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een aanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze oproeptekst ontvangt u hierover een e-mail. Uw aanvraag wordt opnieuw opengesteld om u gelegenheid te geven een correctie door te voeren. Wij sturen deze e-mail naar het adres van de hoofdaanvrager, zoals aangegeven in de aanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen in de aanvraag. Hiervoor krijgt u 24 uur de tijd. Wij vragen u daarom beschikbaar te zijn in de dagen na de deadline van de indiening. Wanneer uw aanvraag aan de voorwaarden voldoet wordt deze verder in behandeling genomen.

## 3.2. Verplichtingen

### Algemene subsidiebepalingen ZonMw

Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. Projectideeën en uitgewerkte aanvragen moeten voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn ook de volgende voorwaarden van toepassing:

#### Open Access

Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties). Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

#### 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. Beoordelingscriteria

Voor deze subsidieoproep zijn de algemene beoordelingscriteria van ZonMw van toepassing, zoals vermeld in de procedurebrochure die te vinden is op de ZonMw-webpagina [Subsidie aanvragen in 10 stappen](#). De projectideeën en uitgewerkte aanvragen worden beoordeeld op zowel programma- en rondespecifieke relevantiecriteria als de algemene relevantie- en kwaliteitscriteria van ZonMw, die hieronder staan beschreven.

### 4.1. Algemene relevantiecriteria

ZonMw gebruikt de hieronder omschreven aandachtspunten voor het toetsen van de relevantie van de aanvraag:

- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**  
ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, 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 het opstellen van de subsidieaanvraag, het uitvoeren van het project en het implementeren van de resultaten.

ZonMw wil deze participatie terugzien in uw aanvraag en in de uitvoer van het onderzoek. Dit doet u door de patiëntbetrokkenheid en het profiel van de betrokken patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n) te beschrijven en door een financiële vergoeding hiervoor in de begroting op te nemen.

- Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met [Patiëntenfederatie Nederland](#) of gebruikmaken van de [KICKSTARTER voor onderzoekers](#).
- Voor het in contact komen met patiënten die kunnen meedenken met uw onderzoek kunt u gebruikmaken van [Ik zoek een patiënt](#), een samenwerking tussen Patiëntenfederatie Nederland en patiëntenorganisaties.
- Voor het beschrijven van de rol van de patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n), en hoe dit ingevuld zal worden in de verschillende fasen van het onderzoek, kunt u gebruikmaken van de [Participatiematrix](#) en de bijbehorende [handleiding](#).
- Voor het opstellen van een budget voor participatie verwijzen wij u naar [Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?](#)
- Op de website van INVOLV vindt u daarnaast nog meer informatie over onder andere [Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers](#).

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. Meer informatie vindt u op de website [Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvorstellen?](#)

Als laatste verwijzen wij u voor verdere informatie naar de ZonMw-webpagina [Participatie en Citizen Science](#).

- **Diversiteit**

ZonMw vindt het belangrijk dat aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [sekse en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, waar relevant voor de thematiek van het project. Beschrijf dit in het plan van aanpak van uw subsidieaanvraag.

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal (her)gebruik van data. In uw aanvraag beschrijft u hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouwt u de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [Datamanagement en FAIR data](#). Indien u geen data verzamelt, vermeldt u dit in uw aanvraag.

**Duurzaamheid**

ZonMw streeft naar een zo duurzaam mogelijk zorgstelsel en zorgsector en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaam gebruik van geneesmiddelen. Beschrijf in de aanvraag wat de impact van uw project is op CO<sub>2</sub>-uitstoot en de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. Beschrijf dit in het plan van aanpak van uw subsidieaanvraag. Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Beoordeling subsidieaanvragen](#) en in de [Procedurebrochure aanvragers](#).

## 4.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria

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



## A. Concrete opbrengsten

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

Toelichting op deze elementen:

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

In het projectidee beschrijft u de potentiële meerwaarde van de te onderzoeken interventie, waarbij u deze afzet tegen de huidige praktijk. Beschrijf hiervoor de prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland en de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waarop de interventie zich richt.

In de uitgewerkte aanvraag kwantificeert u vervolgens de verwachte winsten zoveel mogelijk aan de hand van een specifieke bijlage 'Estimation of potential concrete revenues'.

## B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Uit de aanvraag moet duidelijk naar voren komen dat de uitkomsten van het project na afronding 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.

De aanvrager specificeert in de aanvraag 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, 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 [Ondersteuning bij implementatie](#) 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) van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Productieve interacties zijn factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen.

In uw subsidieaanvraag gaat u in op deze vier factoren:

- **Samenwerking met relevante stakeholders**

Om het draagvlak, en daarmee de kans op implementatie, voor projectresultaten te vergroten is het van belang dat alle stakeholders zijn betrokken vanaf het begin van het project (ontwerp, uitvoering en afronding, en verspreiding en implementatie). 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 CBG, ZIN, 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 'tastbaar' product zijn gevat, zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten.  
In de aanvraag beschrijft u welke kennisproducten uw project gaat opleveren en voor wie. 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 hiervoor 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 CBG, ZIN, Federatie van Medisch Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), andere wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijncommissies en zorgverzekeraars.

### **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, 2012<sup>6</sup>).

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 aanvraag.

U neemt de benodigde kosten voor de opname van een procesevaluatie op in de begroting.

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

---

<sup>6</sup> <https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3182408812>



### 4.3. Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraagstelling**  
Zijn de doelstelling en vraagstelling helder geformuleerd? En sluiten deze aan bij het geschetste probleem?
- **Plan van aanpak**  
Beschrijf 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.
- **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**  
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Denk hierbij aan het includeren van alle benodigde expertise, zoals betrokken behandelaren (bijvoorbeeld huisartsen, verpleegkundigen, apothekers, medisch specialisten, psychologen), de disciplinaire wetenschappelijke expertises (zoals gedragswetenschappen, implementatiewetenschappen, farmacologie, methodologie, gezondheidseconomie, biostatistiek) en patiëntgroepen.

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

## 5. Beoordelingsprocedure & prioriteitstelling

Voor meer details over de beoordelingsprocedure van subsidieaanvragen verwijzen we u graag naar de ZonMw-webpagina [Hoe werkt subsidie aanvragen?](#) en naar de [Procedurebrochure aanvragers](#). Hieronder worden de procedures voor het GGG-programma en de Open Ronde 14 toegelicht.

### 5.1. Beoordelingsprocedure

Deze subsidieronde is opgebouwd uit twee fasen: projectidee fase en uitgewerkte aanvraag fase.

#### Projectidee fase

Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op kansrijkheid en relevantie voor de praktijk. Hieronder valt ook de relevantie voor het GGG-programma, namelijk in hoeverre de aanvraag past binnen de geschetste kaders van de subsidieronde ([Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde](#)). Daarnaast toetst de commissie de projectideeën globaal op kwaliteit. Op basis van de beoordeling van de projectideeën door de programmacommissie en een beoordeling door een patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland vindt een selectie plaats. De meest kansrijke projecten ontvangen een uitnodiging om een uitgewerkte aanvraag in te dienen. De overige aanvragers ontvangen een negatief advies voor het indienen van een aanvraag. Zorginstituut Nederland (ZIN) adviseert de commissie over eventuele vergoedingsvraagstukken.

#### Uitgewerkte aanvraag fase

U wordt alleen uitgenodigd een uitgewerkte aanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen, geeft u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail aan via: [geneesmiddelen@zonmw.nl](mailto:geneesmiddelen@zonmw.nl).

Uitgewerkte aanvragen worden door externe referenten (inclusief een patiëntenpanel van Patiëntenfederatie Nederland) beoordeeld, waarna de aanvrager de gelegenheid krijgt hierop schriftelijk te reageren (wederhoor). De programmacommissie beoordeelt de kwaliteit en relevantie op basis van de uitgewerkte aanvraag, de referentrappporten en het wederhoor.

## 5.2. Prioriteitstelling bij uitgewerkte aanvragen

De uiteindelijke prioritering van de uitgewerkte aanvragen (ten aanzien van relevantie en kwaliteit) gebeurt met behulp van onderstaande prioriteringsmatrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant én van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	<b>Zeer relevant</b>	<b>Relevant</b>	<b>Laag relevant</b>
<b>Zeer goed</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	afwijzen
<b>Goed</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	afwijzen
<b>Voldoende</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen
<b>Matig</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen
<b>Onvoldoende</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen

### Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie bij aanvragen met een gelijke kwaliteits- en relevantiescore prioriteit geven 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](#) 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 afwegingsgrond 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.
- Resterend beschikbaar subsidiebudget in de huidige ronde.

## 6. Indienen en informatie

### 6.1. Indiening via Mijn ZonMw

Aanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online subsidieaanvraagstelsel van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)).

### Sluitingsdatums en in te dienen documenten

De sluitingsdatums voor deze ronde zijn als volgt:

Indienen van een projectidee	Maandag 16 september 2024, vóór 14.00 uur
Indienen van een uitgewerkte aanvraag	Dinsdag 4 maart 2025, vóór 14.00 uur

Let op, zowel de aanvraag voor het projectidee als de uitgewerkte aanvraag bestaat uit twee delen:

1. De in te vullen velden in [Mijn ZonMw](#); maak uw aanvraag aan en vul de verplichte velden in.
2. Het in te vullen [aanvraagformulier](#) (Pre-application form 14th open call); download het aanvraagformulier en vul alle velden in volgens de vermelde instructies. Vervolgens uploadt u deze als PDF-bestand in [Mijn ZonMw](#).

In de bijlagen vindt u een aantal belangrijke nadere toelichtingen voor het opstellen van uw aanvraag. Lees deze aandachtig door voordat u met uw aanvraag begint.

### Verplichte projectgroepleden

In het digitale aanvraagformulier komen drie verplichte rollen terug:

- De hoofdaanvrager (*Main Applicant*) is degene die eindverantwoordelijke is voor de subsidieaanvraag. Dit is automatisch de persoon van wie het account in Mijn ZonMw wordt gebruikt.
- De projectleider/penvoerder (*Project leader/correspondent*) is degene die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het project. Dit kan dezelfde persoon zijn als de hoofdaanvrager.
- De bestuurlijk verantwoordelijke (*Administrative representative*) is degene die de rechtspersoon (hoofdaanvrager) wettelijk of statutair in rechte kan vertegenwoordigen. Meestal is dit de persoon die financieel eindverantwoordelijke is.

De hoofdaanvrager en projectleider moeten een dienstverband hebben bij de organisatie van de bestuurlijk verantwoordelijke. Wanneer dit niet het geval is moet een samenwerkingsovereenkomst over de uitvoering van de subsidieaanvraag worden afgesloten.

### Overige projectgroepleden

Aan het aantal overige projectgroepleden wordt een maximum gesteld van 10 personen.

### Verklaring akkoord voor uitgewerkte aanvraag

Een verklaring akkoord is alleen nodig bij het indienen van de uitgewerkte aanvraag.

De hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke ondertekenen deze verklaring om aan te geven dat zij beiden akkoord zijn met de subsidieaanvraag. Deze verklaring wordt als bijlage ingediend bij de aanvraag of binnen één week na indiening van de uitgewerkte aanvraag per mail nagestuurd aan [geneesmiddelen@zonmw.nl](mailto:geneesmiddelen@zonmw.nl). Let er hierbij op dat de details in Mijn ZonMw en op de verklaring overeenkomen. Zonder een dergelijke verklaring neemt ZonMw de uitgewerkte aanvraag niet in behandeling.

### 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 hoofdaanvrager ('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.

Voor verdere toelichting en aandachtspunten voor indiening verwijzen wij u graag naar de bijlagen.

## 6.2. Inhoudelijke vragen

Op de [Informatiepagina](#) subsidieronde Open Ronde 14 kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, 'Do's en don'ts bij een subsidieaanvraag', participatie, implementatie, inclusie in klinische studies en (andere) veelgestelde vragen.

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met het secretariaat van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen: [geneesmiddelen@zonmw.nl](mailto:geneesmiddelen@zonmw.nl) of 070 349 54 64. Zij verbinden u door naar een van de programmamedewerkers van het Open Ronde-team.

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](#).

## 6.3. Technische vragen

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

## 6.4. Downloads en links

### Downloads

- [Aanvraagformulier](#)

### Links

- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [Informatiepagina Open Ronde 14](#)
- [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Hoe werkt subsidie aanvragen?](#)
- [Wat dien ik in?](#)
- [Beoordeling subsidieaanvragen](#)
- [Procedurebrochure aanvragers](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [KICKSTARTER voor onderzoekers](#)
- [Participatiematrix](#)
- [Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?](#)
- [Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers](#)
- [Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvorstellen?](#)
- [Participatie en Citizen Science](#)
- [Sekse en Gender](#)
- [Diversiteit](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Ondersteuning bij implementatie](#)

- [Maak zelf een implementatieplan](#)
- [Succesvol includeren](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)

## 6.5. Overige bijlagen subsidieoproep

<b>Bijlage 1</b>	Kaders voor projecten Open Ronde
<b>Bijlage 2</b>	Toelichting indiening projectidee
<b>Bijlage 3</b>	Vereisten uitgewerkte aanvraag
<b>Bijlage 4</b>	Staatssteun - DAEB

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

## Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde

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. Neem bijtijds contact op met ZonMw indien u twijfelt of uw projectidee passend is.

### Wat past *wel* binnen de Open Ronde van GGG?

- **Onderzoek naar geneesmiddelen**, dat tot doel heeft een bijdrage te leveren aan het verbeteren van farmacotherapeutische zorg, op niveau van het geneesmiddel zelf alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.  
Het kan daarbij gaan om het gebruik van een geneesmiddel:
  - voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is
  - voor (nog) niet geregistreerde indicaties (bijvoorbeeld voor zeldzame aandoeningen)
  - voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld middelen ingezet bij kinderen, ouderen en zwangeren)
- Het te onderzoeken geneesmiddel voldoet aan de criteria van de [Geneesmiddelenwet](#).
- Onderzoek naar **in Nederland geregistreerde geneesmiddelen**. Indien het onderzochte product (nog) niet als geneesmiddel is geregistreerd dienen er voldoende garanties te zijn dat het na positieve resultaten van het onderzoek wel beschikbaar komt voor patiënten. Dit houdt in principe in dat er voldoende gegevens voor registratie en vergoeding aanwezig moeten zijn, tenzij dit aantoonbaar niet van toepassing is.
- In geval van een **vergelijkend onderzoek** betreft de te onderzoeken interventie een geneesmiddel, waarbij de controlearm zowel een geneesmiddel, een placebo als een non-farmacotherapeutische interventie kan zijn, mits deze non-farmacotherapeutische interventie tot de standaardzorg in Nederland behoort en de effectiviteit ervan reeds bekend is in de betreffende populatie.
- In deze ronde zijn **internationale studies** alleen toegestaan als de studie een samenwerking is waarbij het Nederlandse aandeel significant is (dus inspraak in de onderzoeksvraag, opzet en uitvoering, niet alleen het includeren van patiënten). Daarnaast moet de studie duidelijk meerwaarde hebben voor de Nederlandse gezondheidszorg en zal het totale internationale studiebudget onder de 1,25 miljoen euro moeten vallen.

### Wat past *niet* binnen de Open Ronde van GGG?

- **Preklinisch** onderzoek.
- Ontwikkeling van **nieuwe geneesmiddelen**.
- **Doelmatigheidsonderzoek** – vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie *niet* tot de standaardzorg behoort en de effectiviteit ervan nog *niet* bekend is in de betreffende populatie. Dit type onderzoek valt onder het ZonMw-programma [DoelmatigheidsOnderzoek](#). Onderzoek waarin een geneesmiddel met een placebo wordt vergeleken past uiteraard wel binnen de subsidierondes van het GGG-programma.
- Onderzoeksvorstellen met een **totaal studiebudget** van meer dan 1,25 miljoen euro (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering/eigen bijdragen). Voor studies met een hoger budget is binnen het GGG-programma de subsidieronde 'Grote Trials' beschikbaar.
- Ontwikkeling en validatie van **applicaties voor digitale zorg en andere (diagnostische) tools**, waaronder inzet van biomarkers. Onderzoek waarbij de inzet of gebruik van een *uitontwikkelde* applicatie of tool ten behoeve van keuze of dosering van een geneesmiddel getoetst wordt, past wel binnen deze subsidieronde.
- 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.

## Bijlage 2 – Toelichting indiening projectidee

### A. Aandachtspunten bij het opstellen en indienen van het projectidee

- **De aanvraag** voor het projectidee bestaat uit twee delen:
  1. Het digitale aanvraagformulier in [Mijn ZonMw](#); maak uw aanvraag aan in het systeem en vul de verplichte velden in.
  2. Het aanvullende aanvraagformulier (Pre-application form); hierin kunt u meer informatie kwijt over de inhoud van het project.
- Zie de informatie in **Mijn ZonMw** bij elke sectie voor aanwijzingen over het invullen van de verschillende vragen. In sectie 6.1 van de oproeptekst staan nog enkele algemene aandachtspunten en tips voor het digitaal indienen.
- Het **losse aanvraagformulier** kunt u downloaden vanaf de ZonMw-subsidiepagina. Vul alle velden in het Word-document in volgens de vermelde instructies. Deze instructies staan in rode tekst in elk invulveld. Volg deze instructies op en gebruik ook steeds de aangegeven kopjes (in hoofdletters) om ervoor te zorgen dat de verschillende informatieonderdelen snel terug te vinden zijn voor de beoordelaars. Na het invullen van het Word-document kunt u deze omzetten naar PDF-format en vervolgens uploadt u dit PDF-bestand in [Mijn ZonMw](#).
- Voor een projectidee is het insturen van een hard-copy met **ondertekening** *niet* nodig, de digitale indiening via Mijn ZonMw volstaat.
- Het is bij de indiening van het projectidee niet toegestaan om andere **bijlagen** dan het losse aanvraagformulier toe te voegen. Deze worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw projectidee. Schrijf uw gehele aanvraag in het **Engels**; Nederlandstalige (delen van) aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- In geval van een **herindiening** vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in [Mijn ZonMw](#). Vermeld bij de toelichting altijd het dossiernummer van de eerdere indiening. Geef tevens duidelijk aan hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag of projectidee. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen<sup>7</sup>.
- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) leest u onder 'Financiële voorwaarden' aan welke **budgettaire voorwaarden** uw aanvraag moet voldoen. In het projectidee vragen wij géén uitgewerkte begroting. Het aangevraagde subsidiebedrag in een eventuele uitgewerkte aanvraag mag echter, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. Houd daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is bij uw project, ook al rekening met de kosten van het uitvoeren van een economische evaluatie, de inzet van patiëntenparticipatie, verspreiding en implementatie van de resultaten, communicatie, gebruik van dataservices, etc.
- De **procesevaluatie** maakt onderdeel uit van uw plan van aanpak. Gezien de link met de implementatie vragen wij u echter om deze informatie op te nemen in sectie B 'Implementation of the results: feasibility and strategy' in het losse aanvraagformulier.
- Voor het opstellen van de **planning** van uw project vragen wij u om in het losse aanvraagformulier de details op te nemen voor de looptijd van de verschillende fasen van het project. We hebben hierbij nog het volgende aandachtspunt:
  - 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.

---

<sup>7</sup> Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht

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](#).

## B. Aandachtspunten om nu al mee te nemen voor een mogelijke uitgewerkte aanvraag

Voor het geval u, na de beoordeling van het projectidee en op basis van een positief advies, wordt uitgenodigd tot het indienen van een uitgewerkte aanvraag kan het handig zijn om bij het vormgeven van het projectidee al rekening te houden met de criteria en de verplichte bijlagen voor de uitgewerkte aanvraag.

- **Begroting:** bij de uitgewerkte aanvraag moet een uitgewerkte begroting worden ingediend waarop duidelijk is voor welke activiteiten subsidie wordt aangevraagd en door welke partij de activiteiten worden verricht: wie doet wat voor welk geld? Zie de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) voor meer details.  
N.B. Voor de inbreng van financiële middelen in de vorm van cofinanciering moet bij de uitgewerkte aanvraag een 'letter of commitment' toegevoegd worden. Voor de inbreng van financiële middelen in de vorm van een eigen bijdrage wordt geen 'letter of commitment' gevraagd. Zie ook 'Samenwerking' in sectie 3.1.5. van de oproepstekst en verderop in deze bijlage.
- **Literatuurreview:** bij de uitgewerkte aanvraag zit een bijlage met een overzicht van de voor uw project meest relevante publicaties en eventuele lopende studies, waaruit blijkt dat een systematische en brede verkenning van de literatuur en databases heeft plaatsgevonden. Het is niet de bedoeling dat u bij de uitgewerkte aanvraag alle artikelen toevoegt, maar dat u een eigen review geeft van de literatuur die uw onderzoek ondersteunt met een verwijzing naar de betreffende artikelen (verplicht).
- **Economische evaluatie:** Binnen het GGG-programma wordt gestreefd naar het financieren van projecten die bijdragen aan een duurzame gezondheidszorg. Bij een beslissing over het wel of niet verder ontwikkelen van een bepaalde innovatie, dient een afweging gemaakt te worden van de potentiële waarde van de innovatie en de kosten van de verdere ontwikkeling van de innovatie. Om die reden vragen we u om een inschatting van die potentiële waarde en van de benodigde vervolgstappen om de innovatie te laten landen in de praktijk.  
U wordt verzocht het volgende op te nemen in de uitgewerkte aanvraag: in uw projectidee omschrijft u wat de verwachte concrete opbrengsten zullen zijn voor uw project, indien van toepassing. In de uitgewerkte aanvraag verwachten we een onderbouwing van deze (gekwantificeerde) potentiële, concrete opbrengsten. Wij adviseren u om voor de economische evaluatie zo vroeg mogelijk een HTA-expert bij uw projectgroep te betrekken.
- **Inclusieschema:** voor het projectidee omschrijft u in het losse aanvraagformulier hoe de inclusie zal verlopen. In de uitgewerkte aanvraag vragen wij om een inclusieschema waaruit blijkt hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum zullen worden geïncludeerd (indien van toepassing).
- **Patiënteninclusie:** wij vragen u om in het projectidee de inschatting te geven 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. Bij de uitgewerkte aanvraag vragen wij u om dit schematisch weer te geven in een flowdiagram, voor zover dit van toepassing is voor uw project. We verwijzen hiervoor naar de website van het [Equator Network](#). Hier kunt u voor de verschillende vormen van onderzoek flowdiagrammen vinden.
- **Deelnemersverklaringen:** bij het projectidee geeft u alvast aan of, en zo ja met hoeveel, deelnemende centra zal worden samengewerkt aan de studie. Bij de uitgewerkte aanvraag zien wij graag de toezegging(en) van deze deelnemende centra/afdelingen (indien van toepassing). Dit heet een Letter of Intent en hierop staat bij voorkeur vermeld hoeveel patiënten het centrum denkt te kunnen includeren. Een template zal te zijner tijd worden gedeeld.
- **Samenwerking:** in het projectidee vermeldt u met welke partijen zal worden samengewerkt. In de uitgewerkte aanvraag verwachten wij dat deze samenwerking wordt bevestigd, dat toezeggingen worden ingediend (Letter of Commitment) en dat op de begroting duidelijk naar voren komt met welke partijen samengewerkt wordt. Bij een samenwerking gaat het in ieder geval om de partijen die

op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie, maar ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.

- **Sponsoring:** geef in het projectidee aan met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is. Bij de uitgewerkte aanvraag verwachten wij een Letter of Commitment voor deze cofinanciering.
- **Samenwerking- en/of sponsorovereenkomsten** worden pas gevraagd op het moment van honorering van een project. ZonMw zal bij honorering de concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvragen en zij verleent de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden. Volledig ondertekende overeenkomst(en) moeten voor de start van het project (indien van toepassing vóór de inclusie van de eerste deelnemer in het project) verstuurd zijn naar ZonMw.  
Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst.
- **Inhuur/opdracht:** 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. Bij het inhuren van partijen omschrijft u welke partijen dit zijn (of indien dit nog niet bekend is voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd) en de daarvoor te maken kosten (inclusief BTW). Op de begroting worden deze kosten opgenomen onder 'other costs'.
  - 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.
  - 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 zoals hierboven beschreven onder 'Samenwerking en/of sponsorovereenkomsten'.
- **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. Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u hiervoor de voorwaarden, meer informatie en een voorbeeld.
- Zie voor meer informatie over onder andere de verschillende samenwerkingsvormen de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#).
- **Datamanagement:** bij het projectidee en de uitgewerkte aanvraag hoeft u niet in detail in te gaan op het plan voor datamanagement van de studie. Bij honorering van uw project zullen we u echter wel vragen om een uitgewerkt datamanagementplan met ons te delen en de invultabel met de (voorlopige) kerngegevens in te vullen. Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-webpagina [Instructies over rapportage over FAIR-datamanagement met kerngegevens](#).

Dit zijn de aandachtspunten voor het opmaken en indienen van het **projectidee**. Voor verdere details over het indienen van een **uitgewerkte aanvraag** voor deze subsidieronde, indien u hiertoe wordt uitgenodigd, zal te zijner tijd de betreffende bijlage bij de oproep tekst op onze website geplaatst worden.

## Bijlage 3 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit<sup>8</sup>, 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) (hierna: consortium) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang (‘DAEB’).

De DAEB zal bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. Het subsidiebedrag mag alleen ingezet worden voor de activiteiten die onder de DAEB vallen. De consortiumpartijen 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.

Indien 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.