

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen

Open Ronde 14

Datum geplaatst: 18 december 2024

Deadline: 4 maart 2025, **14.00 uur**

Inhoudsopgave

1.	Samenvatting	2
2.	Doel subsidieoproep.....	3
3.	Voorwaarden en verplichtingen.....	3
3.1.	Voorwaarden.....	3
3.1.1.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	4
3.1.3.	Staatssteun voorkomen	4
3.1.4.	Samenwerking en bijdrage van derden	4
3.1.5.	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	5
3.2.	Verplichtingen	5
4.	Beoordelingscriteria.....	6
4.1.	Algemene relevantiecriteria	6
4.2.	Programmaspecifieke relevantiecriteria.....	7
4.3.	Kwaliteitscriteria	9
5.	Beoordelingsprocedure & prioriteitstelling.....	10
5.1.	Beoordelingsprocedure	10
5.2.	Prioriteitstelling bij subsidieaanvragen.....	10
6.	Indienen en informatie.....	11
6.1.	Indiening via Mijn ZonMw	11
6.2.	Inhoudelijke vragen	12
6.3.	Technische vragen.....	13
6.4.	Downloads en links	13
6.5.	Overige bijlagen subsidieoproep.....	13
Bijlage 1 – Toelichting indiening subsidieaanvragen		14
A.	Aandachtspunten bij het opstellen en indienen van de subsidieaanvraag	14
B.	Samenwerking en bijdrage van derden	15
Bijlage 2 - Checklist indiening subsidieaanvraag.....		17
Bijlage 3 - Toelichting review literatuur		20
Bijlage 4 - Staatssteun (DAEB).....		21

1. Samenvatting

Wie

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

Daarnaast stimuleert ZonMw samenwerking tussen en deelname van 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, zoals 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 subsidieaanvraag 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 het tijdpad van Open Ronde 14 weer:

Deadline indienen subsidieaanvraag	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 op deze datum nog niet alle referentrapporten heeft ontvangen voor uw subsidieaanvraag, kan tot één 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 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 het 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.

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.

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

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, zoals 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 subsidieaanvraag 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.

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 \(Awb\)](#). Artikel 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 uitgewerkte subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

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

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Een subsidieaanvraag kan worden ingediend door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht², een Nederlandse zorginstelling³ of zorgaanbieder⁴, 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 beschrijft u helder in de subsidieaanvraag en begroting. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u in onderstaande sectie 3.1.4.

3.1.2. Elders indienen

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

3.1.3. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁵. 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 4 – 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 [Vrijstellingsverordeningen 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 een (*in kind* of *in cash*) bijdrage leveren, door bijvoorbeeld het leveren 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. De voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen staan vermeld in de 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.

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

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

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

⁵ Artikel 107 VWEU

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 geen beperkingen gesteld aan de looptijd van het onderzoek.
- Het is 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](#)). Voor de subsidieaanvraag vragen we een gedetailleerde begroting.
- Het aangevraagde subsidiebedrag in de subsidieaanvraag mag zonder stevige onderbouwing niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee.
- 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 deadline voor indiening wordt uw subsidieaanvraag direct getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een subsidieaanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze oproepetekst ontvangt u hierover een e-mail. Uw subsidieaanvraag wordt opnieuw opengesteld om u de gelegenheid te geven een correctie door te voeren. Wij sturen deze e-mail naar het e-mailadres van de hoofdaanvrager, zoals aangegeven in de subsidieaanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen in de subsidieaanvraag. 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 subsidieaanvraag 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 subsidieaanvraag moet voldoen. Projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen 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 typen (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties). Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

Voorwaarden voor valorisatie

ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van de 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 aanvragers die te vinden is op de ZonMw-webpagina [Subsidie aanvragen in 10 stappen](#). De subsidieaanvragen worden beoordeeld op programma- en rondespecifieke relevantiecriteria en op 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 subsidieaanvraag:

- **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 subsidieaanvraag 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 subsidieaanvraag 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 onderzoeksvoorstellen?](#)

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

- **Diversiteit**

ZonMw vindt het belangrijk dat er 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 in sectie 2 'Strategy' in het losse aanvraagformulier ([Bijlage A](#)) van uw subsidieaanvraag.

- **Toegang tot data**

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

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 subsidieaanvraag wat de impact van uw project is op CO₂-uitstoot en de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. Beschrijf dit in het plan van aanpak in sectie 2 'Strategy' in het losse aanvraagformulier ([Bijlage A](#)) 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 subsidieaanvragen 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 is tegen lagere kosten dan voorheen.

In de uitgewerkte subsidieaanvraag kwantificeert u nu de verwachte winsten zoveel mogelijk aan de hand van de specifieke [Bijlage D. Estimation of potential concrete revenues](#).

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

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

De aanvrager specificeert de route naar kennisbenutting en implementatie in de praktijk in sectie 3B 'Implementation of the results: feasibility and strategy' van het losse aanvraagformulier ([Bijlage A](#)). Uitgangspunt is de gewenste verandering in de (klinische) praktijk. Vanuit daar 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 geëvalueerd en aangepakt? Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor de uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk. Zie ZonMw-webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#) voor meer informatie.

Naast de route naar kennisbenutting en implementatie zijn er vier factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen. Dit noemen we de 'productieve interacties'. In uw subsidieaanvraag gaat u in op deze vier factoren:

1. 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 College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), richtlijncommissies, besluitvormende organen en beleidspartijen.

2. Cofinanciering

Cofinanciering is gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat het de implementatie van resultaten kan bevorderen.

3. 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 subsidieaanvraag 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.

4. 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 er 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 het proces van implementatie van de interventie 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 voor de implementatie (sectie 3B '*Implementation of the results: feasibility and strategy*' in [Bijlage A](#)). Hier besteedt u op gestructureerde wijze (bijvoorbeeld door gebruik van een framework) aandacht aan belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie (zie ook type 1 hybride design Curran, 2012⁶) en ervaringen met eventueel gebruikte implementatiestrategieën tijdens de studie.

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 subsidieaanvraag.

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

Verspreidings- en Implementatie Impuls (VIMP)

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 VIMP van het GGG-programma.

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

4.3. Kwaliteitscriteria

ZonMw stelt eisen aan de kwaliteit van de volgende aspecten van de subsidieaanvraag:

- **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 studieopzet, patiëntenpopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel, comparator, placebo en eventueel auxiliaire geneesmiddelen, de variabelen en toetsing, statistische analyses, de economische evaluatie en het adresseren van diversiteit.
- **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 nadrukkelijk meegenomen in de beoordeling in het plan van aanpak (zie sectie 4 '*Feasibility of the project*' in [Bijlage A](#)). Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
Wij vragen u ook om een overzicht van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddel met behulp van [Bijlage J. Quality Profile of Medicinal Products](#) in te vullen, indien van toepassing.
- **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, (trial) apothekers, medisch specialisten, psychologen), de disciplinaire wetenschappelijke expertises (zoals farmacologie, methodologie, biostatistiek, gedragswetenschappen, implementatiewetenschappen, gezondheidseconomie,) en patiëntgroepen.

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

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

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 fases: projectidee fase en subsidieaanvraag fase.

U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag 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.

Subsidieaanvragen 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 subsidieaanvraag, de referentrapporten en het wederhoor.

5.2. Prioriteitstelling bij subsidieaanvragen

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

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	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

Gelijke prioritering van subsidieaanvragen

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 subsidieaanvraag.

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

De commissie kan onderstaande punten als aanvullende afwegingen gebruiken:

- Een evenwichtige spreiding van het totaal 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 GGG-programma [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](#)).

Sluitingsdatum

De sluitingsdatum voor deze ronde is als volgt: dinsdag 4 maart 2025, vóór 14.00 uur.

In te dienen documenten

Let op, uw subsidieaanvraag bestaat uit twee delen:

1. De in te vullen velden in [Mijn ZonMw](#); maak uw subsidieaanvraag aan en vul de verplichte velden in.
2. Het in te vullen losse [aanvraagformulier](#) (*Application form 14th open call – [Bijlage A](#)*); download het aanvraagformulier en vul alle velden in volgens de vermelde instructies. Vervolgens uploadt u dit formulier als PDF-bestand in [Mijn ZonMw](#).

Daarnaast zijn voor de subsidieaanvraag een aantal bijlagen verplicht:

Bijlage A	Application form (zie punt 2 hierboven)
Bijlage B	Response to committee
Bijlage C	Literature review
Bijlage D	Estimation of potential concrete revenues
Bijlage E	Planned inclusion
Bijlage F	Flowdiagram
Bijlage G	Letter(s) of Intent
Bijlage H	Letter(s) of Commitment
Bijlage I	Appendix for projects with an ICT component
Bijlage J	Quality Profile of Medicinal Products

Nadere toelichting

U vindt een nadere toelichting op het schrijven van de subsidieaanvraag in Bijlage 1 van deze oproepstekst: [Toelichting indiening subsidieaanvragen](#).

Een checklist voor het opstellen van de verschillende bijlagen voor de subsidieaanvraag vindt u in Bijlage 2: [Checklist indiening subsidieaanvraag](#).

Lees deze bijlagen aandachtig door voordat u met uw subsidieaanvraag begint.

Verplichte projectgroepleden

In het digitale aanvraagformulier komen drie verplichte rollen terug:

- De hoofdaanvrager (*Main Applicant*) is degene die eindverantwoordelijke is voor de subsidieaanvraag en contactpersoon voor ZonMw tijdens de beoordelingsprocedure. 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 en contactpersoon voor ZonMw gedurende de uitvoering. 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 projectgroepen

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

Review literatuur

Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw subsidieaanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied. Zie [Bijlage 3 - Toelichting review literatuur](#) voor een nadere toelichting hierop.

Verklaring akkoord voor subsidieaanvraag

Een verklaring akkoord is alleen 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 subsidieaanvraag 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 subsidieaanvraag in Mijn ZonMw. U ontvangt daarmee ook alle berichten die ZonMw vanuit het systeem verstuurt.
- Wij raden u aan om, voordat u uw subsidieaanvraag in Mijn ZonMw definitief digitaal indient, eerst een Word-versie van uw subsidieaanvraag te printen (dit kan via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw teksten (zoals de samenvatting) eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens stukken tekst naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed over komen. U kunt dit vervolgens 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 of 070 349 54 64. Zij verbinden u door naar één 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: bereikbaar op maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, via 070 349 51 78 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

- [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 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	Toelichting indiening subsidieaanvragen
Bijlage 2	Checklist indiening subsidieaanvraag
Bijlage 3	Toelichting review literatuur
Bijlage 4	Staatssteun (DAEB)

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

Bijlage 1 – Toelichting indiening subsidieaanvragen

A. Aandachtspunten bij het opstellen en indienen van de subsidieaanvraag

- **Positief advies:** U wordt uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen, dan geeft u dit *uiterlijk 6 weken* na ontvangst van de adviesmail aan via: geneesmiddelen@zonmw.nl.
- **De subsidieaanvraag bestaat uit twee delen:**
 1. Het digitale aanvraagformulier in [Mijn ZonMw](#). Maak uw subsidieaanvraag aan in het systeem en vul de verplichte velden in.

Bij het digitale aanvraagformulier horen verschillende bijlagen, deels verplicht.
Zie ook [Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag](#).
 2. Het losse aanvullende aanvraagformulier (*Application form*); hierin kunt u meer informatie kwijt over de inhoud van het project.
- **Engelse taal:** De subsidieaanvraag wordt in het Engels geschreven inclusief de begroting en de andere bijlagen. Alleen sectie 3.1 (*Public summary in Dutch*) en 3.2 (*Comprehensive summary in Dutch*) van het digitale aanvraagformulier zijn hier uitzonderingen op. Nederlandstalige aanvragen (m.u.v. sectie 3.1 en 3.2) worden niet in behandeling genomen.
- **Digitale aanvraagformulier:** Zie de informatie in [Mijn ZonMw](#) bij elke sectie voor aanwijzingen over het invullen van de verschillende vragen. In sectie 6.1 van de subsidieoproep staan nog enkele algemene aandachtspunten en tips voor het digitaal indienen.
- **Losse aanvraagformulier (*Application form*):** U kunt dit formulier 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](#).
- **Begroting:** In sectie 5 '*Financial data*' van het digitale aanvraagformulier vult u de gegevens in voor de begroting van de studie. Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) leest u onder 'Financiële voorwaarden' aan welke budgettaire voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. U vult de gevraagde gegevens in *én* u uploadt een gedetailleerde begrotingsspreadsheet. Gebruik hiervoor de juiste Engelstalige versie van deze spreadsheet namelijk 'Budget DAEB - update October 30 2024 (English, Excel)' op de ZonMw-webpagina [Wat dien ik in?](#) onder 'Downloads begrotingen'.
 - **Accountantskosten** tot een maximum van € 3.500,- mogen bij projecten van € 125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van €125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
 - **Open Access:** 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 3.2 'Verplichtingen' en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- **Bijlagen:** In sectie 6 '*Annexes*' van het digitale aanvraagformulier uploadt u de overige bijlagen in PDF-format. Voeg voor elke bijlage een titelpagina toe, als eerste pagina van het PDF-bestand, zodat duidelijk is om welke bijlage het gaat. Dit is belangrijk voor de referenten en de commissie,

zodat zij in de samengevoegde subsidieaanvraag snel de juiste informatie kunnen terugvinden. U houdt de nummering en benaming uit de checklist aan voor de verschillende bijlagen, zowel in de bestandsnaam als op het voorblad. Mocht een bepaalde bijlage niet van toepassing zijn, dan uploadt u één A4 met daarop de titel van de betreffende bijlage en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.

We hebben voor u in [Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag](#) een checklist gemaakt waarin staat beschreven wat er bij elke bijlage wordt verwacht. Deze kunt u vlak voor de indiening nogmaals gebruiken om te controleren of u de juiste bijlagen bij de subsidieaanvraag heeft toegevoegd.

- **Clinical Trial Regulation (CTR):** Houd bij het schrijven van uw subsidieaanvraag alstublieft rekening met het volgende. Sinds 31 januari 2022 is de 'Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014' van toepassing met nieuwe regels voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themagedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR. De Clinical Trial Decision Tool helpt u te bepalen of uw geneesmiddelenonderzoek binnen de reikwijdte van de CTR valt. De tool laat ook zien of er sprake is van een geneesmiddelenonderzoek met beperkte interventie (Engels: low-intervention clinical trial). Voor dergelijk onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk ook van invloed zijn op uw begroting. Meer informatie over de Clinical Trial Decision Tool vindt u op de [CCMO-website](#).
- **Economische evaluatie:** u wordt verzocht het volgende op te nemen in de subsidieaanvraag:
 - a. Een verplichte bijlage ([zie Bijlage D. Estimation of potential concrete revenues](#)) met schattingen van de huidige ziektelast, jaarlijkse kosten van de aandoening waarop uw onderzoek zich richt en een inschatting van de potentiële, procentuele verbetering in gezondheidswinst en kosten.
 - b. Een beschrijving van een economische evaluatie in het plan van aanpak, die past bij de fase waarin het project zich bevindt. Van een klinische validatiestudie wordt in principe een volledige HTA-analyse verwacht. Eindpunten van deze projecten moeten dan ook te vertalen zijn naar, of te correleren met, kosten en/of QALY's.
- **ICT-component:** Als uw interventie een ICT-component bevat (bijvoorbeeld een app, tool etc.) dan vult u de ICT-vragenlijst in ([Bijlage I. Appendix for projects with an ICT component](#)). In deze vragenlijst vragen wij u om verder in te gaan op details van de ICT-component zoals een technisch plan, duurzaamheid en eventueel benodigde certificering. Wij verwijzen u graag naar de [Handreiking voor het certificeringsproces MDR en IVDR](#) op de website van Zorg voor innoveren.
- De '[Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kunt u toevoegen aan de subsidieaanvraag in [Mijn ZonMw](#) of per mail sturen naar ZonMw, t.a.v. GGG-programmasecretariaat, geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk 1 week na indiening van de subsidieaanvraag binnen zijn.

B. Samenwerking en bijdrage van derden

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de subsidieaanvraag. Uit de subsidieaanvraag en de begroting moet duidelijk naar voren komen:

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.

- Met welke partijen u gaat **samenwerken**. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een **sponsorovereenkomst** (bij cofinanciering) zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is. Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten

kan bevorderen. Cofinanciering kan bijvoorbeeld komen van een fabrikant of vanuit deelnemende centra.

- Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een **Letter of Commitment** per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) (onder paragraaf 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen, Letter of Commitment').
- Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de subsidieaanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kunt u deze partij **inhuren**. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet tevens duidelijk naar voren komen welke partijen u inhuurt of, wanneer dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten u voorziet dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten. Bij het inhuren of in opdracht werken moet wel altijd btw berekend worden. Op de begroting neemt u deze kosten op onder '*other costs*'. Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de hierboven genoemde ZonMw-webpagina.
- Indien patiënteninclusie door (extra) deelnemende centra via **samenwerking** verloopt, zullen de deelnemende centra deel uitmaken van het samenwerkingsverband (consortium) en adviseren wij u gebruik te maken van de voorbeeldovereenkomsten op de hierboven genoemde pagina op de ZonMw-website. Een conceptovereenkomst zal bij honorering worden opgevraagd.
- 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. Deze overeenkomst(en) vraagt ZonMw niet op.
- Beschrijf in sectie 3B '*Implementation of the results: feasibility and strategy*' onder het kopje '*Collaboration with relevant stakeholders*' van het losse aanvraagformulier ([Bijlage A](#)) 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 ook hoe u de samenwerking vormgeeft en in welke fase(n) van het project u de verschillende disciplines betreft.

Bijlage 2 - Checklist indiening subsidieaanvraag

I. DIGITALE AANVRAAGFORMULIER - ALGEMEEN		TAAL
	- Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in - Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door	Engels
II. SECTIE 5: BEGROTING		TAAL
	- De begroting bestaat uit twee delen, namelijk de sectie in het digitale aanvraagformulier en een losse begrotingsspreadsheet. - Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u tevens aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen, de METC/CCD en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). - Vul de gevraagde gegevens bij sectie 5 in. Zorg dat de genoemde bedragen overeenkomen met de bedragen in de spreadsheet die u uploadt. - Gebruik voor de spreadsheet het Engelstalige begrotingsformat 'Budget DAEB 2023 ENG' op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? onder 'Downloads begrotingen'. Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participation list', 'Staff' en 'Budget'. Let op: <i>alle 3 moeten ingevuld worden en terugkomen in het PDF-format na conversie.</i> - Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels. - Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie Wat dien ik in? onder 'Downloads salaristabellen'). - Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft. - Vermeld bij eventuele cofinanciering of sponsoring de status van toezegging hiervan in sectie 5.5 van het digitale aanvraagformulier en controleer of de benodigde Letter(s) of Commitment zijn toegevoegd in Bijlage H. - Het totale studiebudget van de uitgewerkte subsidieaanvraag (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering of eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag (dit kan in sectie 5.5). - Reserveer in ieder geval een deel van uw projectbudget voor de implementatie (onder andere communicatie en kennisbenutting) en voor de patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting. Voor een richtlijn voor vergoeding voor patiëntenparticipatie kunt u de website van INVOLV raadplegen. - Let op: Na het invullen van de details voor de begroting (en het uploaden van de begrotingsspreadsheet) moet als laatste stap de begroting nog apart opgeslagen worden in sectie 5 ('Submit final budget'). Als u deze stap vergeet kunnen wij de subsidieaanvraag niet in behandeling nemen.	Engels
III. SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF)		TAAL
	VERPLICHT?	
A Application form Volledig ingevuld Aanvraagformulier van maximaal 9 pagina's A4 (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Schrijf uw subsidieaanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	Ja	Engels
B Response to committee In een aparte bijlage reageert u op de adviezen van de commissie m.b.t. uw projectidee en geeft u duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw subsidieaanvraag. U vermeldt altijd eerst de opmerking van de commissie uit de adviesbrief (in het Nederlands), dan vertaalt u deze naar het	Ja	Engels

	Engels en vervolgens beantwoordt u deze ook in het Engels. Dit garandeert dat deze informatie ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden. <i>Wij vragen u om deze bijlage de juiste titel te geven:</i> <i>B. Response to committee</i>		
C	Literature review U geeft in deze bijlage een review van de voor uw studie <i>meest relevante</i> publicaties en eventuele lopende studies (zie toelichting in Bijlage 2). De bijlage dient in het Engels opgesteld te zijn en het is nadrukkelijk <i>niet</i> de bedoeling dat <i>complete</i> artikelen of ander wetenschappelijke literatuur wordt bijgevoegd. U dient zelf een review te schrijven en u kunt hierin verwijzen naar de betreffende artikelen. <i>Wij vragen u om deze bijlage de juiste titel te geven:</i> <i>C. Literature review</i>	Ja	Engels
D	Estimation of potential concrete revenues De potentiële concrete opbrengsten dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze spreadsheet ' Estimation concrete revenues ' <i>Als uw project niet gericht is op een kosteneffectiviteitswinst vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix D - Estimation of potential concrete revenues) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels
E	Planned inclusion Indien u patiënten includeert in uw studie geeft u aan hoeveel patiënten per tijdspanne per centrum worden geïnccludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages. U kunt deze template gebruiken. Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram, dus 3 pagina's in totaal. <i>Als bij uw project geen sprake is van patiënteninclusie vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix E – Planned inclusion) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels
F	Flowdiagram De schattingen van het aantal patiënten dat beschikbaar zal zijn voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat zal voldoen aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, etc. zien wij graag schematisch terug in een CONSORT flow-diagram . <i>Als een flowdiagram niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix F. Flow diagram) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels
G	Letter(s) of Intent Indien van toepassing voor uw subsidieaanvraag, levert u intentieverklaring(en) van deelnemende centra/afdelingen aan waarop zij aangeven hoeveel patiënten zij zien (die voldoen aan de inclusiecriteria) en hoeveel patiënten naar verwachting willen deelnemen. U kunt hiervoor dit voorbeeld van een intentieverklaring (<i>Letter of Intent</i>) gebruiken. Het is toegestaan om hier eventueel ook ondersteuningsbrieven (<i>Letter of Support</i>) aan toe te voegen, bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie. <i>Als een Letter of Intent of Letter of Support niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix G. Letter(s) of Intent) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels of Nederlands

H	Letter(s) of Commitment Indien er bij uw subsidieaanvraag sprake is van cofinanciering, dan levert u een schriftelijke (ondertekende) toezegging in, ofwel een Letter of Commitment. Op de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van dit soort brieven onder 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen'. <i>Als een 'Letter of Intent' of 'Letter of Support' niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix H. Letter(s) of Commitment en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels of Nederlands
I	Appendix for projects with an ICT component Als uw interventie een ICT-component bevat (bijvoorbeeld een app, tool etc.) dan vult u de ICT-vragenlijst in. <i>Als een ICT-component niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix I. Vragenlijst ICT-component) en daaronder een vermelding dat een ICT-component niet aanwezig is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels
J	Quality Profile of Medicinal Products Overzicht van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddelen met behulp van deze bijlage . <i>Als er geen sprake is van een geneesmiddel, comparator, placebo of auxiliaire geneesmiddelen vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix J. Quality Profile of Medicinal Products) en daaronder een vermelding dat de bijlage niet van toepassing is.</i>	<i>Alleen verplicht indien van toepassing – wel altijd een PDF-bestand uploaden!</i>	Engels
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):			
AA	Appendix figures & tables Aanvullende inhoudelijke bijlagen, zoals figuren en tabellen kunnen indien gewenst toegevoegd worden in deze aparte bijlage.	<i>Alleen indien van toepassing</i>	Engels
Let op: Vergeet niet na indiening in Mijn ZonMw de Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag naar ZonMw te sturen via geneesmiddelen@zonmw.nl . U kunt deze verklaring ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 'Annexes' van het digitale aanvraagformulier in Mijn ZonMw onder 'Verklaring akkoord aanvraag'. Deze verklaring moet worden ondertekend door de hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke voor de subsidieaanvraag, zoals aangegeven in Mijn ZonMw in sectie 1.3 als de 'Administrative Responsible'. Zie voor uitleg van de verschillende projectgroepen sectie 6.1 'Indiening via Mijn ZonMw' van de oproep tekst.			

Bijlage 3 - Toelichting review literatuur

Waarom wordt een review van de literatuur gevraagd?

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

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

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

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

Hoe wordt de review van de literatuur uitgevoerd?

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

Databases

Raadpleging van onderstaande databases wordt aanbevolen:

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

Daarnaast is het mogelijk andere databases te raadplegen.

U uploadt het gevraagde overzicht als een aparte PDF: Bijlage C. *Literature review* in Mijn ZonMw.

Let op:

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

Bijlage 4 - Staatssteun (DAEB)

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁷, mits aan onderstaande voorwaarden voldaan wordt.

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

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

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

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

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de netto kosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken van ZonMw](#). De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

In het geval van een consortium en bij de subsidieaanvraag 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.

⁷ 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.