

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Open Ronde 15

Datum geplaatst: 8 juli 2025

Deadline: **15 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
3.2.	Verplichtingen	5
4.	Beoordeling en prioriteitstelling	6
4.1.	Beoordelingsprocedure	6
4.2.	Relevantiecriteria	6
4.1.1	Algemene relevantiecriteria	6
4.1.2	Programmaspecifieke relevantiecriteria.....	7
4.3.	Kwaliteitscriteria	9
4.4.	Prioriteitstelling.....	9
5.	Indienen	11
5.1.	Indiening via Mijn ZonMw	11
5.2.	Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en Clinical Trial Regulation	11
5.3.	Tips	11
5.4.	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	12
5.5.	Inhoudelijke vragen.....	12
5.6.	Technische vragen.....	12
5.7.	Downloads en links	12
6.	Bijlagen	13
	Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde	14
	Bijlage 2 – Toelichting indiening projectidee	15
	Bijlage 3 – Vereisten subsidieaanvraag	16
	Bijlage 4 – Staatssteun – DAEB	18

1. Samenvatting

Wie

Een projectidee kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kunnen bijvoorbeeld Nederlandse onderzoeksorganisaties, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie zijn. ZonMw stimuleert 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 doelgroepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, zoals patiënten met 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 totaalbudget 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 te kunnen uitvoeren. De looptijd van het onderzoek kent geen specifieke duur. Het is van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn.

Wanneer

Onderstaande tabel geeft het tijdspad weer van Open Ronde 15:

Deadline indienen projectidee	15 september 2025, vóór 14.00 uur
Ontvangst advies commissie	Eind december 2025
Deadline indienen subsidieaanvraag	3 maart 2026, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten*	31 maart 2026
Deadline indienen wederhoor	14 april 2026, vóór 14.00 uur
Besluit	Medio juli 2026
Uiterlijke startdatum	Januari 2027

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

Meer informatie

Bekijk de [Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 15](#) 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. De onderzoeken betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, maar die niet door de markt worden opgepakt omdat marktpartijen er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij hebben.

Subsidieronde Open Ronde

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

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

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 \(Awb\)](#). 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 projectidee en subsidieaanvraag moeten aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen. U kunt alleen een subsidieaanvraag indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Overweegt u bij negatief advies toch een subsidieaanvraag in te dienen? Dan verzoeken wij u vriendelijk hierover zo spoedig mogelijk contact op te nemen via geneesmiddelen@zonmw.nl, zodat wij de subsidieaanvraag voor u kunnen openzetten.

3.1.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Een projectidee kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kunnen bijvoorbeeld Nederlandse onderzoeksorganisaties, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie zijn. In het geval van indiening door een privaatrechtelijk rechtspersoon dient duidelijk in het projectidee omschreven te worden waarom hier vanuit andere partijen, zoals de farmaceutische industrie, onvoldoende op wordt ingezet (marktfalen). ZonMw stimuleert 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. Dit dient in de subsidieaanvraag en begroting helder te worden beschreven. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u in sectie 3.1.3.

(Her)indiening

In geval van een herindiening 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 projectidee afwijkt van de eerder ingediende versie. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen². Een projectidee dat wordt ingediend in Open Ronde 15 mag niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

3.1.2 Staatssteun voorkomen

Volgens artikel 107, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (het Verdrag³) is staatssteun in beginsel verboden. ZonMw verstrekt daarom geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Er is sprake van staatssteun als er subsidie wordt verleend aan een onderneming. Doorslaggevend voor de kwalificatie als onderneming is de vraag of de organisatie een economische activiteit uitvoert. De vorm van de juridische entiteit en de vraag of de activiteiten al dan niet een winstoogmerk hebben wordt daarin niet betrokken. 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 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 [Vrijstelling 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

² Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

³ Artikel 107 VWEU.

of als daardoor niet aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar wel gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. De fabrikant van een te onderzoeken geneesmiddel kan bijvoorbeeld een (*in kind* of *in cash*) bijdrage leveren, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren, bijvoorbeeld door inzet van personeel.

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

3.1.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Voor deze subsidieronde geldt het volgende:

- Er is een beperking aan de hoogte van het projectbudget. Projecten mogen een totaalbudget 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.
- De looptijd van het onderzoek kent geen specifieke duur, maar kan niet langer zijn dan de maximale duur van het vrijstellingsbesluit van het toe te passen staatssteuninstrument (DAEB), namelijk 10 jaar ([zie Bijlage 4– Staatssteun – DAEB](#)).
- 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) en in de prioriteitstelling (zie sectie 4.4). Bij het projectidee is dit een voorlopige onderbouwing; bij de subsidieaanvraag vragen we een gedetailleerde begroting.
- 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 worden aangeleverd. 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.
- 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](#).
- ZonMw kan besluiten om de financiering van het project in voorschotten uit te betalen op basis van vooraf vastgestelde milestones. Ook kan ZonMw (voorafgaand aan of tijdens het project) besluiten om een 'go/no-go' moment in te stellen wanneer hiertoe aanleiding is, bijvoorbeeld bij twijfels over de haalbaarheid van de studie.
- Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 6 miljoen euro.

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?](#)

Opvolgende financiering

Waar mogelijk of van toepassing kunt u na afronding van uw project additionele subsidie aanvragen voor implementatie van de projectresultaten in de praktijk door een Verspreidings- en implementatie Impuls (VIMP) van het GGG-programma. Met een VIMP brengen de projectleiders de opbrengsten nog een belangrijke stap verder. Het kan gaan om de beoogde resultaten, maar ook om onverwachte

inzichten of opbrengsten die waardevol zijn om verder te benutten in de praktijk. Indien u uit andere studies reeds studieresultaten heeft verkregen die breed geïmplementeerd kunnen gaan worden, wijzen wij u op de mogelijkheid om in te dienen in de Implementatieronde van Goed Gebruik Geneesmiddelen. De oproep tekst voor deze ronde zal begin september 2025 beschikbaar zijn op de ZonMw-website. Houd hiervoor de [subsidiekalender](#) in de gaten.

3.1.5 Praktische voorwaarden

Voor deze subsidieronde geldt het volgende:

- Schrijf uw gehele subsidieaanvraag in het Engels.
- Het is bij de indiening van het projectidee niet toegestaan om andere bijlagen dan het losse Aanvraagformulier toe te voegen.
- Direct na de sluitingsdatum van de oproep wordt uw projectidee getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een projectidee niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze oproep tekst ontvangt u hierover een e-mail. Uw projectidee 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 het projectidee. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen in het projectidee. 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 projectidee aan de voorwaarden voldoet wordt deze verder in behandeling genomen.
- Het is verplicht om bij een subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag niet meer dan 15% afwijken dan het aangevraagde bedrag in het projectidee. Houd daarom bij het budget in het projectidee ook reeds rekening met de kosten van het uitvoeren van een economische evaluatie, de inzet van patiëntparticipatie, procesevaluatie, verspreiding en implementatie van de resultaten et cetera.

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 publiceren**
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

Voor de procedure voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[In 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [Procedurebrochure aanvragers](#). De subsidieronde Open Ronde 15 bestaat uit een projectidee fase en een subsidieaanvraag fase, die hieronder worden toegelicht.

Projectidee fase

Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op kansrijkheid en relevantie voor de praktijk (zie sectie 4.2 voor de relevantiecriteria waarop getoetst wordt). Hieronder valt ook de relevantie voor het GGG-programma, namelijk in hoeverre de subsidieaanvraag past binnen de geschetste kaders van de subsidieronde ([Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde](#)). Daarnaast toetst de commissie de projectideeën globaal op kwaliteit. Op basis van de beoordeling van de projectideeën door de programmacommissie en een beoordeling door een patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland vindt een selectie plaats. Zorginstituut Nederland (ZIN) adviseert de commissie over eventuele vergoedingsvraagstukken. De meest kansrijke projecten ontvangen een uitnodiging om een subsidieaanvraag in te dienen. De overige aanvragers ontvangen een negatief advies voor het indienen van een subsidieaanvraag.

Subsidieaanvraag fase

U wordt alleen uitgenodigd 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 referentrappen en het wederhoor.

4.2. Relevantiecriteria

Uw aanvraag wordt op algemene en programmaspecifieke relevantiecriteria beoordeeld.

4.1.1 Algemene relevantiecriteria

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

Patiënten beschikken over ervaringsdeskundigheid. Ze spelen daarom een centrale rol bij de opzet, uitvoering en implementatie van de projecten. ZonMw wil deze participatie terugzien in uw projectidee en in de uitvoer van het onderzoek. Beschrijf hoe u patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordigers actief betrekt bij het project. Met 'actief betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen bij het project. U dient hen te betrekken bij elke fase van het onderzoek, vanaf het schrijven van het onderzoeksvoorstel en de uitvoering van het project, tot aan de interpretatie van de onderzoeksresultaten en de implementatie in de praktijk. U dient aan te geven welk profiel de patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordigers hebben en welke rol zij vervullen binnen elke fase van het project. Daarnaast neemt u een financiële vergoeding voor deze participatie op in de begroting. Wij verwijzen u voor verdere informatie naar:

- De ZonMw-webpagina [Participatie en Citizen Science](#).
- Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met [Patiëntenfederatie Nederland](#) of gebruikmaken van de [KICKSTARTER voor onderzoekers](#).
- Voor het in contact komen met patiënten die kunnen meedenken met uw onderzoek verwijzen wij u naar de betreffende patiëntenorganisatie(s) of de Patiëntenfederatie Nederland.
- 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 de website van INVOLV: [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 INVOLV-website [Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvoorstellen?](#)

- **Diversiteit**

Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouw 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 [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw projectidee en subsidieaanvraag.

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

Duurzaamheid

Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 4 november 2022 de Green Deal 'Samen werken aan duurzame zorg'. Deze Green Deal staat voor zorg met minimale CO₂-uitstoot en impact op de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. ZonMw heeft deze Green Deal 3.0 ook ondertekend en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaam gebruik van geneesmiddelen. Beschrijf in uw aanvraag welke parameters van duurzaamheid worden meegenomen (bijvoorbeeld water(kwaliteit), energie, afval, circulariteit, herwinbare/hernieuwbare materialen) en wat de impact van uw project op CO₂-uitstoot en de leefomgeving is.

4.1.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

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

A. Concrete opbrengsten

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

- 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 en/of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

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

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed maatschappelijk draagvlak heeft. De kans op, en aanpak voor, het verder brengen van kennis/innovatie in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. 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 voor uw projectidee is de argumentatie hiervoor van belang.

In uw projectidee moet duidelijk naar voren komen dat de studieresultaten binnen afzienbare tijd na afronding van het project worden ingezet en daarmee leiden tot verandering van, en bruikbaarheid in, de (dagelijkse) praktijk.

Om een dergelijke verandering te realiseren werkt u vanaf de start (en daarna in alle fases) van het project aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie welke u in sectie 3B *'Implementation of the results'* van het losse Aanvraagformulier beschrijft. De volgende factoren verhogen de kans op implementatie van resultaten:

- **Samenwerking met relevante stakeholders**
Voor aanvang van uw project is het cruciaal dat u in kaart brengt welke partijen belang hebben bij de implementatie van uw studieresultaten. Wie gaan er van de resultaten gebruikmaken? Deze zogenoemde eindgebruikers/stakeholders* betreft u bij het ontwerp en de uitvoering van uw onderzoek omdat ze een belangrijke rol vervullen bij de verspreiding en implementatie van de studieresultaten.
- **Cofinanciering**
Het verkrijgen van financiële commitment en medewerking van belanghebbenden/project partners verhoogt de kans op maatschappelijke impact. 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? U kunt hiervoor deze [lijst met voorbeelden van kennisproducten](#) gebruiken.
- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten**
U kunt deze [voorbeelden van activiteiten op het niveau van een project](#) gebruiken.

* Denk bijvoorbeeld aan ((zorg)professionals van) het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), Federatie Medische Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), zorgverzekeraars, wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijnencommissies, etc.

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 middels implementatiestrategieën (bijvoorbeeld educatie). Dit wordt door Curran, 2012⁴ ook wel als een type 1 hybride design beschreven. Door tijdens de studie al gestructureerd te kijken naar het proces van implementatie van de interventie en gebruikte strategieën wordt veel informatie verzameld die kan bijdragen aan effectieve 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 projectgroepleden, maar worden regelmatig onvoldoende benut bij verdere borging en opschaling van de studieresultaten. Wij vragen u daarom een procesevaluatie op te nemen in het plan van aanpak (sectie 3B *'Implementation of the results'*). Hier besteedt u op gestructureerde wijze aandacht aan belemmerende en bevorderde factoren voor implementatie. Dit kan door gebruik te maken van een framework. Zie bijvoorbeeld het Medical Research Council process evaluation framework van Moore, 2015⁵. U neemt de benodigde kosten voor de opname van een procesevaluatie op in de begroting.

Wij adviseren u nadrukkelijk om een implementatie-expert (denk bijvoorbeeld aan een *Implementation fellow* of een *Implementation science practitioner* (ISP)) te betrekken bij alle fases van de studie. In het losse Aanvraagformulier kunt u aangeven wie de betreffende implementatie-expert is of geeft u aan waarom deze expertise volgens u niet relevant is voor uw studie.

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

⁴ <https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3182408812>

⁵ <https://doi.org/10.1136/bmj.h1258>

4.3. Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraagstelling**
Zijn de doelstelling en vraagstelling helder geformuleerd? En sluiten deze aan bij het geschetste probleem?
- **Plan van aanpak**
Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Hieronder vallen een beschrijving van de patiëntenpopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de studieopzet, de variabelen en toetsing, de statistische analyses en de economische evaluatie.
- **Haalbaarheid**
U geeft een realistische tijdsplanning voor alle fasen van uw project en u motiveert de haalbaarheid van uw project. U geeft hierbij een overzicht van verwachte belemmeringen en hoe u deze verwacht te ondervangen. Maak aannemelijk dat het doel van het project binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u op de [Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 15](#).
- **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), disciplinaire wetenschappelijke expertises (zoals gedragswetenschappen, implementatiewetenschappen, farmacologie, methodologie, gezondheidseconomie, biostatistiek) en patiëntgroepen.

Meer informatie over de kwaliteitscriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Beoordeling subsidieaanvragen](#) en in de [Procedurebrochure voor 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 subsidieaanvraag kan als **zeer relevant, relevant of laag relevant** worden beoordeeld, de kwaliteit van een subsidieaanvraag kan als **zeer goed, goed, voldoende, matig of onvoldoende** worden beoordeeld. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant én van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

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

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.

- Projecten waarbij de haalbaarheid en doorlooptijd van de studie het meest realistisch en duidelijk zijn onderbouwd.
- 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 voor de subsidieaanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de plaats in de ranking.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond toepassen:

- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een honoreerbaar voorstel niet in aanmerking komt voor subsidie als er binnen hetzelfde aandachtsgebied al eerder een ander voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd. U vindt een overzicht van de binnen het GGG-programma [gehonoreerde projecten](#) op onze website.
- Resterend beschikbaar subsidiebudget in de huidige ronde.

5. Indienen

5.1. Indiening via Mijn ZonMw

Projectideeën kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is maandag 15 september 2025, om 14.00 uur.

Het gehele tijdspad voor deze subsidieronde kunt u [hier](#) zien.

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

1. De in te vullen velden in [Mijn ZonMw](#); maak uw projectidee aan en vul de verplichte velden in.
2. Het in te vullen [Aanvraagformulier](#) (Pre-application form 15th open call); download het Aanvraagformulier en vul alle velden in volgens de vermelde instructies. Vervolgens uploadt u deze als PDF-bestand in [Mijn ZonMw](#).

In [Bijlage 2 – Toelichting indiening projectidee](#) vindt u aanvullende informatie voor het indienen van het projectidee. In [Bijlage 3 – Vereisten subsidieaanvraag](#) vindt u een aantal belangrijke toelichtingen ter voorbereiding op het opstellen van uw subsidieaanvraag. Lees deze 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 is een maximum van 10 personen gesteld.

5.2. Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en Clinical Trial Regulation

Voor de verschillende wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verwijzen wij u naar de [CCMO-website](#).

Voor geneesmiddelenonderzoek volgens de *Clinical Trial Regulation* (CTR) is in een [themagedeelte](#) alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar. De *Clinical Trial Decision Tool* helpt u te bepalen of uw geneesmiddelenonderzoek binnen de reikwijdte van de CTR valt. De tool laat ook zien of er sprake is van een geneesmiddelenonderzoek met beperkte interventie (Engels: *low-intervention clinical trial*). Voor dergelijk onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk ook van invloed zijn op uw begroting. Meer informatie over de *Clinical Trial Decision Tool* vindt u op de [CCMO-website](#).

5.3. Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie 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 digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag op te slaan (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw teksten (zoals de samenvatting) eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn

ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

- Tevens raden wij u aan om, voordat u het losse 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.

5.4. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

Een verklaring akkoord is alleen nodig bij het indienen van de eventuele uiteindelijke subsidieaanvraag, dus nog niet bij het indienen van het projectidee. De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning Goed Gebruik Geneesmiddelen, via geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.5. Inhoudelijke vragen

Op de [Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 15](#) kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de kaders van de subsidieronde, aandachtspunten voor tijdens het schrijven van de subsidieaanvraag, participatie, implementatie en (andere) veelgestelde vragen.

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met Melissa Stunnenberg, programmamanager, via geneesmiddelen@zonmw.nl of 070 349 54 64.

Voor informatie en advies over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van wetenschappelijk onderzoek (zoals toestemmingsprocedures, richtlijnen en reglementen, wetgeving, gegevensbescherming, terugkoppeling van bevindingen, toetsing, en data delen) kunt u terecht bij de nationale [ELSI Servicedesk](#).

5.6. 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 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.

5.7. Downloads en links

Downloads

- [Aanvraagformulier](#)

Links

- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 15](#)
- [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Hoe werkt subsidie aanvragen?](#)
- [Subsidie aanvragen in 10 stappen](#)
- [Infographic 'In 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Subsidiekalender](#)
- [Wat dien ik in?](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Beoordeling subsidieaanvragen](#)
- [Procedurebrochure aanvragers](#)
- [Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)

- [Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [KICKSTARTER voor onderzoekers](#)
- [Participatiematrix](#)
- [Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?](#)
- [Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers](#)
- [Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvoorstellen?](#)
- [Participatie en Citizen Science.](#)
- [Gender](#)
- [Diversiteit](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Ondersteuning bij implementatie](#)
- [Maak zelf een implementatieplan](#)
- [Lijst met voorbeelden van kennisproducten](#)
- [Tabel met implementatiestrategieën en voorbeelden van activiteiten op niveau van een project](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)

6. Bijlagen

Bijlage 1	Kaders voor projecten Open Ronde
Bijlage 2	Toelichting indiening projectidee
Bijlage 3	Vereisten subsidieaanvraag
Bijlage 4	Staatssteun - DAEB

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

Bijlage 1 – Kaders voor projecten Open Ronde

Zonder uitputtend te zijn, geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van deze ronde van het GGG-programma vallen. Neem bijtijds contact op met ZonMw indien u twijfelt of uw projectidee passend is.

Wat past wel binnen de Open Ronde van GGG?

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

Wat past niet binnen de Open Ronde van GGG?

- Preklinisch onderzoek.
- Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.
- Doelmatigheidsonderzoek: vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie **niet** tot de standaardzorg behoort en de effectiviteit ervan nog **niet** bekend is in de betreffende populatie. Dit type onderzoek valt onder het ZonMw-programma [DoelmatigheidsOnderzoek](#). Onderzoek waarin een geneesmiddel met een placebo wordt vergeleken past uiteraard wel binnen de subsidierondes van het GGG-programma.
- Onderzoeksvoorstellen met een totaal studiebudget van meer dan 1,25 miljoen euro (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering/eigen bijdragen). Voor studies met een hoger budget is binnen het GGG-programma de subsidieronde 'Grote Trials' beschikbaar.
- Ontwikkeling en validatie van applicaties voor digitale zorg en andere (diagnostische) tools, waaronder biomarkers. Onderzoek waarbij de inzet of gebruik van een **uitontwikkelde** applicatie of tool ten behoeve van keuze of dosering van een geneesmiddel getoetst wordt, past wel binnen deze subsidieronde.
- Ontwikkeling van HTA-methodologie, implementatieonderzoek of financiering van onderwijsmodules/opleidingen.
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn, bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek.
- Lopend onderzoek: voor studies die reeds zijn gestart, kan geen subsidie worden aangevraagd.

Bijlage 2 – Toelichting indiening projectidee

Aandachtspunten bij het opstellen en indienen van het projectidee:

- De subsidieaanvraag voor het projectidee bestaat uit twee delen:
 1. Het digitale aanvraagformulier in [Mijn ZonMw](#); maak uw aanvraag aan in het systeem en vul de verplichte velden in.
 2. Het losse [Aanvraagformulier](#) (Pre-application form 15th Open Call); hierin kunt u meer informatie kwijt over de inhoud van het project.
- Zie de informatie in [Mijn ZonMw](#) bij elke sectie voor aanwijzingen over het invullen van de verschillende secties. In sectie 5.1, 5.2 en 5.3 van de oproeptekst staan nog enkele algemene aandachtspunten en tips voor het digitaal indienen.
- Het losse Aanvraagformulier kunt u downloaden vanaf de [subsidieoproep pagina Open Ronde 15](#). Vul alle velden in het Word-document in volgens de vermelde instructies. Deze instructies staan in rode tekst in elk invulveld. Volg deze instructies op en gebruik ook steeds de aangegeven kopjes (in hoofdletters) om ervoor te zorgen dat de verschillende informatieonderdelen snel terug te vinden zijn voor de beoordelaars. Na het invullen van het Word-document kunt u deze omzetten naar PDF-format en vervolgens uploadt u dit PDF-bestand in [Mijn ZonMw](#).
- Voor een projectidee is het insturen van een hard-copy met ondertekening **niet** nodig, de digitale indiening via [Mijn ZonMw](#) volstaat.
- Het is bij de indiening van het projectidee niet toegestaan om andere bijlagen dan het losse Aanvraagformulier toe te voegen. Deze worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw projectidee. Schrijf uw gehele subsidieaanvraag in het Engels; Nederlandstalige (delen van) subsidieaanvragen worden niet in behandeling genomen.
- In geval van een herindiening vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in [Mijn ZonMw](#). Vermeld bij de toelichting altijd het dossiernummer van de eerdere indiening. Geef tevens duidelijk aan hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw subsidieaanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag of projectidee. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de subsidieaanvraag niet is aangepast en zal de subsidieaanvraag niet in behandeling worden genomen⁶.
- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) leest u onder 'Financiële voorwaarden' aan welke budgettaire voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. In het projectidee vragen wij géén uitgewerkte begroting. Het aangevraagde subsidiebedrag in een eventuele subsidieaanvraag mag echter, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. Houd daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is bij uw project, ook al rekening met de kosten van het uitvoeren van een economische evaluatie, de inzet van patiëntenparticipatie, de procesevaluatie, verspreiding en implementatie van de resultaten, communicatie, gebruik van dataservices, etc.
- De procesevaluatie maakt onderdeel uit van uw plan van aanpak. Gezien de link met de implementatie vragen wij u om deze informatie op te nemen in sectie 3B '*Implementation of the results: feasibility and strategy*' van het losse Aanvraagformulier.
- Voor het opstellen van de planning van uw project vragen wij u om in het losse Aanvraagformulier de details op te nemen van de looptijd van de verschillende fasen van het project.

⁶ Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht

Bijlage 3 – Vereisten subsidieaanvraag

Indien u na de beoordeling van het projectidee een positief advies ontvangt, werkt u in de subsidieaanvraag het projectidee in verder detail uit. De exacte criteria waaraan een subsidieaanvraag moet voldoen worden te zijner tijd in de oproepetekst van de subsidieaanvragen beschreven. De oproepetekst is leidend, maar ter voorbereiding leest u hieronder welke informatie tenminste gevraagd zal worden in de subsidieaanvraag:

- **Begroting**
Bij de subsidieaanvraag moet een begroting worden ingediend waarop duidelijk is voor welke activiteiten subsidie wordt aangevraagd en door welke partij de activiteiten worden verricht: wie doet wat voor welk geld? Zie de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) voor meer details.
N.B. Voor de inbreng van financiële middelen in de vorm van cofinanciering moet bij de subsidieaanvraag een '*Letter of commitment*' worden toegevoegd. Voor de inbreng van financiële middelen in de vorm van een eigen bijdrage wordt geen '*Letter of commitment*' gevraagd. Zie ook 'Samenwerking' in sectie 3.1.3. van de oproepetekst en verderop in deze bijlage.
- **Literatuurreview**
Bij de subsidieaanvraag zit een bijlage met een overzicht van de voor uw project meest relevante publicaties en eventuele lopende studies, waaruit blijkt dat een systematische en brede verkenning van de literatuur en databases heeft plaatsgevonden. Het is niet de bedoeling dat u bij de subsidieaanvraag alle artikelen toevoegt, maar dat u een eigen review geeft van de literatuur die uw onderzoek ondersteunt met een verwijzing naar de betreffende artikelen (verplicht).
- **Economische evaluatie**
Binnen het GGG-programma wordt gestreefd naar het financieren van projecten die bijdragen aan een economisch duurzame gezondheidszorg. Bij een beslissing over het wel of niet verder ontwikkelen van een bepaalde innovatie, dient een afweging te worden gemaakt van de potentiële waarde en de kosten van de verdere ontwikkeling van de innovatie. Daarom vragen we u om een inschatting van deze factoren, die van invloed zijn op het landen van de innovatie in de praktijk.
In uw projectidee omschrijft u wat de verwachte concrete opbrengsten zullen zijn voor uw project, indien van toepassing. In de subsidieaanvraag verwachten we een verdere onderbouwing van deze (gekwantificeerde) potentiële, concrete opbrengsten. Wij adviseren u om voor de economische evaluatie zo vroeg mogelijk een HTA-expert bij uw projectgroep te betrekken.
- **Inclusieschema**
Voor het projectidee omschrijft u in het losse Aanvraagformulier hoe de inclusie zal verlopen. In de subsidieaanvraag vragen wij om een inclusieschema waaruit blijkt hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum zullen worden geïncludeerd (indien van toepassing).
- **Patiënteninclusie**
Wij vragen u om in het projectidee een inschatting te geven van het aantal patiënten dat beschikbaar zal zijn voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat zal voldoen aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, etc. Bij de subsidieaanvraag vragen wij u om dit schematisch weer te geven in een flowdiagram, voor zover dit van toepassing is voor uw project. We verwijzen hiervoor naar het [CONSORT flow-diagram](#).
- **Kwaliteitsprofiel van medicinale producten**
Wij vragen u bij de subsidieaanvraag om een overzicht van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddelen met behulp van een te zijner tijd door ons aangeleverde bijlage, in te vullen. Deze bijlage dient u samen met of door uw (trial)apotheker in te (laten) vullen.
- **Deelnemersverklaringen**
Bij het projectidee geeft u alvast aan of, en zo ja met hoeveel, deelnemende centra zal worden samengewerkt aan de studie. Bij de subsidieaanvraag zien wij graag de toezegging(en) van deze deelnemende centra/afdelingen (indien van toepassing). Dit is een *Letter of Intent*. Hierop staat bij voorkeur vermeld hoeveel patiënten het centrum denkt te kunnen includeren. Een template zal te zijner tijd worden gedeeld.
- **Samenwerking**
In het projectidee vermeldt u met welke partijen zal worden samengewerkt. In de subsidieaanvraag verwachten wij dat deze samenwerking wordt bevestigd, dat toezeggingen

worden ingediend (*Letter of Commitment*) en dat op de begroting duidelijk naar voren komt met welke partijen wordt samengewerkt. Bij een samenwerking gaat het in ieder geval om de partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie, maar ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.

- **Sponsoring**

Geef in het projectidee aan met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is. Bij de subsidieaanvraag verwachten wij een '*Letter of Commitment*' voor deze cofinanciering.

- **Samenwerking- en/of sponsorovereenkomsten**

Samenwerking- en/of sponsorovereenkomsten worden pas gevraagd op het moment van honorering van een project. ZonMw zal bij honorering de concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvragen en zij verleent de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden. Volledig ondertekende overeenkomst(en) moeten voor de start van het project (indien van toepassing vóór de inclusie van de eerste deelnemer in het project) verstuurd zijn naar ZonMw.

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst.

- **Inhuur/opdracht**

Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Bij het inhuren van partijen omschrijft u welke partijen dit zijn (of indien dit nog niet bekend is voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd) en de daarvoor te maken kosten (inclusief BTW). In de begroting worden deze kosten opgenomen onder '*other costs*'.

- Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via **inhuur/opdracht** verloopt, kunt u hiervoor het Model onderzoekscontract (*Clinical Trial Agreement*) voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek voor gebruik met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) gebruiken.
- Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via **samenwerking** verloopt, zullen de deelnemende centra deel uitmaken van het samenwerkingsverband en wordt geadviseerd gebruik te maken van de voorbeeldovereenkomsten zoals hierboven beschreven onder 'Samenwerking en/of sponsorovereenkomsten'.

- **Letter of Commitment**

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot een eventuele toegezegde bijdrage, is een *Letter of Commitment* per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de subsidieaanvraag in deze gevallen verplicht. Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u hiervoor de voorwaarden, meer informatie en een voorbeeld.

Zie voor meer informatie over onder andere de verschillende samenwerkingsvormen de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#).

- **Datamanagement**

Bij het projectidee en de subsidieaanvraag hoeft u niet in detail in te gaan op het plan voor datamanagement van de studie. Bij honorering van uw project zullen we u echter wel vragen om een uitgewerkt datamanagementplan met ons te delen en de invultabel met de (voorlopige) kerngegevens in te vullen. Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-webpagina [Instructies over rapportage over FAIR-datamanagement met kerngegevens](#).

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 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.

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.