

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen

Doelmatigheidsonderzoek venetoclax bij patiënten met recidief/progressie CLL (Red River CLL)

Datum geplaatst: 23 september 2024

Deadline: **1 oktober 2024, 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.	Beoordelingscriteria.....	7
4.1.	Algemene relevantiecriteria	7
4.2.	Programmaspecifieke relevantiecriteria	8
4.3.	Kwaliteitscriteria	10
5.	Beoordelingsprocedure & prioriteitstelling.....	11
5.1.	Beoordelingsprocedure	11
5.2.	Prioriteitstelling bij subsidieaanvraag.....	11
6.	Indienen en informatie.....	11
6.1.	Indiening via Mijn ZonMw	11
6.2.	Inhoudelijke vragen	14
6.3.	Technische vragen.....	14
6.4.	Downloads en links	14
6.5.	Overige bijlagen subsidieoproep.....	14
	Bijlage 1 – Opdrachtbrief VWS	15
	Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB	17
	Bijlage 3 – Toelichting implementatieplan opstellen	18
	Bijlage 4 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek.....	20
	Bijlage 5 – Checklist indienen subsidieaanvraag.....	22

1. Samenvatting

Wie

In Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen.

Subsidie kan uitsluitend worden verstrekt aan de hoofdaanvrager onder de voorwaarde dat er aan de Red River CLL studie door cofinanciering van Stichting Treatmeds 2 miljoen euro wordt bijgedragen.

Deelnemende partijen dragen bij aan de Red River CLL studie (1) als mede-aanvrager en kunnen daarmee aanspraak maken op subsidie of (2) als opdrachtnemer via inhuur/opdracht. Hiervoor heeft de deelnemende partij een ondertekende overeenkomst met de hoofdaanvrager.

Waarvoor

Het uitvoeren van een doelmatigheidsstudie om te onderzoeken of de behandelduur van de combinatiebehandeling met venetoclax-rituximab (Ven-R) bij patiënten met een recidief van reeds eerder behandelde CLL (chronisch lymfatische leukemie), veilig kan worden verkort van 24 maanden (huidige standaard) naar 6 maanden en welke invloed dit heeft op de kwaliteit van leven en gezondheids-economische aspecten.

De indiening betreft een subsidieaanvraag voor de Red River CLL studie; een prospectief, nationaal, multicenter interventieonderzoek met Ven-R bij patiënten met een recidief van reeds eerder behandelde CLL.

Wat

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieoproep bedraagt 3,8 miljoen euro. Er worden geen beperkingen gesteld aan de looptijd van het onderzoek. Wel is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn.

Wanneer

Deadline indienen subsidieaanvraag	1 oktober 2024, 14.00 uur
Interview (online)	week 44 of 45 2024
Besluit	eind november 2024
Uiterlijke startdatum	1 juni 2025

Een interview is onderdeel van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

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 geneesmiddelen¹, waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast.

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

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

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, die niet door de markt worden opgepakt omdat die er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma leest u in de [GGG-programmatekst](#).

Doelmatigheidsonderzoek venetoclax bij patiënten met recidief/progressie CLL

Het is wenselijk om een doelmatigheidsstudie uit te voeren om te onderzoeken of de behandelduur van de combinatiebehandeling met venetoclax-rituximab (Ven-R) bij patiënten met een recidief van een reeds eerder behandelde CLL, veilig kan worden verkort van 24 maanden (huidige standaard) naar 6 maanden en welke invloed dit heeft op kwaliteit van leven en gezondheids-economische aspecten ([zie Bijlage 1 - Opdrachtbrief VWS](#)).

Dit onderzoek dient uitsluitsel te kunnen geven over een bestaand doelmatigheidsvraagstuk met betrekking tot de toepassing van Ven-R in de praktijk. De resultaten van de studie moeten nationale impact hebben en zijn direct toepasbaar in de dagelijkse klinische praktijk. De implementatie van de resultaten zal een substantiële impact hebben op gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.

De indiening betreft een subsidieaanvraag voor de Red River CLL studie; een prospectief, nationaal, multicenter interventieonderzoek met Ven-R bij patiënten met een recidief van reeds eerder behandelde CLL. De studie omvat een duidelijke klinische vraagstelling die algemeen als probleem wordt erkend door zowel behandelaars als patiënten. Het onderwerp heeft dan ook een breed draagvlak bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen).

Het design van de studie is afhankelijk van de vraagstelling. Hierbij onderbouwt u dat met de gekozen opzet de vraagstelling kan worden beantwoord. De studie meet voor de patiënt klinisch relevante eindpunten en de power van de studie maakt heldere conclusies mogelijk. Een pragmatische trial behoort tot de mogelijkheden. Deelname aan het project door alle relevante partijen op nationaal niveau is vereist. De route naar implementatie staat reeds beschreven in de subsidieaanvraag.

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

3. Voorwaarden en verplichtingen

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

3.1. Voorwaarden

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

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

In Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen.

Subsidie kan uitsluitend worden verstrekt aan de hoofdaanvrager onder de voorwaarde dat er aan de Red River CLL studie door cofinanciering van Stichting Treatmeds 2 miljoen euro wordt bijgedragen.

Deelnemende partijen dragen bij aan de Red River CLL studie (1) als mede-aanvrager en kunnen daarmee aanspraak maken op subsidie of (2) als opdrachtnemer via inhuur/opdracht. Hiervoor heeft de deelnemende partij een ondertekende overeenkomst met de hoofdaanvrager.

De subsidie kan worden verstrekt voor activiteiten die noodzakelijk zijn voor het tot stand komen van de Red River CLL studie. De activiteiten zijn gericht op het opzetten, uitvoeren, analyseren, rapporteren en implementeren van (de resultaten van) een nationale studie met projectactiviteiten.

In de subsidieaanvraag en begroting beschrijft u welke partijen deelnemen, welke taken zij uitvoeren en welk budget hiervoor gereserveerd is. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u hieronder in sectie 3.1.3.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun². Voor deze subsidieoproep geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB Vrijstellingsbesluit

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

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

3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van 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.

² Artikel 107 VWEU

Cofinanciering van Stichting Treatmeds is een vereiste binnen deze ronde, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren, bijvoorbeeld door inzet van personeel.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen u samenwerkt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen, maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) u een sponsorovereenkomst zal aangaan en wat de in-natura (*in-kind*) of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen u inhuurt 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'.

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.

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

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

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 ondertekende Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieoproep bedraagt 3,8 miljoen euro.

Voor deze subsidieoproep geldt het volgende:

- Er worden geen beperkingen gesteld aan de looptijd van het onderzoek. Wel is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Dit zijn criteria die meegenomen worden in de beoordeling (zie kwaliteitscriterium Haalbaarheid).
- Cofinanciering van 2 miljoen euro door Stichting Treatmeds is een voorwaarde binnen deze subsidieoproep.
- De financiering van het project zal over twee fasen worden verspreid; (1) start project tot en met METC-goedkeuring, en (2) vanaf METC-goedkeuring, en zal in voorschotten op basis van vooraf vastgestelde milestones worden uitbetaald. Daarnaast is het mogelijk dat één of meerdere van de milestones als een go / no go moment zullen gelden, waarop besloten wordt of de studie haalbaar is en doorgang kan vinden.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- 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.

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?](#)

3.1.5. Praktische voorwaarden

Na het verlopen van de indieningsdatum wordt uw subsidieaanvraag direct getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer de aanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden van deze oproepetekst 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 c.q. aanvullen 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. Een subsidieaanvraag moeten voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Deze bepalingen zijn ook van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. 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 subsidieaanvraag wordt beoordeeld op zowel programmaspecifieke 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 (voorheen Eupati) vindt u daarnaast nog meer informatie over onder andere [Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers](#).

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 [seks 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.

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

4.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria

De subsidieaanvraag wordt 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 de subsidieaanvraag 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 subsidieaanvraag kwantificeert u vervolgens de verwachte winsten zoveel mogelijk.

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

De uitkomsten van het project moeten direct en op nationaal niveau implementeerbaar zijn in de klinische praktijk. In het project wordt vanaf de start gewerkt aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. Uit de aanvraag moet duidelijk naar voren komen hoe u, samen met de relevante stakeholders, de uitkomsten na afronding van het project gaat implementeren in de klinische praktijk en hoe daarmee de dagelijkse praktijk wordt veranderd. Implementatie van de studieresultaten is een integraal onderdeel van het project, dat nog doorloopt na de afronding van de klinische trial en analyse van de data. De korte termijn implementatie tijdens de eerste maanden na het verkrijgen van de studieresultaten is onderdeel van de subsidietoekenning. ZonMw zal op deze activiteiten monitoren en de uitbetaling van het gereserveerde budget geschiedt aan de hand van een milestone. De kans op en aanpak voor implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

U 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 de 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 benutting van projectresultaten in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen. In uw implementatieplan gaat u op onderstaande impactfactoren in (zie ook [Bijlage 3 – Toelichting implementatieplan opstellen](#)):

- **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 (van ontwerp, uitvoering tot 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 College ter Beoordeling van

Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), richtlijncommissies, besluitvormende organen en beleidspartijen.

- **Cofinanciering**

Cofinanciering door Stichting Treatmeds is een vereiste in deze subsidieoproep, 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, keuzehulp, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten. In de aanvraag beschrijft u welke kennisproducten uw project gaat opleveren en voor wie. Op de ZonMw-webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#) vindt u een lijst met voorbeelden van kennisproducten.

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten**

Voor succesvolle implementatie van de projectresultaten is een actieve, planmatige aanpak essentieel. U kiest strategieën en bijbehorende activiteiten die doelgericht worden ingezet om de verspreiding en het gebruik van de projectresultaten door de beoogde stakeholders te bevorderen. Deze strategieën en activiteiten sluiten aan bij de te verwachten kansen en praktische, financiële en/of juridische belemmeringen voor implementatie. U kunt hierbij gebruikmaken van een lijst met voorbeelden van implementatieactiviteiten en -strategieën die u kunt vinden op de ZonMw-webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#).

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. De stakeholders moeten betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het onderzoek. Ook kunnen zij een belangrijke rol vervullen bij de verspreiding en implementatie van de projectresultaten. De uitvoering van het project vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Indien dit niet van toepassing is, is de argumentatie 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 Specialist (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, 2012³).

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](#).

³ <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**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid en reikwijdte. Beschrijf duidelijk welke probleemstelling met het project wordt aangepakt om tot betere zorg te komen.
- **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. Beschrijf kort de organisatie- en managementstructuur van het project.
- **Budget**
Het is van belang dat het budget realistisch en goed onderbouwd is. Zie [Bijlage 4 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#) voor een overzicht van vaak voorkomende kosten van multicenter geneesmiddelenonderzoek.
- **Expertise**
De **aanvrager** dient relevante ervaring te hebben in het opzetten en uitvoeren van prospectief interventie geneesmiddelenonderzoek. De studies dienen te voldoen aan ICH-GCP richtlijnen en de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Vanaf 31 januari 2025 is het verplicht voor geneesmiddelenstudies om te voldoen aan de 'Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014'. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themapgedeelte](#) 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](#).
De **projectgroep** bevat expertises met multicenter onderzoek, methodologie en statistiek, health technology assessment, patiëntenparticipatie en implementatie van de resultaten. Indien de vraagstelling betrekking heeft op de eerstelijnszorg of ketenzorg is het van belang in de projectgroep zorgverleners uit zowel de eerste als tweedelijnszorg actief te betrekken. Voor de opstart en uitvoering van het onderzoek wordt een **dedicated projectleider** aangesteld en wordt een samenwerking met een organisatie voor de logistiek en uitvoering aangegaan, tenzij in de aanvraag duidelijk wordt onderbouwd waarom dat voor het onderzoek niet wenselijk is.

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 de subsidieaanvraag 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 deze subsidieoproep toegelicht.

5.1. Beoordelingsprocedure

Subsidieaanvraag

De subsidieaanvraag voor de Red River CLL studie is door externe referenten in de hoedanigheid van de Wetenschappelijke Advies Raad van Stichting Treatmeds en de Wetenschappelijke Advies Raad van Zorginstituut Nederland beoordeeld. De ZonMw-programmacommissie beoordeelt de kwaliteit en relevantie op basis van de subsidieaanvraag, de beoordelingen van beide Wetenschappelijke Advies Raden, en een mondeling wederhoor (interview) met tenminste de aanvrager en de projectleider.

5.2. Prioriteitstelling bij subsidieaanvraag

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

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

6. Indienen en informatie

6.1. Indiening via Mijn ZonMw

De aanvraag kan uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online subsidieaanvraagstelsel van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). De subsidieaanvraag is in het **Engels** geschreven inclusief de meeste andere bijlagen. Een Nederlandstalige aanvraag wordt niet in behandeling genomen.

Sluitingsdatum en in te dienen documenten

De sluitingsdatum voor het indienen van een subsidieaanvraag is dinsdag 1 oktober 2024, 14.00 uur.

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

In **Section 5** van de aanvraag in Mijn ZonMw uploadt u een Engelstalige begroting:

- Gebruik het Engelstalige begrotingsformat **Budget DAEB 2023 (Excel, Engelstalig) – update juli 2024** op de ZonMw-webpagina [Wat dien ik in?](#) (onder 'Downloads Begrotingen'). Het format bestaat uit 3 tabbladen: 'Participant list', 'Staff' en 'Budget' die alle drie ingevuld moeten worden. Zorg bij het omzetten van de begroting naar een PDF-bestand dat alle drie de tabbladen worden omgezet en leesbaar zijn.
- Op dezelfde ZonMw-webpagina vindt u onder het kopje '[Wat moet ik weten over de projectbegroting](#)' overige voorwaarden waar de begroting aan moet voldoen, zoals informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee. Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder 'Downloads Salaristabellen').
- Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft.

- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie/kennisbenutting. Implementatieactiviteiten in de eerste maanden na het verkrijgen van de studieresultaten zijn een verplicht onderdeel van het project waarvoor budget gereserveerd moet worden.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting. Voor het opstellen van een budget voor participatie verwijzen wij u naar [Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?](#)

In **Sectie 6** van de aanvraag in Mijn ZonMw uploadt u meerdere verplichte bijlagen als afzonderlijke PDF-bestanden. U houdt hierbij de **nummering en benaming** aan voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder en [Bijlage 5 – Checklist indienen subsidieaanvraag](#), zowel **in de bestandsnaam als op het voorblad van de bijlage**.

Verplichte bijlagen:

- A. [Application form](#):** download het aanvraagformulier en vul alle velden in volgens de vermelde instructies. Het aanvraagformulier mag maximaal 10 pagina's A4 lang zijn.
- B. [Research Protocol](#):** u kunt gebruikmaken van het Engelstalige [model onderzoeksprotocol met de daarbij horende toelichting van de CCMO](#).
- C. [Subject information, informed consent and informed consent procedure, inclusief toestemmingsverklaring](#):** u kunt de informatiebrief opstellen aan de hand van het model [Subject information, informed consent and informed consent procedure](#) van de CCMO.
- D. [Interventieplan en Businesscase](#)**
- E. [Planned inclusion & milestones](#):** u geeft in dit Excel format een planning voor de gehele studie op basis van *ten minste* de volgende milestones; Study start date, METC/CCMO approval, First Patient First Visit (FPFV), Last Patient First Visit (LPFV), Last Patient Last Visit (LPLV) primary outcome, Database lock for primary analysis, Statistical Analyses, Final report and manuscript submitted (primary outcome), Short term implementation activities completed. Tevens geeft u een gedetailleerde planning hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum worden geïncludeerd. Deze planningen maken bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de vast te stellen milestones waarop de bevoorschotting wordt gebaseerd én de voortgangs- en eindrapportages. Let erop dat bij het omzetten van de Excel naar een PDF-bestand alle 4 de tabbladen worden omgezet.
- F. [Overview of participating centers and principal investigators](#):** u levert een overzichtslijst van alle potentiële deelnemende centra aan. Op deze lijst staat per centrum ook de naam van de hoofdonderzoeker vermeld.
- G. [Data Safety Monitoring Board](#):** indien van toepassing levert u een [DSMB charter](#) aan. Een veiligheidscommissie kan worden ingesteld om gedurende de studie de veiligheid van de proefpersonen te monitoren. De [EMA-richtlijn betreffende Data Monitoring Committees](#). (EMA/CHMP/EWP/5872/03) gaat in op het bepalen van de noodzaak van een veiligheidscommissie en geeft informatie over het instellen en de procedures van een DSMB.
- H. [Monitoring Plan](#):** u beschrijft het kader waarbinnen de monitoring plaatsvindt; aanpak source data verificatie, planning en frequentie monitoring, rapportage van bevindingen, opleiding monitors, et cetera.
- I. [Quality Assurance Plan](#):** u beschrijft welke procedures worden gehanteerd, acties en maatregelen worden genomen en hulpmiddelen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de data betrouwbaar en accuraat zijn conform protocol, Standard Operating Procedures en GCP. Dit omvat de data in de brede zin (van gegenereerd tot en met gerapporteerd in een Clinical Study Report).
- J. [Data Management Plan](#):** u beschrijft welke activiteiten worden uitgevoerd voor dataverzameling en dataverwerking. Welke Standard Operating Procedures worden gevolgd, welk Data Management systeem wordt gebruikt, beschrijving van de data sources, data handling processen, data transfer formats en processen en quality control procedures die worden toegepast.
Bij honorering van uw project zullen we u vragen ook 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](#).
- K. [Implementation Plan](#):** u beschrijft de implementatie- en communicatiestrategie die implementatie van de uitkomsten van het project moet borgen, waarbij de gebruikers de resultaten direct in de praktijk op nationale schaal gaan toepassen. Al tijdens het project wordt toegewerkt naar implementatie van de studieresultaten. Implementatie activiteiten op de korte termijn (in de maanden na het verkrijgen van de studieresultaten) zijn een milestone in het project, wat betekent dat u hiervoor financiering aanvraagt en dat ZonMw deze activiteiten monitort. De (kans op) succesvolle implementatie van de projectresultaten maakt deel uit van de programma specifieke beoordelingscriteria.

In [Bijlage 3 – Toelichting implementatieplan opstellen](#) vindt u een toelichting over het opstellen van een implementatieplan.

- L. Letter(s) of Commitment – Cofinancing:** indien in uw aanvraag sprake is van een eigen bijdrage en/of van cofinanciering, dan overlegt u hiervoor schriftelijke en ondertekende toezeggingen met specificaties van bedragen en eventuele voorwaarden die worden gesteld aan financiering. Op de ZonMw-website [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u voorbeelden van deze brieven.

Optionele bijlage:

- M. Letter(s) of Support (optioneel):** Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties

In Bijlage 5 vindt u een [Checklist indiening subsidieaanvraag](#) om te controleren of u de juiste bijlagen bij de subsidieaanvraag heeft toegevoegd, met hierin wat extra toelichtingen.

In de overige 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 subsidieaanvraag

Een verklaring akkoord is nodig bij het indienen van de subsidieaanvraag.

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 subsidieaanvraag per mail nagestuurd aan 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 subsidieaanvraag 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

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met het secretariaat van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen: geneesmiddelen@zonmw.nl of 070 349 54 64. Zij verbinden u door naar een van de programmamedewerkers.

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. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

6.4. Downloads en links

Downloads

- [Application Form](#)
- [Planned inclusion & milestones](#)

Links

- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [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 onderzoeksvoorstellen?](#)
- [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

- Bijlage 1** [Opdrachtbrief VWS](#)
- Bijlage 2** [Staatssteun - DAEB](#)
- Bijlage 3** [Toelichting implementatieplan opstellen](#)
- Bijlage 4** [Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#)
- Bijlage 5** [Checklist indienen subsidieaanvraag](#)

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

Bijlage 1 – Opdrachtbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. mevrouw Timmerhuis
Postbus 93 245
2509 AE Den Haag

Datum 22 juli 2024
Betreft Opdracht beoordeling Red River CLL studie

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
A.J. van Drielen
MT-lid GMT
T 070-3407033
M +31(0)6-21160378
aj.v.drielen@minvws.nl

Kenmerk
3923557-1069276-GMT

Geachte mevrouw Timmerhuis,

In de afgelopen maanden is meerdere malen gesproken over de Red River CLL studie, waarvoor Stichting Treatmeds mij heeft gevraagd om cofinanciering. Ik heb daar positief op gereageerd. Middels deze brief wil ik u vragen om met Treatmeds c.q. de onderzoekers in contact te treden en ervoor te zorgen dat deze studie tot stand komt, waarbij ik ervan uit ga dat de studie wordt uitgezet aan de onderzoeksgroep die de betreffende behandelaren vertegenwoordigt en draagvlak heeft bij zowel Stichting HOVON (Hemato-Oncologie Volwassenen Nederland), patiëntenorganisatie HEMATON als de NVvH (Nederlandse Vereniging voor Hematologie). Bij het opzetten van de studie is op initiatie van dr. R. Mous (internist- hematoloog UMC Utrecht) een writing committee betrokken bestaande uit hematologen uit de HOVON CLL werkgroep, patiënten als vertegenwoordiging van HEMATON, statistici van Stichting HOVON en een Health Technology Assessment (HTA) expert vanuit de Erasmus School of Health Policy Management.

Achtergrond

De Red River CLL studie wil onderzoeken of de behandelduur van de combinatiebehandeling venetoclax-rituximab (Ven-R) kan worden ingekort van 24 naar 6 maanden bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL). Het doel van de studie is patiënten korter blootstellen aan medicijnen, met als te verwachten gevolg verbeterde kwaliteit van leven, minder bijwerkingen en reductie van kosten zonder dat dit ten koste gaat van de behandelvrije intervallen en de overleving.

Deze studie betreft overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, die niet door de markt worden opgepakt omdat die er vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren. Publieke middelen zijn daarom hiervoor aangewezen, waarbij ik u verzoek om bij het verstrekken van deze middelen via subsidie de benodigde maatregelen te treffen ter voorkoming van het verlenen van onrechtmatige staatssteun.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Onderzoek

Aan Treatmeds heb ik de volgende randvoorwaarden meegegeven voor cofinanciering van deze studie:

1. Positief advies van het Zorginstituut Nederland over de studie (o.a. PICOT, studiedesign).
2. Intentieverklaring van de relevante wetenschappelijke vereniging(en) dat de resultaten van de studie binnen een jaar leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn.
3. Positief advies van partijen van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG) via de werkgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen.

Ik heb reeds van het Zorginstituut begrepen dat het advies positief is. Zodra ik dat heb ontvangen, zal ik het doorsturen. Ik wil u vragen in de toetsing van de aanvraag vast te stellen dat Treatmeds heeft voldaan aan de punten 2 en 3. Indien nodig kunt u hierover ook ruggenspraak houden met Arjan van Drielen.

Ik laat het aan uw oordeel of het onderzoeksvoorstel van de behandelaren van goede kwaliteit is en haalbaar is dat het resultaten oplevert die binnen een jaar na afloop van de studie (bij positieve resultaten) leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn. Ik wil u wel vragen hierbij in ogenschouw te nemen wat het bestuur van Treatmeds reeds met de partijen in het LODG en met u heeft gedeeld, namelijk dat in het onderzoeksdesign steeds de mogelijkheden zijn afgewogen tussen een positieve businesscase en een design dat de vraag voor de klinische praktijk kan beantwoorden, zodat implementatie mogelijk is (bij positieve resultaten).

Randvoorwaarden

Voor de uitvoering van de Red River CLL studie wil ik u vragen maximaal € 3,8 miljoen beschikbaar te maken uit de 'top-down-gelden' binnen het programma GGG, onder de voorwaarde dat er voor deze studie een bedrag aan cofinanciering van Stichting Treatmeds van € 2 miljoen wordt bijgedragen. Ik verzoek u om mij via de reguliere voortgangsrapportages op de hoogte te houden van de uitputting van deze middelen.

Zoals door het bestuur van Treatmeds aangegeven is een spoedige beoordeling van deze studie aangewezen, opdat ook de business case zo positief mogelijk blijft. Ik reken hierbij op uw medewerking.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,



mr. Karla van Rooijen

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieoproep subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁴, 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 subsidieoproep 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.

⁴ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.

Bijlage 3 – Toelichting implementatieplan opstellen

De uitkomsten van het project moeten direct en op nationaal niveau implementeerbaar zijn in de klinische praktijk. Hiervoor is het belangrijk implementatie planmatig te benaderen en hier gedurende het hele project actief mee bezig te zijn. Het opstellen van een implementatieplan is een verplicht onderdeel van de subsidieaanvraag en de kans op en aanpak voor implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium in deze subsidieoproep. ZonMw zal na honorering van het project monitoren op het implementatieplan. Het voltooiën van de benodigde korte termijn implementatieactiviteiten in de eerste maanden nadat de studieresultaten verkregen zijn is een milestone voor uitbetaling van een deel van de subsidie. Gedurende de looptijd van het project actualiseert u het plan regelmatig, zodat de geplande activiteiten optimaal blijven aansluiten bij de behoeften van de stakeholders.

Het implementatievakgebied heeft zich de laatste jaren sterk ontwikkeld. U kunt van deze expertise gebruikmaken om de kans op toepassing van uw resultaten te vergroten. U wordt geadviseerd bij het opstellen van het implementatieplan (en de paragraaf 'Implementation of the Results' in het aanvraagformulier) een implementatiedeskundige te betrekken. Een implementatiedeskundige vindt u vaak via uw eigen instelling (bijvoorbeeld via de afdeling die u kan ondersteunen bij het aanvragen van subsidie voor onderzoek, het Clinical Trial Center of de afdeling kwaliteit) of via het Nederlands Implementatie Collectief. ZonMw kan u hierbij ook helpen. Neem hiervoor desgewenst contact op via geneesmiddelen@zonmw.nl. Voor ondersteuning bij het opstellen van het implementatieplan en tips en tricks, zie ook de ZonMw-pagina [Maak zelf een implementatieplan](#).

Het implementatieplan beschrijft de stappen die moeten worden gezet om een gezamenlijk doel te bereiken. In het implementatieplan beschrijft u de concrete acties die nodig zijn om de resultaten te implementeren, welke stakeholders u bij de implementatieactiviteiten gaat betrekken, wie welke taak wanneer uitvoert en wat de tijdslijn is van de activiteiten. In het implementatieplan neemt u tenminste onderstaande paragrafen op. Het implementatieplan beslaat tenminste 2 pagina's (A4, in Arial font 10) en wordt als Bijlage K ingediend bij de aanvraag.

Paragrafen die u in het implementatieplan opneemt:

1. Implementatieteam

- Wie is er betrokken bij de implementatie van de projectresultaten / de uitvoering van dit implementatieplan en welk commitment hebben zij hiervoor afgegeven? Betrek zo veel mogelijk van de relevante stakeholders.

2. Doelstelling

- Beschrijf welke verandering in praktijk, beleid en/of onderwijs u uiteindelijk wilt bereiken met dit project. Met dit uiteindelijke doel in gedachte kunt u het implementatieplan verder uitwerken en inzicht krijgen in de vraag Wie (welke stakeholder) Wat Wanneer anders moet gaan doen om dit doel te bereiken (zie punt 6. Planning).

3. Stakeholders

- Beschrijf wie de stakeholders en uiteindelijke gebruikers van de projectresultaten zijn. Denk onder andere aan: patiënten en hun naasten, zorgprofessionals, wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijncommissies, CBG, ZIN, zorgverzekeraars.
- Op welke manier zijn deze stakeholders betrokken bij het project? En maken zij onderdeel uit van de projectgroep en/of het implementatieteam?

4. SWOT analyse

- Middels een SWOT-analyse (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) identificeert u de belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie. Oftewel, welke obstakels voor implementatie van de projectresultaten verwacht u tegen te komen gedurende en na afloop van het project? Daarnaast geeft de SWOT-analyse inzicht in de kennis en kunde die binnen het projectteam aanwezig is en ingezet kan worden ten behoeve van de implementatie en welke expertise extern aangesloten moet worden. Denk aan belemmerende en bevorderende factoren ten aanzien van de interventie zelf, de context en organisatie waarin de interventie wordt geïmplementeerd en de gebruikers van de interventie.
- Door zo vroeg mogelijk samen te werken met de stakeholders krijgt u een beter inzicht in de te verwachten belemmerende en bevorderende factoren.
- Denk ook aan belemmerende/bevorderende factoren die komen kijken bij het behouden van de verandering op lange termijn. Bijvoorbeeld juridische en/of financiële factoren.

5. Aanpak van belemmerende en bevorderende factoren

- Beschrijf puntsgewijs hoe u omgaat met de belemmerende en bevorderende factoren en welke (verander)strategie/aanpak u kiest om deze weg te nemen, danwel te benutten.
- Beschrijf duidelijk wie verantwoordelijk is voor de actie en hoe het projectteam deze stakeholder zal betrekken.
- Definieer wat een succesvolle uitkomst van de implementatieactiviteit is en hoe bepaald zal worden of deze is bereikt.

6. Planning

- Maak een duidelijke planning waarin staat Wie (welke stakeholder) Wanneer Wat gaat doen om het uiteindelijke doel te bereiken.
- Maak onderscheid tussen implementatieactiviteiten op de korte termijn die u in de eerste maanden na het verkrijgen van de studieresultaten uitvoert en welke onderdeel zijn van de subsidietoekenning, en benodigde activiteiten op de langere termijn.

Bijlage 4 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek

1	Project Design and Set Up
	• Clinical Study Protocol incl. stats, economic input, any rework, meetings • Subject Information and Consent • Budget calculation • Risk Assessment and Risk Management Plan • Amendments • Site selection including feasibility assessment/visit • Collaborator / site contracts (set-up, negotiation and finalisation)
2	Regulatory and Ethics Review
	• The logistic activities for the submission of the dossier to the Ethics Committee(s) • The logistic activities for the submission of the dossier to Competent Authorities, if applicable • The cost for uploading the study results to the EudraCT database, if applicable • The provision of insurance, according to the legislation. • Communication with Authorities during the project
3	Monitoring
	• Development of Monitoring Plan • Study Training - CRAs • Study Initiation Visit • Study Monitoring Visits • Closure Visit • Off-site monitoring and site contacts • Transportation fee
4	Quality Assurance
	• Development of Quality Assurance Plan • Preparation, reporting and follow-up sponsor site • Preparation, reporting and follow-up investigators site
5	Trial Master File Handling & Administration
	• TMF preparation at start • Investigator Study File at start • Shipment and Distribution Services • Administration and Documentation during trial • Archiving
6	Safety
	• Follow-up of and reporting of SUSARs and events requiring expedited reporting • DSMB Meetings & FU (if needed)
7	Data Management
	• Design of eCRF • Design of Clinical Trial Database • Design of Safety Database • Data Management Plan • Data Coding • Data validation & QC • Importation of data (ECG, lab, etc.) • Programming of queries • Running query software, cleaning and distributing queries • Query Resolution • Database lock
8	Statistics, report and publication
	• Statistical analysis plan, randomisation and statistical programming • Generation of tables and listings • Statistical analysis and report • Clinical Study Report • Publication

9	Project Management
	• Project Management (not included in the above headings) • Investigator Meeting(s), initial meeting • Investigator Meeting(s), subsequent meeting(s) • Investigator Meeting(s), results • Steering Committee meeting(s) • Study Team Meeting / Trial Management Group Meeting
10	Patient and Public Involvement
	• Patient involvement in study project design and set-up • Patient involvement in Trial Steering Committee Meetings • Other activities for patient involvement (if applicable)
11	Investigational Product Handling
	• Investigational Product Accountability • Sourcing of IP / comparator / placebo • Randomisation • Storage & distribution • Packaging, blinding, labelling
12	Site Costs
	• Start-up fee • Per patient fee - Study specific time, including research nurse and physician (not standard of care) - Informed Consent - Data entry time • Archiving • Other costs
13	External vendors / contractors / central review / other
	• Infrastructure required for the study and possible future studies • Study specific equipment • External vendor • Central Review

With permission derived from the budget tool and guidelines developed by KCE Trials Belgium

Bijlage 5 – Checklist indienen subsidieaanvraag

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

U houdt de onderstaande nummering en benaming aan voor de verschillende bestanden, zowel in de bestandsnaam als op een voorblad van de bijlage.

I.	MIJN ZONMW	TAAL:
	Lees de toelichting bij de velden en vul de verplichte velden in	EN
II.	SECTIE 5, VERPLICHTE BIJLAGE (UPLOAD ALS PDF)	TAAL:
	Budget Volledig ingevuld en ondertekend in het juiste Engelstalige format (Budget DAEB 2023). Het format bestaat uit 3 tabbladen "Participant list", "Staff" en "Budget" die alle drie ingevuld moeten worden en omgezet naar een PDF bestand.	EN
III.	SECTIE 6, VERPLICHTE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF)	TAAL:
A	Application form Volledig ingevuld aanvraagformulier. Maximaal 10 A4 pagina's (exclusief de titelpagina met 'basic application details')	EN
B	Research protocol	EN
C	Subject Information, informed consent and informed consent procedure	NL
D	Interventieplan en Businesscase	NL
E	Planned inclusion & milestones Ingevuld Excel-format met milestones en het aantal patiënten per tijdsperiode per centrum.	EN
F	Overview of participating centers and principal investigators	EN
G	Data Safety Monitoring Board	EN
H	Monitoring Plan	EN
I	Quality Assurance Plan	EN
J	Data Management Plan	EN
K	Implementatieplan	EN of NL
L	Letter of Commitment (co-financing) Voor voorbeelden kunt u terecht op onze ZonMw-website Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden	EN of NL
III.	SECTIE 6, OPTIONELE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF)	TAAL
M	Letter(s) of Support Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties	EN of NL

Vergeet niet na indiening in Mijn ZonMw de '[Verklaring akkoord](#)' indienen uitgewerkte subsidieaanvraag' naar ZonMw te sturen: geneesmiddelen@zonmw.nl. U kunt deze ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 van Mijn ZonMw onder 'Verklaring akkoord uitgewerkte aanvragen'.