

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2

Datum geplaatst: 17 juni 2025

Deadline: 9 september 2025, 14.00 uur

Inhoud

1.	Samenvatting.....	1
2.	Doel subsidieoproep	2
3.	Voorwaarden en verplichtingen	3
3.1.	Voorwaarden	3
3.1.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	3
3.1.2.	Staatssteun voorkomen	3
3.1.3.	Samenwerking en bijdrage van derden.....	3
3.1.4.	Welk bedrag kunt u aanvragen?	4
3.1.5.	Praktische voorwaarden.....	5
3.1.6.	Specifieke voorwaarden Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2	5
3.2.	Verplichtingen	6
4.	Beoordeling en prioriteitstelling	6
4.1.	Beoordelingsprocedure	6
4.2.	Relevantiecriteria	6
4.2.1.	Algemene relevantiecriteria.....	6
4.2.2.	Programmaspecifieke relevantiecriteria	7
4.2.3.	Rondespecifieke relevantiecriteria	8
4.3.	Kwaliteitscriteria	10
4.4.	Prioriteitstelling	10
5.	Indienen	11
5.1	Indiening via Mijn ZonMw	11
5.2	Inhoudelijke vragen	12
5.3	Technische vragen	12
5.4	Links	12
6.	Bijlagen	12
	Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag	13
	Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB	16

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.

In Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen. Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars is verplicht om goede en complete dataverzamelingen te bereiken, de resultaten van de studie succesvol te kunnen implementeren en te werken aan de optimale kwaliteit en toekomstbestendigheid van het register. Samenwerkingspartijen kunnen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.

Waarvoor

In Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2 kunnen subsidieaanvragen worden ingediend waarin *Real World Data* (RWD) uit registers worden gebruikt om vraagstukken over geneesmiddelengebruik te beantwoorden. Het gebruik van RWD moet een aantoonbare meerwaarde hebben binnen het project. U kunt hierbij denken aan projecten waarin de effectiviteit van geneesmiddelen in de dagelijkse zorgpraktijk wordt bepaald, of projecten waarin zeldzame aandoeningen onderzocht worden waarbij een traditioneel klinisch onderzoek niet haalbaar is. Een secundair doel is het verbeteren van de FAIRness en kwaliteit van registers om tot een zorginformatielandschap te komen waarin RWD gecombineerd, gedeeld en gebruikt worden voor kwalitatief goed geneesmiddelenonderzoek.

Wat

In deze ronde zijn geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie. De looptijd van een project mag maximaal 36 maanden bedragen. Een deel van het budget mag ingezet worden om de FAIRness en kwaliteit van het register te verhogen.

Het totale beschikbare budget voor deze ronde is 2 miljoen euro.

Wanneer

FAIR data en implementatie workshop	1 juli 2025
Deadline indienen subsidieaanvraag	9 september 2025, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten*	6 oktober 2025
Deadline indienen wederhoor	20 oktober 2025, 14.00 uur
Besluit	eerste helft februari 2026
Uiterlijke startdatum	augustus 2026

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

Meer informatie

Bekijk de [Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2](#) 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 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. Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u in de [GGG-programmatekst](#).

Subsidieronde Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2

Projecten die in aanmerking komen voor subsidie in Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2 zijn projecten die een relevant klinisch vraagstuk over de toepassing van geneesmiddelen in de zorgpraktijk beantwoorden. Een project zal worden uitgevoerd met behulp van *Real World Data* (RWD) die zijn verzameld in aandoeningsgerichte registers. Hierbij definiëren we een register als een dataverzameling die structureel en continu wordt aangevuld met zorggegevens. Vooraf moet gedefinieerd zijn welke data tenminste worden vastgelegd in het register, zoals de in- en exclusiecriteria, de minimale set van variabelen die wordt vastgelegd en de frequentie van dataverzameling. Met de data uit het register kunnen de gezondheid van de patiënt over een bepaalde tijdsperiode en de impact van behandelingen daarop gevolgd worden (de *patient journey*).

Vraagstukken waaraan gedacht kan worden betreffen lager of korter doseren, behandeling op maat, effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief, et cetera. Tevens is het mogelijk geneesmiddelen te onderzoeken voor groepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, waaronder zwangeren, kinderen en ouderen. Verder heeft het project een breed draagvlak bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen).

Een secundair doel van deze subsidieronde is het toewerken naar een onderzoekslandschap waarin data van hoge kwaliteit hergebruikt, gedeeld en gecombineerd kunnen worden. Om dit te bereiken is de doelstelling dat het project toewerkt naar een verbetering van de kwaliteit en FAIRness (FAIR: *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) van de data. Het is een vereiste dat u hiervoor een samenwerking met alle relevante stakeholders aangaat, bijvoorbeeld met medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen, zodat een breed draagvlak wordt gecreëerd voor de inhoud en de kwaliteit van de registers. Ook is samenwerking met specialistische FAIR data-experts van belang.

Daarnaast wordt het aangemoedigd om, waar nodig voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, data uit het register te combineren met andere bestaande data-informatiebronnen, zoals elektronische patiëntendossiers (EPD's), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), Vektis en Dutch Hospital Data (DHD).

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.

De samenwerkingspartijen kunnen 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 3.1.3.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

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

DAEB vrijstellingsbesluit

Indien (een deel van) de binnen een project uit te voeren activiteiten voor deze subsidieoproep door ZonMw worden aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB), betekent dit 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 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 ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Samenwerking tussen meerdere partijen is verplicht voor Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2. Voor onderzoek met bestaande data is samenwerking met meerdere partijen van belang om een breed draagvlak te creëren voor het huidige en toekomstige gebruik van het register. U betreft daartoe meerdere stakeholders, zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars. Zij zijn essentieel om de resultaten van de studie succesvol te kunnen implementeren en te werken aan de optimale kwaliteit en toekomstbestendigheid van het register.

De projectgroep mag uit maximaal 10 projectgroepleden bestaan. Dit zijn de experts die een cruciale rol binnen het project vervullen. Daarnaast is samenwerking met meerdere ondersteunende of uitvoerende partners mogelijk.

Cofinanciering

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. Denk hierbij aan *in kind* of *in cash* bijdragen van stakeholders, zoals belangenverenigingen of zorgverzekeraars.

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

² Artikel 107 VWEU.

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.

- Indien van toepassing: met welke partij(en) u een sponsorovereenkomst zal aangaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen welke partijen u inhuurt. Of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd met de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Op de begroting neemt u deze kosten mee onder 'other costs'. Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) leest u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht). U vindt hier voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij behorende uitleg. De op deze webpagina genoemde voorwaarden en bijbehorende uitleg maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Voor vragen over het opstellen van een overeenkomst met derden kunt u terecht bij de juridische afdeling of de afdeling valorisatie of Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie. ZonMw adviseert u om in een zo vroeg mogelijk stadium deze afdeling te betrekken bij uw aanvraag.

Indien ZonMw bij honorering een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze ronde zijn geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie. De looptijd van het project is maximaal 36 maanden. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 2 miljoen euro.

De onderbouwing van de hoogte van het totale projectbudget en de aangevraagde financiering vormen onderdeel van de beoordeling (kwaliteitscriterium 'haalbaarheid'). Het is daarom van belang dat de omvang van het budget realistisch en goed onderbouwd is. Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) vindt u meer informatie over het opstellen van een begroting voor subsidieaanvragen.

Subsidie kan worden aangevraagd (zonder uitputtend te zijn) voor:

- Het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register, voor minimaal 5% en tot maximaal 50% van het studiebudget. Het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register is een rondespecifiek criterium waar u in 4.2.3. *Rondespecifieke relevantiecriteria* meer over leest.
- Gebruik van data uit het register (*fee for use*). Het onderhouden van de infrastructuur van het register valt hier niet onder en u kunt hiervoor *geen* subsidie aanvragen.
- Het aangevraagde subsidiebedrag in de subsidieaanvraag mag zonder stevige onderbouwing niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee.
- 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 umc's mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van

€ 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access sectie 3.2 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

Indien uw subsidieaanvraag wordt gehonoreerd, wordt het project over 2 fases verspreid: 1) start project tot en met voorbereiding van de data (dataselectie en -extractie, opschonen en koppelen, indien nodig) en 2) vanaf data-analyse. In de begroting die u bij de subsidieaanvraag moet indienen, geeft u duidelijk aan welke kosten tot welke fase behoren. Het voorschot aan het begin van fase 2 wordt pas uitbetaald als aangetoond kan worden aan ZonMw en de programmacommissie dat voldaan is aan de criteria beschreven in sectie 3.1.6. Indien niet aan deze criteria is voldaan, kan ZonMw besluiten om de subsidieverlening niet voort te zetten. Daarnaast kan ZonMw besluiten om de financiering van het project in voorschotten uit te betalen op basis van milestones die vooraf zijn vastgesteld in de toekenningsbrief.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Het is verplicht om bij een subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale aangevraagde bedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van het projectidee, tenzij stevig onderbouwd.
- Een subsidieaanvraag die is ingediend bij Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere ronde van het GGG-programma.
- Bij het indienen van de subsidieaanvraag moeten ook alle in sectie 6 genoemde verplichte bijlagen ingediend worden. De aanvraag wordt niet in behandeling genomen als één van deze bijlagen ontbreekt.
- In geval van een herindiening van een project dat eerder in een subsidieronde van ZonMw is ingediend, vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in Mijn ZonMw, inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. U vermeldt in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag of projectidee. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen³.
- Direct na de sluitingsdatum van de oproep controleren wij of uw subsidieaanvraag aan de gestelde voorwaarden voldoet. 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 aanvraag wordt opnieuw opengesteld om u gelegenheid te geven een correctie door te voeren. Wij sturen deze e-mail naar het adres van de hoofdaanvrager, zoals aangegeven in de aanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen in de aanvraag. Hiervoor krijgt u 24 uur de tijd. Wij adviseren u daarom bereikbaar te zijn in de dagen na de deadline van de indiening. Alleen wanneer uw aanvraag aan de voorwaarden voldoet wordt deze verder in behandeling genomen.

3.1.6. Specifieke voorwaarden Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2

- Het is verplicht een datamanager/datasteward in de projectgroep op te nemen. Dit moet ook duidelijk naar voren komen in de begroting.
- Het project wordt in 2 fasen uitgevoerd: 1) een voorbereidende fase waarin de data worden klaargemaakt voor analyse en 2) data-analyse, beantwoorden van de onderzoeksvraag en disseminatie en implementatie.
In fase 1 worden alle voorbereidingen getroffen die nodig zijn om de data gereed te maken voor analyse, zoals het extraheren van de benodigde dataset uit het register, koppelen van data uit verschillende bronnen, opschonen van data en aanvullen van *missing data* (indien van toepassing). Deze fase mag maximaal 1 jaar duren, tenzij goed onderbouwd is waarom dit niet mogelijk is.
Fase 2 kan van start gaan indien tenminste aan onderstaande criteria is voldaan:
Herbruikbaarheid van data:
 - Het register moet online vindbaar zijn, inclusief een beschrijving van de metadata. Voor verdere toelichting, zie 4.2.3.**Datakwaliteit:**
 - De data moeten voor minimaal 90% elektronisch beschikbaar zijn voor analyse;
 - Minimaal 90% van de datasets is gekoppeld (indien u datasets gaat koppelen);

³ Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

- De te analyseren dataset heeft minder dan 5% ontbrekende waarden en geen duplicaten (indien van toepassing);
- De noodzakelijke kwaliteitscontroles (bijvoorbeeld validatiechecks en foutopsporing) die in de aanvraag worden beschreven, moeten zijn uitgevoerd en de foutmarge moet minder dan 2% zijn (indien van toepassing);
- Alle documentatie over de datakoppeling, dataopschoning en kwaliteitscontroles moet beschikbaar zijn.

Fase 2 richt zich op het beantwoorden van de onderzoeksvraag en verspreiding en implementatie van de resultaten van het project. Geef in uw aanvraag duidelijk aan welke activiteiten nodig zijn in beide fases, wie deze gaat uitvoeren en wat de tijdlijnen hiervoor zijn.

3.2. Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn ook de volgende verplichtingen van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere 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. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

Deze subsidieronde is opgebouwd uit 2 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 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 (hoor), 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. In [Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag](#) wordt verder ingegaan op de vereisten van een subsidieaanvraag.

4.2. Relevantiecriteria

ZonMw gebruikt de hieronder omschreven aandachtspunten voor het beoordelen van de relevantie van de subsidieaanvraag:

4.2.1. Algemene relevantiecriteria

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe 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 diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.

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

Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project.

Meer informatie over patiëntenparticipatie kunt u vinden op de ZonMw-webpagina [Participatie en Citizen Science](#) en de website van [INVOLV](#).

- Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met [Patiëntenfederatie Nederland](#) of gebruikmaken van de [KICKSTARTER voor onderzoekers](#).
- 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?](#)

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 naar de ZonMw-webpagina [Participatie en Citizen Science](#).

- **Duurzaamheid**

ZonMw streeft naar een zo duurzaam mogelijk zorgstelsel en zorgsector en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaamheid van het onderzoek. Beschrijf in het plan van aanpak in de subsidieaanvraag wat de verwachte impact van uw project is op CO₂-uitstoot en de leefomgeving, met oog voor hergebruik van data en het onderhouden van de registers. Beschrijf dit in het plan van aanpak in de subsidieaanvraag.

4.2.2. 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 2 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 kwantificeert u vervolgens de verwachte winsten zoveel mogelijk aan de hand van de verplichte Bijlage C '[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.

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een landelijk draagvlak heeft. Een voorbeeld hiervan is het met de stakeholders vaststellen van een minimale dataset, de terminologie en definities die in een register gebruikt worden, waardoor de data in het register uniform zijn en breed gebruikt kunnen worden voor het beantwoorden van onderzoeksvragen. Overeenstemming onder de stakeholders over de kwaliteit van de data leidt tot beter onderzoek en een stevig draagvlak voor de resultaten. Daarnaast moeten de methode van dataverzameling, de toegang tot data uit het register en de onderzoeksresultaten geïntegreerd zijn met de informatiesystemen waarmee de behandelaar werkt, zodat deze ook na het project goed toegankelijk blijven en in de dagelijkse praktijk geïmplementeerd kunnen worden.

In de subsidieaanvraag beschrijft u duidelijk hoe de verwachte uitkomsten van het project geïmplementeerd zullen worden in de klinische praktijk en welke verandering dit teweeg zal brengen in de dagelijkse praktijk. Idealiter wordt er voor aanvang van het project al nagedacht over barrières en versnellers. Deze kunt u in kaart brengen door de volgende punten in acht te nemen:

- Samenwerking met relevante stakeholders: wie gaan er van de resultaten gebruikmaken?
- Cofinanciering om commitment en medewerking van belanghebbenden te versterken: willen zij, die belang hebben bij de toepassing van resultaten, meebetalen?
- Oplevering van bruikbare kennisproducten: is de vorm van de resultaten passend voor de praktijk?
- Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten.

U specificeert de route naar implementatie in de praktijk en impact in Bijlage G 'Theory of Change pathway'. Het 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.

Op de [Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2](#) vindt u een overzicht van mogelijke relevante stakeholders en bruikbare kennisproducten voor uw project. Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten via een '*impact pathway*' is te vinden op de ZonMw-pagina's [Maak zelf een implementatieplan](#), [Kennistoepassing](#) en [Ondersteuning bij implementatie](#).

4.2.3. Rondespecifieke relevantiecriteria

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data voor het verifiëren van onderzoeksresultaten, voor toekomstig onderzoek en de onderbouwing van beleid. Om dit te bewerkstelligen is een goed dataverbeterplan dat zowel de FAIRness als de kwaliteit van het register verhoogt een onmisbaar onderdeel van uw project.

1. FAIR data en datamanagement

De toepassing van de FAIR-principes resulteert onder meer in een verbeterde vindbaarheid en bruikbaarheid van het register en de uitwisselbaarheid met andere databronnen. Uiteindelijk bieden registers die FAIR gemaakt zijn ook mogelijkheden voor analyses met kunstmatige intelligentie, wanneer gewenst (het acroniem wordt daarom ook wel gelezen als 'Fully-AI-Ready'). In deze subsidieoproep ligt de focus op metadata die de dataset beschrijven (in dit geval de data die met het register zijn of werden verzameld), de in- en exclusiecriteria, de frequentie van dataverzameling, de context waarin de dataset is geproduceerd (bijvoorbeeld een project), waar deze is te vinden, de voorwaarden om er toegang tot te krijgen (inclusief licentie) en de informatie die nodig is om de data te kunnen gebruiken.

Een volgende stap in het FAIR maken van het register is het vastleggen van metadata voor (een selectie van) de afzonderlijke variabelen in de vorm van een codeboek, waarin in ieder geval de minimale set van variabelen wordt opgenomen. Daarvoor kunnen de coderingen in het codeboek machine-readable gemaakt worden, bijvoorbeeld door middel van SNOMED. Wij raden u sterk aan om hiervoor tijdig contact te leggen met experts binnen uw onderzoeksorganisatie, bijvoorbeeld die in contact staan met de regionale knooppunten van Health-RI.

Verder zal in de komende jaren de European Health Data Space (EHDS) stapsgewijs worden ingevoerd. Dat betekent dat registers in Nederland vermeld moet worden in de Nationale

Gezondheidsdatacatalogus. De catalogus en het metadataschema voor de algemene beschrijving van het register zijn nog in ontwikkeling bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bij een eventuele honorering van uw project zullen wij u hierover informeren.

FAIRness evaluatie

Het eerste doel van het dataverbeterplan is om het register dat u gebruikt voor uw onderzoek beter vindbaar en herbruikbaar te maken door de FAIR principes te volgen. U voert een FAIRness-evaluatie uit om de huidige status van FAIRness van het register te bepalen. U kunt hiervoor de [FAIR data assessment tool van Crosslateral Enterprises](#) gebruiken. Deze geeft een globale inschatting van de FAIRness. Voor een completere en meer diepgaande analyse van de FAIRness van uw register kunt u het [FAIR Maturity Model](#) gebruiken. Het is goed mogelijk dat u niet voor alle FAIR-subprincipes iets kunt invullen. Beschouw deze invuloefening daarom als een nulmeting op basis waarvan u uw verbeterplan kunt maken. Een andere optie is om de automatische tool [F-UJI](#) te gebruiken die direct de evaluatie op de dataset uitvoert. U gebruikt daarvoor de DOI of URL van de dataset. Het resultaat van de FAIRness-evaluatie kunt u uploaden als Bijlage D in de subsidieaanvraag.

Voor het verbeterplan zijn er diverse bronnen te raadplegen, zoals de [FAIR metroline](#), [Registry in a Box](#), [RDMkit](#), [FAIR Cookbook](#).

Op de ZonMw-webpagina [Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw](#) kunt u meer informatie vinden over het beleid van ZonMw en instructies over goed datamanagement voor aanvragers en projectleiders. Op de ZonMw-webpagina [Achtergrondinformatie over FAIR-data](#) vindt u informatie over het herbruikbaar maken van data en de toepassing van de FAIR principes.

2. Datakwaliteit en professionalisering

De kwaliteit van onderzoek met RWD hangt grotendeels af van de kwaliteit van de gebruikte data. Zo is het essentieel dat de geregistreerde data de juiste parameters omvatten om de onderzoeksvraag te beantwoorden (minimale dataset), dat de data compleet zijn en dat de data een goede representatie geven van de patiënten, de aandoening en de behandelingen. De waarborging van de kwaliteit van een register begint bij een goede *governance*, een bestuur dat onder andere zorgt dat de juridische basis van het register is vormgegeven, de IT-infrastructuur solide is, dat er richtlijnen zijn over het gebruik van de data (voorwaarden) en dat er een *quality assurance system* plan van toepassing is.

In deze ronde verplicht ZonMw dat het register bij de afronding van het project tenminste een *governance* heeft waarin is vastgelegd hoe het register bestuurd wordt, wat de voorwaarden zijn voor deelname aan het register en onder welke voorwaarden en door wie de data gebruikt mogen worden voor onderzoek.

Datakwaliteit evaluatie

Het tweede doel van het dataverbeterplan is om de datakwaliteit van het register te verhogen. U evalueert de huidige status van de kwaliteit van het register met de [REQueST tool](#) van EUnetHTA. Het resultaat van de datakwaliteit evaluatie kunt u uploaden als Bijlage E in de subsidieaanvraag.

3. Dataverbeterplan

In het dataverbeterplan beschrijft u stapsgewijs hoe u de verbeteringen ten aanzien van de FAIRness en datakwaliteit gaat bewerkstelligen. De stappen die u uitvoert voor de subsidieaanvraag zijn:

1. Uit de resultaten van de twee bovengenoemde evaluaties en in samenspraak met alle relevante stakeholders kiest u onderdelen voor verbetering die aansluiten bij uw onderzoeksplan. Let op dat een aantal verbeterlagen ook verplicht is voor deze subsidieronde (3.1.6. Specifieke voorwaarden Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2). U kunt eventueel het keuzemodel [FAIRplus Dataset Maturity Model](#) gebruiken. Het is niet verplicht, maar kan helpen om uw keuze te maken voor de onderdelen die voor verbetering in aanmerking komen;
2. U stelt een dataverbeterplan op aan de hand van [Bijlage F 'FAIR and data quality improvement plan'](#) (zie [Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag](#)), waarin u toelicht hoe u de verbetering gaat uitvoeren. Houd rekening met de verplichte onderdelen en wat haalbaar is binnen het project. U geeft voor iedere geplande verbetering het beoogde eindresultaat. Deze stap is onderdeel van de beoordeling van de subsidieaanvraag;
3. Aan het einde van uw project kunt u de resultaten van de verbetering toetsen door de evaluaties opnieuw uit te voeren. Dit zal onderdeel zijn van het eindverslag.

De commissie beoordeelt het verbeterplan op de mate waarin het register verbetert ten aanzien van de FAIRness en datakwaliteit. Er wordt niet beoordeeld op het huidige FAIR/datakwaliteit niveau van het register.

Verplichte workshop

Om ondersteuning te bieden bij het opstellen van een verbeterplan voor de FAIRness van het register en de implementatie van het project, organiseert ZonMw een workshop op **dinsdag 1 juli 2025**. De workshop is **verplicht** voor tenminste de hoofdaanvrager en/of projectleider van de projectvoorstellen die door de commissie zijn geselecteerd om een subsidieaanvraag in te dienen.

4.3. Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit. Beschrijf duidelijk welke probleemstelling met het project wordt aangepakt om tot betere zorg te komen en hoe de doelstellingen daarop aansluiten.
- **Plan van aanpak**
Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Geef hierbij aan welke data uit welk register gebruikt zullen worden om de vraagstelling te beantwoorden, beschrijf de patiëntenpopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de studieopzet, de variabelen en toetsing, statistische analyses en de economische evaluatie.
- **Haalbaarheid**
Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Denk hierbij aan het includeren van alle benodigde expertise. Beschrijf kort de organisatie- en managementstructuur van het project. In Bijlage H voegt u een Gantt-grafiek toe die de planning van het project visualiseert.
- **Projectgroep of persoon**
Beschrijf per projectgroeplid op welke manier deze partij actief bijdraagt aan het project en hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project.
- **Budget**
Het aangevraagde budget mag in een eventuele subsidieaanvraag niet meer dan 15% afwijken ten opzichte van het in het projectidee opgevoerde budget, tenzij stevig onderbouwd. In uw budget neemt u een reëel budget op voor implementatie en communicatie, en u specificeert aan welke activiteiten dit wordt besteed. Ook het budget dat u aanvraagt voor de verbetering van de datakwaliteit en FAIRness dient duidelijk onderbouwd te zijn.

Voor meer informatie over de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [In 10 stappen subsidie aanvragen](#). Meer informatie over de algemene beoordelingscriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Beoordeling subsidieaanvragen](#) en in de [Procedurebrochure aanvragers](#).

4.4. Prioriteitstelling

De uiteindelijke prioritering van de subsidieaanvragen (ten aanzien van relevantie en kwaliteit) gebeurt met behulp van onderstaande prioriteringsmatrix. De relevantie van de aanvraag kan als *zeer relevant*, *relevant* of *laag relevant* worden beoordeeld, de kwaliteit van een aanvraag kan *zeer goed*, *goed*, *voldoende*, *matig* of *onvoldoende* zijn. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant en van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

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

Wanneer het beschikbare budget ontoereikend is en er meerdere subsidieaanvragen met een gelijke (én honoreerbare) kwaliteits- en relevantiescore zijn, geeft de commissie in deze ronde prioriteit aan:

- Projectvoorstellen met de hoogste reëel geschatte en goed onderbouwde concrete opbrengsten voor de praktijk op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg;
- 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 waarbij de kans groot is dat de resultaten binnen afzienbare termijn na het afronden van de studie breed geïmplementeerd kunnen worden. Er dient een duidelijke beschrijving te zijn hoe de implementatie van verwachte resultaten gerealiseerd gaat worden binnen 2 jaar na afronding van het project;
- 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 Federatie Medisch Specialisten (FMS), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) of de Nationale Wetenschapsagenda, bij voorkeur bij indiening van het projectidee en uiterlijk op het moment van indiening van de subsidieaanvraag;
- Projecten waarbij het register de meeste vooruitgang boekt op kwaliteit en FAIRness.

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een projectvoorstel dat hoog genoeg scoort om voor subsidie in aanmerking te komen, niet wordt gehonoreerd als er binnen hetzelfde aandachtsgebied al eerder een ander voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd.
- Resterend beschikbaar subsidiebudget in de huidige ronde.

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). De sluitingsdatum voor het indienen van een subsidieaanvraag is 9 september 2025, om 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u in deze subsidieoproep onder '[Wanneer](#)' zien.

U vindt een nadere toelichting op het schrijven van de subsidieaanvraag in [Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag](#) van deze oproeptekst. Lees deze bijlage 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. 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

De hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke ondertekenen [een verklaring akkoord](#) 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.
- Tevens raden wij u aan om, voordat u het aanvraagformulier definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

5.2 Inhoudelijke vragen

Op de [Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2](#) kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, tips en tricks bij het schrijven van een subsidieaanvraag, inclusie en veelgestelde vragen. Neem voor inhoudelijke vragen contact op met Emily van der Lugt, programmamanager, via 070 - 349 54 64 of geneesmiddelen@zonmw.nl.

5.3 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, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.4 Links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 2](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [In 10 stappen subsidie aanvragen](#)
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag](#)

6. Bijlagen

Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag

Bijlage 2 – Staatssteun (DAEB)

Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER Mijn ZonMw - ALGEMEEN
	• Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. • Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in het Engels in.
II.	SECTIE 5: BEGROTING
	• De begroting bestaat uit 2 delen, namelijk de sectie in het digitale aanvraagformulier en een losse begrotingsspreadsheet. • Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels. • 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 (English, Excel)' op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? onder 'Downloads begrotingen'. Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participation list', 'Staff' en 'Budget'. Let op: alle 3 moeten ingevuld worden en leesbaar terugkomen in het PDF-format na conversie. • 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 en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). 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. • 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 I. • Het totale studiebudget van de 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 in sectie 5.5. • Reserveer in ieder geval een deel van uw projectbudget voor het verbeteren van de FAIRness en datakwaliteit van het register, implementatie 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.
III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)
	Iedere bijlage wordt vooraf gegaan door een titelblad – u dient hierbij de nummering en benaming aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage .
A	Response to the committee Geef duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie 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 Engels en vervolgens beantwoordt u deze ook in het Engels. Dit garandeert dat deze informatie ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden.
B	Literature review 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. 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.
C	Estimation of potential concrete revenues De potentiële concrete opbrengsten zijn schattingen van de huidige ziektelast, jaarlijkse kosten van de aandoening waarop uw innovatie zich richt en een inschatting van de potentiële, procentuele verbetering in gezondheidswinst en kosten. Deze dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze Excel template.
D	Result FAIR assessment Voor het bepalen van het FAIRness niveau van het register doet u een zelfevaluatie. U gebruikt één van de volgende zelfevaluaties: • Crosslateral Enterprises FAIR data assessment tool: dit geeft een globale inschatting van de FAIRness; • FAIR Maturity Model: een meer complete en diepgaande analyse van de FAIRness; • F-UJI: een automatische tool die de evaluatie direct op de dataset uitvoert. Hiervoor gebruikt u de DOI of URL van de dataset; In Bijlage D kunt u het resultaat van de zelfevaluatie uploaden.
E	Result data quality assessment Voor het bepalen van de kwaliteit en professionaliteit van het register doet u een zelfevaluatie aan de hand van de REQueST tool. In Bijlage E kunt u het resultaat van de zelfevaluatie uploaden.
F	FAIR and data quality improvement plan • Vervolgens bepaalt u in samenspraak met de relevantie stakeholders op welk niveau de FAIRness en de kwaliteit en professionaliteit van het register aan het eind van het project moet zijn. • Aan de hand van het Excel template maakt u een verbeterplan. U geeft per item dat u gaat verbeteren aan hoe u dit aan zult pakken. Gebruik hiervoor beide tabbladen in het Excel template.
G	Theory of Change pathway U gebruikt hiervoor deze template. 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 en de impact op de maatschappij. We adviseren nadrukkelijk hiervoor een implementatie-expert in te schakelen.
H	Gantt-grafiek Een Gantt-grafiek (maximaal 1 A4) dient toegevoegd te worden die de planning van het project visualiseert. U kunt een aangepaste versie ten opzichte van het projectidee toevoegen, ook naar aanleiding van eventuele opmerkingen van de programmacommissie.
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):	
I	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'.
J	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.

K	Appendix figures & tables Deze bijlage mag maximaal 1 A4 zijn en enkel figuren en tabellen (eventueel met onderschrift) bevatten.
L	Letter(s) of Support Het is optioneel om ondersteuningsbrieven toe te voegen, bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie.
M	Verklaring akkoord voor subsidieaanvraag Zie toelichting onder sectie 5.1 van de subsidieoproep. 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 .

Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde 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) 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 als 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.