

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen: Therapeutische Toepassingen van Psychedelica – Fase 1 Overkoepelend samenwerkingsverband

Datum geplaatst: 2 september 2024 / **Revisie 23 september 2025 (tijdelijk)**.

Inhoud

1.	Samenvatting.....	1
2.	Doel subsidieoproep.....	2
3.	Voorwaarden en verplichtingen.....	4
3.1.	Voorwaarden.....	4
3.1.1.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	4
3.1.2.	Staatssteun voorkomen.....	4
3.1.3.	Samenwerking en bijdrage van derden.....	4
3.1.4.	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	5
3.1.5.	Praktische voorwaarden.....	5
3.2.	Verplichtingen.....	6
4.	Beoordeling en prioriteitstelling.....	6
4.1.	Beoordelingsprocedure.....	6
4.2.	Relevantiecriteria.....	6
4.2.1.	Oproepspecifieke relevantiecriteria.....	7
4.3.	Kwaliteitscriteria.....	8
4.4.	Prioriteitstelling.....	9
5.	Indienen.....	9
5.1.	Indiening via Mijn ZonMw.....	9
5.2.	Tips.....	9
5.3.	Inhoudelijke vragen.....	9
5.4.	Technische vragen.....	9
5.5.	Downloads en links.....	9
6.	Bijlagen.....	10
	Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB.....	11

1. Samenvatting

Wie

Een subsidieaanvraag kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen met aantoonbare expertise en klinische onderzoekservaring met therapeutische toepassingen van psychedelica voor de behandeling van therapieresistente psychiatrische aandoeningen. Dit kunnen Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU-staatssteunrecht of expertisecentra in de ggz zijn. Samenwerking is een vereiste. Relevante samenwerkingspartijen kunnen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.

Waarvoor

Binnen deze oproep wordt ingezet op de oprichting van één landelijk breed gedragen samenwerkingsverband (consortium) van expertisecentra in de ggz en andere relevante partijen met expertise van therapeutische toepassingen van psychedelica. Het doel van dit consortium is om het traject voor het verkrijgen van een handelsvergunning te coördineren voor – in beginsel – één psychedelicum voor één psychiatrische indicatie. Hiervoor zal het consortium een ontwikkelingsplan (clinical development plan) voor registratie en vergoeding opstellen van de beoogde combinatiebehandeling van een psychedelicum en psychotherapie, voorafgaand aan de klinische studie.

Collaboratieve workshop

Voor het bijeenbrengen van relevante partijen en om samenwerking te stimuleren ten behoeve van de oprichting van een consortium organiseert ZonMw een tweedaagse collaboratieve workshop op 1 en 21 oktober 2024 (beide dagen van 12.00 - 17.30 uur).

Deze tweedaagse workshop is bedoeld voor organisaties met expertise in de ggz en therapeutische toepassingen van psychedelica zoals kenniscentra, universitaire centra, onderzoeksinstituten, patiëntenorganisaties, belangenorganisaties, et cetera. Wilt u als organisatie aansluiten bij een consortium, dan raden wij uw aanwezigheid bij deze workshopdagen nadrukkelijk aan. Op dag 1 zal/zullen de hoofdaanvrager(s) worden bepaald. Voor de mogelijke hoofdaanvrager(s) is deelname aan de beide workshopdagen verplicht.

Wat

Het totaal beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 750.000,-. Dit subsidiebudget is beschikbaar voor Fase 1 Overkoepelend samenwerkingsverband: de oprichting van maximaal één consortium met een maximale looptijd van 72 maanden en het opleveren van het ontwikkelingsplan. Bijdragen van derden zijn geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling. Het budget moet realistisch en goed onderbouwd zijn. Het consortium gaat zo spoedig mogelijk na honorering van start.

Wanneer*

Deadline aanmelden voor collaboratieve workshops	23 september 2024, 09.00 uur
Collaboratieve workshop dag 1 (fysieke bijeenkomst)	1 oktober 2024, 12.00 - 17.30 uur
Collaboratieve workshop dag 2 (fysieke bijeenkomst)	21 oktober 2024, 12.00 - 17.30 uur
Deadline indienen opzet consortium en plan van aanpak ontwikkelingsplan	26 november 2024, 14.00 uur
Ontvangst beoordelingsrapporten voor wederhoor	3 februari 2025
Deadline wederhoor	17 februari 2025, 14.00 uur
Ontvangst vragen voor interview	26 februari 2025
Interview met programmacommissie	In de week van 6 maart 2025
MILESTONE 1	Tweede helft maart 2025
Ontvangst besluit (= geselecteerd consortium)	
Deadline indienen ontwikkelingsplan**	10 maart 2026, 14.00 uur
Ontvangst beoordelingsrapporten voor wederhoor**	4 mei 2026
Deadline wederhoor**	18 mei 2026, 14.00 uur
MILESTONE 2	Eerste helft juli 2026
Ontvangst besluit**	

* Alle vermelde data zijn onder voorbehoud van eventuele wijzigingen.

** Alleen van toepassing voor het geselecteerde consortium.

2. Doel subsidieoproep

In 2023 heeft ZonMw het 'Signalement Therapeutische Toepassingen van Psychedelica' (TTP) uitgebracht¹. Het signalement beschrijft de prangende zorgvraag van patiënten met een therapieresistente psychiatrische aandoening, de belangrijke kennishiaten en aandachtspunten die belangrijk zijn bij eventuele verdere ontwikkeling en implementatie in de ggz.

Uit recent klinisch wetenschappelijk onderzoek lijken psychedelica² in combinatie met bepaalde vormen van psychotherapie verbetering te kunnen opleveren voor mensen met specifieke psychiatrische aandoeningen, in het bijzonder wanneer bestaande behandelingen niet of onvoldoende werken. Omdat dit onderzoek versnipperd en te kleinschalig is uitgevoerd, en teveel verschillende middelen en vormen van psychotherapie bevat, is meer grootschaliger en gestandaardiseerd onderzoek nodig om te bepalen of bepaalde combinaties van psychedelica en psychotherapie daadwerkelijk veilig en effectief zijn bij specifieke psychiatrische aandoeningen. Bij positieve resultaten is de verwachting dat een deel van de patiënten met behandelresistente psychiatrische aandoeningen hier baat bij zou kunnen hebben. Het onderzoek wordt onvoldoende door de markt zelf opgepakt, omdat er geen commercieel belang is om dergelijke combinatiebehandelingen te ontwikkelen. De marktwerking heeft daardoor negatieve maatschappelijke effecten en remt positieve ontwikkelingen waar de maatschappij van kan profiteren.

Het doel van deze Fase 1 subsidieronde is het financieren van één landelijk breed gedragen samenwerkingsverband (consortium) van expertisecentra en relevante partijen. Het doel van dit consortium is om het traject voor het verkrijgen van een handelsvergunning te coördineren voor – in beginsel – één psychedelicum voor één psychiatrische indicatie. Hiervoor zal het consortium een ontwikkelingsplan (clinical development plan) voor registratie en vergoeding opstellen van een combinatiebehandeling, voorafgaand aan de klinische studie.

Let op: onderzoek en uitvoering van de klinische studie(s) zijn geen onderdeel van deze subsidieronde. Dit zal Fase 2 betreffen.

Collaboratieve workshop

Er wordt door ZonMw een tweedaagse collaboratieve workshop georganiseerd voor organisaties met expertise in ggz en therapeutische toepassingen van psychedelica zoals kenniscentra, universitaire centra, onderzoeksinstituten, patiëntenorganisaties, belangenorganisaties, et cetera. Tijdens de workshopdagen zal vormgegeven worden aan het consortium alsmede het opstellen van het plan van aanpak voor het ontwikkelingsplan.

Consortium

Het beoogde consortium is een landelijk breed gedragen samenwerkingsverband van expertisecentra en alle relevante partijen die nodig zijn voor de succesvolle registratie. Door een gerichte infrastructuur neer te zetten en de coördinatie van het registratiedossier te centraliseren bij één consortium wil ZonMw de versnippering tegengaan. Hiermee wordt ook de samenwerking van partijen gestimuleerd, de benodigde studie(s) in samenhang opgezet en uitgevoerd, gelijke meetinstrumenten toegepast en overkoepelend geanalyseerd. Dit zal de inzet van de benodigde studies voor registratie zo efficiënt mogelijk laten verlopen. De looptijd voor de financiering van het consortium is maximaal 72 maanden.

Plan van aanpak van het ontwikkelingsplan

Het plan van aanpak van het ontwikkelingsplan zal na de twee workshopdagen verder uitgewerkt worden. De criteria staan beschreven onder sectie 4.2.1. van deze oproeptekst.

Ontwikkelingsplan (clinical development plan)

Het consortium in oprichting zal na het besluit door ZonMw (Milestone 1) het plan van aanpak verder uitwerken tot het ontwikkelingsplan (Milestone 2). In de tijd tussen Milestone 1 en 2 moet het plan van aanpak van het ontwikkelingsplan formeel voorzien gaan worden van een wetenschappelijk advies door agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en/of de European Medicines Agency (EMA), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of de Nederlandse

¹ [ZonMw signalement Therapeutische toepassingen van psychedelica](#)

² Definitie/afbakening van psychedelica: zoals beschreven in sectie 2.1 van het ZonMw Signalement Therapeutische Toepassingen van Psychedelica.

Vereniging voor Medisch-Ethische toetsingscommissies (NVMETC) en het Zorginstituut Nederland (ZIN). Het consortium vraagt het advies bij deze instanties zelf aan.

Let op: het plan van aanpak van het ontwikkelingsplan wordt pas 'het ontwikkelingsplan' als het voldoet aan de criteria beschreven onder sectie 4.2.1 bij 'Het ontwikkelingsplan (MILESTONE 2)'. Het ontwikkelingsplan wordt vervolgens beoordeeld door de commissie TTP. Milestone 2 is pas bereikt als het ontwikkelingsplan door ZonMw is goedgekeurd. De criteria hiervoor zijn:

- Positief advies van de commissie TTP;
- Als door ZonMw is vastgesteld dat het consortium en het ontwikkelingsplan voldoet aan de gestelde criteria beschreven in sectie 4.2 en 4.3 van deze oproeptekst;
- Als door ZonMw is vastgesteld dat de doelen beschreven in het ontwikkelingsplan haalbaar zijn binnen de maximale looptijd.

Doelgroep

De doelgroep bestaat uit patiënten met een behandelresistente psychiatrische aandoening, waarbij reeds (overtuigende) wetenschappelijke aanwijzingen voor bestaan dat de therapeutische toepassing van psychedelica in combinatie met bepaalde vormen van psychotherapie een verbetering van de psychiatrische behandeling zou kunnen opleveren.

Subsidierende fases

Deze oproep betreft Fase 1 en heeft tot doel één samenwerkingsverband op te leveren dat voldoet aan de vereisten zoals hier beschreven. Fase 2 maakt geen onderdeel van deze subsidierende. Fase 2 zal gericht zijn op het financieren van de klinische studie(s) middels een nieuwe (open) subsidierende. Deze nieuwe subsidierende voor Fase 2 zal in 2026 (onder voorbehoud) van start gaan nadat het ontwikkelingsplan door ZonMw is goedgekeurd.

Let op: De toekenning van het consortium in Fase 1 is geen voorwaarde om in aanmerking te komen voor indiening in Fase 2.

Bevoorschotting van het consortium

De bevoorschotting van het consortium vindt plaats aan de hand van onderstaande milestones.

Milestone	Voorschot moment	Bedrag
Milestone 1	Na besluit door ZonMw, oprichting van het consortium, en acceptatie van het consortium agreement door ZonMw	Maximaal € 125.000,-
Milestone 2	Nadat het ontwikkelingsplan door ZonMw is goedgekeurd (go/no-go)	Maximaal € 125.000,-
	Jaarlijks *	Afhankelijk van het toegekend bedrag, maximaal € 125.000,- per jaar.
Laatste jaar	Goedkeuring eindverslag door ZonMw	Resterend 20% van het toegekend bedrag zal geblokkeerd blijven totdat ZonMw het eindverslag heeft goedgekeurd.

* Indien door ZonMw wordt vastgesteld dat tijdens de looptijd de gestelde doelen van het consortium niet (meer) haalbaar zijn binnen de maximale looptijd, dan behoudt ZonMw het recht om de subsidie voortijdig te stoppen. Zie ook de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#).

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?

Een subsidieaanvraag kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen met aantoonbare expertise en klinische onderzoekservaring met therapeutische toepassingen van psychedelica voor de behandeling van therapieresistente psychiatrische aandoeningen. Dit kunnen Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU-staatssteunrecht of expertisecentra in ggz zijn.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

De binnen een project uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'). Hierbij gaat het om het oprichten, onderhouden en het managen van het consortium, uitvragen van de nodige adviezen en begeleiding, het opstellen van het ontwikkelingsplan, het aanvragen en verkrijgen van een handelsvergunning, en het coördineren van de registratie en vergoeding. Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn.

In [Bijlage 1 – 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 is een vereiste. Het consortium is dan ook een interdisciplinair consortium van (academische) expertisecentra, patiëntenorganisaties en andere relevante stakeholders. Het consortium bestaat tenminste uit:

- (Academische) expertisecentra;
- Gespecialiseerde ggz-instellingen;
- Patiëntenorganisatie(s);
- Onderzoekers verbonden aan onderzoeksorganisaties en relevante vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zoals bijvoorbeeld belangenorganisaties.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. 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

³ Artikel 107 VWEU.

⁴ Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&rid=7](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&rid=7)

aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.

- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd 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). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

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 uitgewerkte 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](#) 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. Indien ZonMw de concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze ronde wordt één consortium gefinancierd voor een looptijd van maximaal 72 maanden. Het totale beschikbare subsidiebudget voor Fase 1 van de subsidieronde TTP (consortium en ontwikkelingsplan) bedraagt maximaal € 750.000,-. Accountantskosten tot een maximum van € 3.500,- mogen bij projecten van € 125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting. Sinds 1 april 2022 geldt binnen de Algemene subsidiebepalingen van ZonMw dat er na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoordelijkheid ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Nederlands.
- De volgende bijlagen zijn verplicht om toe te voegen als onderdeel van de subsidieaanvraag die ingediend moet worden voor **26 november 2024, 14.00 uur**:
 - Opzet van het consortium;
 - Plan van aanpak van het ontwikkelingsplan;
 - Begroting: gebruik het Nederlandstalige begrotingsformat 'Begroting DAEB Nederlandstalig' op de ZonMw-webpagina [Wat dien ik in?](#) onder 'Downloads begrotingen'. Het format bestaat uit 3 tabbladen.
Let op: alle 3 moeten ingevuld worden en terugkomen in het PDF-format na conversie.
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
- De volgende bijlagen zijn verplicht om toe te voegen als onderdeel van de subsidieaanvraag die ingediend moet worden voor 4 november 2025, 14.00 uur:
 - Het ontwikkelingsplan.

Voor de opzet consortium en het (plan van aanpak van het) ontwikkelingsplan zijn geen formats verplicht.

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

Uw subsidieaanvraag wordt op onderstaande criteria beoordeeld.

4.1. Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [In 10 stappen subsidie aanvragen](#) en naar de [Procedurebrochure aanvragers](#).

Om een aanvraag in te dienen is deelname aan de collaboratieve workshop verplicht.

4.2. 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.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw subsidieaanvraag 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 subsidieaanvraag.
- **Toepassing in termen van impact**
Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op de ZonMw-webpagina [Impact versterken](#).

4.2.1. Oproepspecifieke relevantiecriteria

- De opzet van het consortium. Dit bevat ten minste de volgende onderdelen:
 - Beknopt beschreven probleem- en doelstelling van het consortium en infrastructuur/governance.
 - Samenstelling, achtergrond en relevantie (hierbij wordt onder andere het brede draagvlak en de landelijke dekking aangetoond en onderbouwd. Hierin wordt ook het bestuurlijk draagvlak meegenomen, bijvoorbeeld bij de raden van bestuur van de betrokken kennisinstellingen).
 - Beoogde opbouw juridische entiteit.
Let op: de te oprichten entiteit dient zonder winstoogmerk te zijn, zoals bijvoorbeeld een stichting met volledige rechtsbevoegdheid. Dit wordt vastgelegd in de oprichtingsakte.
 - Beoogde aanpak voor het opzetten en onderhouden van het consortium (onder andere hoe met de leden wordt overlegd, hoe advies wordt ingewonnen, hoe wordt samengewerkt en/of hoe zij betrokken worden in het besluitvormingsproces tijdens het schrijven van het plan van aanpak en gedurende de looptijd van het project).
 - Beoogde impact en resultaten.
 - Begroting (denk hierbij ook aan het toevoegen van de aanvraagkosten handelsvergunning en wetenschappelijk advieskosten voor CBG/EMA/CCMO/NVME/C/ et cetera, alsmede de eventuele (advies)kosten voor de professionele adviesorganisatie voor geneesmiddelenontwikkeling).

Let op: de opzet van het consortium mag maximaal 8 pagina's zijn.

- Plan van aanpak van het ontwikkelingsplan (Milestone 1). Dit bevat ten minste de volgende onderdelen:
 - Motivatie en 'unmet medical need': hier is beschreven waarom het voorstel goed aansluit op het ZonMw-signalement Therapeutische Toepassingen van Psychedelica. De gebied(en) waar een grote onvervulde zorgvraag ligt komt/komen uitgebreid aan bod.
 - De rationale voor de combinatietherapiekeuze van een psychedelicum en een psychotherapie wordt hier beschreven. Hierbij wordt ook de keuze van het psychedelicum*, de psychotherapeutische benadering/psychoanalytische methode en de psychiatrische indicatie** onderbouwd (denk ook aan de doelgroep), en gespiegeld aan de 'unmet medical need'.
 - Wetenschappelijke onderbouwing: hier is de wetenschappelijk onderbouwing (vanuit nationaal of internationaal onderzoek) voor het uitvoeren van de klinische studie beschreven.
 - Marktfalen: hier is duidelijk omschreven waarom hier vanuit andere partijen, zoals de farmaceutische industrie, onvoldoende op wordt ingezet.
 - De randvoorwaarden zoals de benodigde infrastructuur, productie/levering van geneesmiddel, training van therapeuten die de studiebehandeling moeten toedienen, capaciteit binnen ggz-instellingen en het verkrijgen van wetenschappelijk advies van het aCBG/EMA.
 - Klinische studie(s): de beoogde onderzoek/klinische studie(s) (n.b. voor één psychedelicum voor één psychiatrische indicatie) worden hier globaal beschreven. Tevens wordt waar mogelijk onderbouwd wat de meerwaarde van de studie(s) is ten opzichte van wat al eerder is aangetoond en een analyse die aantoont dat de studie niet al eerder of elders is/wordt uitgevoerd. Een uitgebreide beschrijving van onder andere de aanpak, design, statistiek, methodologie en health technology assessment (HTA) zijn nog geen verplichte onderdelen, maar komen wel kort aan bod indien mogelijk.
 - Traject registratieproces: voor zover mogelijk worden de stappen die nodig zijn voor het verkrijgen van een handelsvergunning hier beschreven, voor zover die van tevoren voorspeld kunnen worden (denk hierbij ook aan de EMA-richtlijnen en een tijdspad).
 - Patiëntparticipatie: hier is het draagvlak onder patiënten en patiëntenorganisaties beschreven.
 - Stakeholderanalyse: wie is nodig waarvoor en hoe worden stakeholders betrokken gehouden.
 - Haalbaarheidsanalyse: indien mogelijk worden reeds preliminaire financiële analyses, risico analyses, en projectevaluatie uitgewerkt.

* Controleer of het psychedelicum voldoet aan de criteria zoals beschreven in sectie 2.1 van het ZonMw-signalement Therapeutische Toepassingen van Psychedelica.

** Controleer of de doelgroep en psychiatrische aandoening voldoet aan de criteria zoals beschreven in sectie 2 'Doel Subsidieoproep' sub-sectie 'Doelgroep' van deze oproepstekst.

Voor het plan van aanpak geldt geen maximum aantal pagina's.

- Het ontwikkelingsplan (MILESTONE 2). Dit bevat ten minste de volgende onderdelen:
 - De uitgewerkte punten uit het plan van aanpak.
 - Het opvolgen en aanpassen van het ontwikkelingsplan naar aanleiding van het besluit van de commissie TTP en wetenschappelijk advies van CBG/EMA/CCMO/NVME/CZIN.
 - Alle benodigde aspecten, zoals aanpak, design, statistiek, methodologie en health technology assessment (HTA) zijn volledig uitgewerkt.
 - Traject registratieproces: in navolging van het advies van CBG/EMA/CCMO/NVME/CZIN worden hier de stappen beschreven die nodig zijn voor het verkrijgen van registratie (denk hierbij ook aan de EMA-richtlijnen en een tijdspad).
ZonMw raadt ten eerste aan om dit traject in samenwerking met een professionele adviesorganisatie voor geneesmiddelenontwikkeling te coördineren, bijvoorbeeld samen met FAST en/of Eatris.
 - Prioritering klinische studies en voorwaarden als advies aan ZonMw voor de nieuwe subsidieronde Fase 2.

Voor het ontwikkelingsplan geldt geen maximum aantal pagina's.

Let op: het ontwikkelingsplan maakt **geen** onderdeel uit van de eerste aanvraag die ingediend moet worden voor **26 november 2024**, 14.00 uur. Het ontwikkelingsplan maakt onderdeel uit van Milestone 2 en moet ingediend worden voor 4 november **2025**, 14.00 uur.

4.3. Kwaliteitscriteria

De kwaliteitscriteria zijn van toepassing op alle onderdelen, inclusief de opzet van het consortium, plan van aanpak van het ontwikkelingsplan en het ontwikkelingsplan.

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
- **Plan van aanpak**
- **Haalbaarheid**
Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- **Projectgroep of persoon**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Besteed met name aandacht aan de samenwerking van deskundigen op het gebied van psychofarmaca en psychotherapie.
- **Governance**
Beschrijf de governancestructuur, inclusief de rol van patiëntvertegenwoordigers hierin, en lever hiervoor een overtuigende onderbouwing aan.

Meer informatie over deze criteria vindt u in de [Procedurebrochure](#).

Wat past **niet** binnen deze aanvraag?

- Het opstellen van Europese richtlijnen.
- Het identificeren of het aanpassen van nationale wetgeving.
- Het implementeren van psychedelica in de Nederlandse zorg (dat is nog niet van toepassing in dit stadium).
- Gebruik van gepatenteerde (genees)middelen of verbindingen.
- Onderzoek naar de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van de therapeutische inzet van psychedelica.
- Draagvlak voor onderzoek naar TTP.
- Onderzoek naar hoe opleidingen, behandelprotocollen en richtlijnen voor professioneel gedrag en toezicht het beste opgesteld en ingebed kunnen worden.

4.4. Prioriteitstelling

De uiteindelijke prioritering van de subsidieaanvraag (ten aanzien van relevantie en kwaliteit) gebeurt met behulp van onderstaande prioriteringsmatrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. 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

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Een subsidieaanvraag kan uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van de opzet van het consortium en plan van aanpak ontwikkelingsplan is 26 november **2024**, om 14.00 uur. De openingsdatum van het ontwikkelingsplan in [Mijn ZonMw](#) zal na ontvangst van het besluit op hiervoor genoemde datum zijn. Sluitingsdatum voor het indienen van het ontwikkelingsplan is 4 november **2025**, 14.00 uur.

Het gehele tijdspad voor deze subsidieronde kunt u [in de planning](#) zien.

5.2 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](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag 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.

5.3 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met Candido da Silva (programmamanager) via 070 349 54 64 of geneesmiddelen@zonmw.nl.

5.4 Technische vragen

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

5.5 Downloads en links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- ['In 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR datamanagement](#)

- [Open Access](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)
- [Pagina Onderzoek naar Therapeutische Toepassingen van Psychedelica](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB](#)

Bijlage 1 – 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 nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de [begrotingsstukken van ZonMw](#). De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

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.