

Kansrijke geneesmiddelen voor ME/CVS: Drug repurposing ronde

Datum geplaatst: Dinsdag 30 december 2025

Deadline: **Dinsdag 17 maart 2026, 14.00 uur**

Inhoud

Samenvatting.....	1
1. Doel subsidieoproep.....	2
1.1. Onderzoeksprogramma ME/CVS	2
1.2. Aanleiding subsidieronde 'Kansrijke geneesmiddelen voor ME/CVS'	2
1.3. Doel subsidieronde	2
2. Voorwaarden en verplichtingen	3
2.1 Voorwaarden	3
2.1.1 Wie kan aanspraak maken op subsidie?	3
2.1.2 Staatssteun voorkomen	3
2.1.3 Samenwerking en bijdrage van derden	5
2.1.4 Subsidiebedrag	6
2.1.5 Praktische voorwaarden	7
2.2 Verplichtingen	7
3. Beoordeling en prioriteitstelling	7
3.1 Beoordelingsprocedure	7
3.2 Relevantiecriteria	8
3.2.1 Relevantiecriteria voor projectidee	8
3.2.2 Relevantiecriteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag	10
3.3 Kwaliteitscriteria	10
3.3.1 Kwaliteitscriteria voor projectidee	10
3.3.2 Kwaliteitscriteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag	11
3.4 Prioriteitstelling uitgewerkte subsidieaanvraag	11
4. Indienen	12
4.1 Indiening via Mijn ZonMw	12
4.2 Tips	12
4.3 Inhoudelijke vragen	12
4.4 Technische vragen	13
4.5 Contactgegevens patiëntenorganisaties ME/CVS	13
4.6 Downloads en links	13
5. Bijlagen	13
Bijlage 1 - Kaders subsidieronde	15
Bijlage 2 - Toelichting indiening projectidee	16
Bijlage 3 - Criteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag	17
Bijlage 4 - Belangrijke informatie voor uitgewerkte subsidieaanvraag	21
Bijlage 5 - Staatssteun - AGVV	24

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

Het doel van deze subsidieoproep is het financieren van klinisch onderzoek naar kansrijke geneesmiddelen voor ME/CVS patiënten in Nederland. Deze ronde is gericht op drug repurposing of rediscovery. Het gaat specifiek om projecten gericht op **klinisch onderzoek** naar de effectiviteit van een **bestaand geneesmiddel** (niet onder patent, beschikbaar in Nederland) als nieuwe toepassing voor patiënten met ME/CVS. In deze ronde kunnen 2 typen projectideeën worden ingediend, door ZonMw gedefinieerd als: ‘*Proof of concept studies*’ of ‘*Klinische validatie studies*’. De [kennisynthese ‘kansrijke geneesmiddelen’](#) kan ter oriëntatie dienen.

Wat

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 3,5 miljoen euro. In deze ronde worden geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie. Het richtbedrag voor een aanvraag is tussen € 600.000 en € 1.000.000,-. Het is nadrukkelijk de intentie om met het beschikbare budget in deze subsidieronde meerdere aanvragen te honoreren. Het is essentieel dat het budget realistisch is en goed onderbouwd. Voor organisaties die geen onderzoeksinstelling zijn, is een eigen bijdrage of cofinanciering van in beginsel minimaal 50% van de totale projectkosten verplicht. De maximale looptijd van een project is 4 jaar.

Wanneer

Deadline indienen projectidee	17 maart 2026: 14.00 uur
Ontvangst advies programmacommissie	Medio juni 2026
Ontvangst aanvullend advies CBG/ZIN	Medio juni 2026
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	8 september 2026: 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	14 oktober 2026
Deadline indienen wederhoor	4 november 2026
Besluit	Februari 2027
Uiterlijke startdatum	Augustus 2027

1. Doel subsidieoproep

Deze oproep maakt onderdeel uit van het [onderzoeksprogramma ME/CVS](#) en is onderdeel van de programmalijn Biomedisch onderzoek.

1.1. Onderzoeksprogramma ME/CVS

Patiënten staan aan de basis van het onderzoeksprogramma ME/CVS met het [burgerinitiatief](#) 'Erken ME'. Hieruit volgde een [advies van de Gezondheidsraad](#) en een [biomedische onderzoeksagenda ME/CVS](#). Eind 2021 ging het onderzoeksprogramma ME/CVS van start met een totaalbudget van 28,5 miljoen euro. Het uiteindelijke doel van het onderzoeksprogramma ME/CVS is om de gezondheid, kwaliteit van leven en maatschappelijke positie van ME/CVS-patiënten te verbeteren. Deze oproep valt onder de programmalijn Biomedisch onderzoek. Deze programmalijn is gericht op het ontwikkelen van biomedische kennis over het ontstaan, de aard, de diagnose en de behandeling van ME/CVS.

Binnen het programma zijn in de eerste subsidieronde van het programma 2 consortia gefinancierd, het [Nederlandse ME/CVS Cohort- en Biobank-consortium \(NMCB\)](#) en het [ME/CFS Lines](#) consortium. Binnen de consortia wordt momenteel via 17 projecten transdisciplinair biomedisch onderzoek gedaan naar ME/CVS als multisysteem ziekte. De consortia zijn bedoeld om een infrastructuur op te zetten voor langdurend onderzoek naar ME/CVS. Meer informatie over de consortia en projecten is te vinden op de [programmapagina van ZonMw](#).

1.2. Aanleiding subsidieronde 'Kansrijke geneesmiddelen voor ME/CVS'

Recent is het [onderzoeksprogramma ME/CVS uitgebreid](#) met een bedrag van 4,4 miljoen euro voor biomedisch onderzoek vanwege een amendement op de begroting van het ministerie van VWS (amendement Drost). In overleg met de [klankbordgroep](#) van het onderzoeksprogramma ME/CVS, bestaande uit een vertegenwoordiging van ME/CVS-patiëntenorganisaties, is verkend hoe de gelden van het amendement Drost kunnen worden ingepast in het lopende biomedische onderzoeksprogramma ME/CVS. Dit heeft geleid tot een voorstel vanuit de patiëntenorganisaties, ondersteund door de programmacommissie ME/CVS, voor het toekennen van het merendeel van de gelden van het amendement voor het uitvoeren van geneesmiddelenonderzoek naar ME/CVS.

Onderdeel hiervan is het opstellen van een kennissynthese om inzicht te krijgen in de stand van zaken van medicamenteuze interventies voor ME/CVS. In de [kennissynthese](#) zijn kansrijke geneesmiddelen voor verder klinisch onderzoek geïdentificeerd. Diverse aspecten van het begrip 'kansrijkheid' worden in de kennissynthese verkend en kunnen als inspiratie voor indieners worden gezien.

1.3. Doel subsidieronde

Het doel van deze subsidieoproep is het financieren van klinisch onderzoek naar kansrijke geneesmiddelen voor ME/CVS patiënten in Nederland. In deze ronde gaat het specifiek om projecten gericht op **klinisch onderzoek** naar de effectiviteit van een **bestaand geneesmiddel** (niet onder patent, beschikbaar in Nederland) als nieuwe toepassing voor patiënten met ME/CVS.

De subsidieronde staat open voor zowel specifieke middelen die voortvloeien uit de [kennissynthese](#) als een bredere scope aan medicamenteuze interventies zolang deze beschikbaar komen voor ME/CVS patiënten in Nederland. Onderzoek naar niet-medicamenteuze interventies is uitgesloten. In [bijlage 1](#) is opgenomen welke aanvragen wel en niet passen binnen deze subsidieoproep.

In deze ronde kunnen projectideeën worden ingediend die zich in verschillende fases van klinisch onderzoek bevinden. Het gaat hier om:

- **'Proof of concept' (POC) studie:** betreft een vroege klinische evaluatie of een hypothese-bevestigende humane pilot. Het projectidee is gebaseerd op een aannemelijk signaal uit de zorg (inclusief Real World Evidence, RWE), op laboratorium- en/of diermodellen, op literatuur en/of een andersoortige analyse die de stap naar een klinische studie rechtvaardigt. In deze fase zijn echter nog niet voldoende valide humane pilotdata beschikbaar die een trial in een grotere populatie rechtvaardigen.

- **Klinische validatie studie:** betreft een hypothese-bevestigend onderzoek dat voortbouwt op eerdere humane pilotdata. De studie richt zich op hardere klinische eindpunten, met als doel de bestaande kennis te verdiepen en nieuwe wetenschappelijke klinische inzichten te genereren die de onderbouwing vormen voor verdere ontwikkeling van het middel.

In deze subsidieronde gaat het specifiek om projecten gericht op klinisch onderzoek naar een veelbelovende toepassing van een bestaand geneesmiddel niet onder patent, bij de indicatie waarvoor het middel niet is geregistreerd, namelijk ME/CVS. In deze ronde kan voor diverse onderzoeksmethodes subsidie worden aangevraagd. Hieronder vallen Randomized Clinical Trials (RCT's), waaronder ook de uitbreiding van een lopende geneesmiddelenstudie of een platformtrial, en cross-over trials. Lopende studies en platformtrials kunnen bijvoorbeeld worden uitgebreid door het toevoegen van een nieuwe patiëntencategorie met ME/CVS patiënten of een additionele medicamenteuze interventie ten bate van ME/CVS patiënten.

De projecten betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren. Het moet evident zijn dat het onderzoek betreft dat niet door private partijen zal worden geïnitieerd en de inzet van publieke middelen dus gerechtvaardigd is. Projecten maken de business case voor geneesmiddelenfabrikanten aantrekkelijker en het tijdig aanhaken van een fabrikant bij een project verdient daarom de voorkeur. Op die manier kan in coalitievorming met een fabrikant worden gewerkt aan een transparante verdere ontwikkeling van het product. Hierbij is het uitgangspunt dat het product voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar komt voor de patiënt. Voor meer informatie zie de ZonMw-webpagina '[Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#)'.

Zie [bijlage 1](#) voor een verdere toelichting op de kaders van deze subsidieronde.

2. 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.

2.1 Voorwaarden

Het projectidee en (in tweede instantie) de uitgewerkte subsidieaanvraag moeten aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen. Voor de uitgewerkte aanvraag gelden enkele aanvullende praktische voorwaarden. Deze worden vermeld in de oproeptekst voor de uitgewerkte aanvraag.

2.1.1 Wie kan aanspraak maken op subsidie?

Een projectidee kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kan bijvoorbeeld een Nederlandse onderzoeksorganisatie, onderneming, zorginstelling of zorgaanbieder, 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 beschrijft dient te zijner tijd helder beschreven te worden in de uitgewerkte subsidieaanvraagfase en begroting. Meer informatie over samenwerking staat in [sectie 3.1.3](#) en [bijlage 4](#).

2.1.2 Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun¹. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

Algemene groepsvrijstellingsverordening

¹ Artikel 107 VWEU.

In deze subsidieronde wordt gebruikgemaakt van de algemene groepsvrijstellingsverordening (hierna te noemen 'AGVV'), waardoor er bij subsidieverlening op basis van deze subsidieoproep sprake is van een geoorloofde vorm van staatssteun. Dat betekent dat er financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. Daarnaast is het verplicht om over bepaalde gegevens te verklaren. In [Bijlage 5 - Staatssteun - AGVV](#) staat meer informatie over de AGVV, evenals de vereisten van de AGVV waaraan moet worden voldaan.

Als er sprake is van samenwerking, waarbij meerdere ondernemingen² begunstigde van staatssteun kunnen zijn, dan moeten alle op subsidie aanspraak makende ondernemingen voldoen aan de voorwaarden van de AGVV. Dit betekent dat alle voorwaarden en verplichtingen die voortvloeien uit de AGVV eveneens in volle omvang van toepassing zijn op alle op subsidie aanspraak makende ondernemingen in het samenwerkingsverband. ZonMw stelt de Europese Commissie middels een kennisgeving zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV op de hoogte van deze subsidieoproep.

Meer informatie over staatssteun is te vinden op de ZonMw-webpagina [Vrijstelling staatssteun](#).

Industrieel onderzoek (artikel 25 lid 2 onder b van de AGVV)

Binnen deze subsidieoproep worden projecten gefinancierd die vallen onder de categorie industrieel onderzoek³.

De maximale steunintensiteit voor industrieel onderzoek bedraagt 50% van de in aanmerking komende kosten. De in aanmerking komende kosten betreffen:

- Personeelskosten.
- Kosten van apparatuur en uitrusting voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project.
- Kosten van gebouwen en gronden voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project.
- Kosten voor contractonderzoek, kennis en octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen.
- Kosten voor consultancy en gelijkwaardige diensten die uitsluitend voor het project worden gebruikt.
- Bijkomende algemene kosten en andere operationele uitgaven, waaronder die voor materiaal, leveranties en dergelijke producten, die rechtstreeks uit het project voortvloeien.

De steunintensiteit voor industrieel onderzoek kan als volgt worden verhoogd tot een maximale steunintensiteit van 80% van de in aanmerking komende kosten:

De maximale steunintensiteit wordt verhoogd voor middelgrote ondernemingen met 10% en voor kleine ondernemingen met 20%. Daar bovenop kan de maximale steunintensiteit verhoogd worden met 15% als de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties, open access opslagplaatsen of gratis of opensource software.

Tabel 1. Overzicht steunintensiteit

	Grote onderneming	Middelgrote onderneming	Kleine onderneming
Steunintensiteit	50%	50%	50%
Verhoging steunintensiteit type onderneming	n.v.t.	10%	20%
Verspreiding projectresultaten	15%	15%	10%
Cofinanciering	35%	25%	20%

Bij de aanvraag van de subsidie dient vastgesteld te worden of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming⁴. Bij de indiening van de subsidieaanvraag moet daarom de [EU SME Self](#)

² Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

³ Zie hiervoor artikel 25, lid 2, sub b AGVV.

⁴ Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijks balanstotaal 10 miljoen euro niet overschrijdt. Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro en/of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt.

[Assessment Wizard](#) worden ingevuld. Het formulier is maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag gegenereerd.

Bij de berekening van de steunintensiteit en de in aanmerking komende kosten zijn alle bedragen die worden gebruikt de bedragen vóór aftrek van belastingen of andere heffingen. De in aanmerking komende kosten moeten worden gestaafd met bewijsstukken die duidelijk, gespecificeerd en actueel zijn. Deze bewijsstukken kunnen, na honorering, op elk moment worden opgevraagd en moet vervolgens aangeleverd worden binnen afzienbare tijd aan ZonMw.

Cofinanciering en/of een eigen bijdrage is verplicht vanuit de AGVV en betreft het percentage van de kosten dat niet voor subsidie in aanmerking komt. Vermeld in de projectbegroting de volledige kosten van het totale project en geef aan welke kosten gedekt worden met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met een eigen bijdrage en/of cofinanciering (in cash of in kind) worden gefinancierd.

Geen staatssteun wanneer sprake van onderzoeksorganisaties

De primaire activiteiten van onderzoeksorganisaties hebben doorgaans geen economisch karakter en vallen daarmee buiten het bereik van het staatssteunrecht. Let wel: indien sprake is van economische activiteiten, zoals de verhuur van een laboratorium, geldt mogelijk wel dat er sprake is van het staatssteunrecht, ook voor onderzoeksorganisaties. Volgens onderdeel 15 sub ee) van de Kaderregeling is de definitie van een 'onderzoeksorganisatie' als volgt:

'Een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstellingen, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. Wanneer dit soort entiteit ook economische activiteiten uitoefent, moet met betrekking tot de financiering van de kosten van en de inkomsten uit die economische activiteiten een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed op dit soort entiteit kunnen uitoefenen in hun hoedanigheid van bijvoorbeeld aandeelhouder of lid van de organisatie, mogen geen preferente toegang tot de door deze entiteit verkregen onderzoeksresultaten genieten.'

2.1.3 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 met consortia

Alle gehonoreerde projecten dienen onderdeel te worden van de bestaande onderzoeksinfrastructuur die vanuit het onderzoeksprogramma ME/CVS is opgezet. In dit kader stimuleert ZonMw dat projecten samenwerken met een van de twee bestaande consortia binnen het onderzoeksprogramma: het [Nederlandse ME/CVS Cohort- en Biobank-consortium \(NMCB\)](#) en het [ME/CFS Lines](#) consortium. Samenwerking met een van de consortia is niet verplicht.

ZonMw stimuleert de samenwerking op de volgende onderdelen:

- Harmoniseren van de intake van patiënten;
- Harmoniseren van de variabelen en protocollen van dataverzameling;
- Bestendigen van de samples en data in de databank en bestaande biobanken;
- Afstemmen van communicatieactiviteiten;
- Afstemmen van activiteiten rondom verspreiding en implementatie van onderzoeksresultaten.

Samenwerking met andere partijen

Naast samenwerking met de consortia kan er ook samenwerking zijn met andere partijen. De volgende partijen kunnen optreden als samenwerkingspartner:

- Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht^{Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.};
- Nederlandse zorginstellingen^{Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.};
- Nederlandse zelfstandige behandelklinieken voor ME/CVS;

- Nederlandse belangenorganisaties die voor dit project belangenbehartigende activiteiten uitvoeren waaronder patiëntorganisaties;
- Nederlandse onderwijsinstellingen die onderwijsactiviteiten uitvoeren voor dit project;
- Internationale samenwerkingspartners in onderzoek, onderwijs, zorg en/of beleid;
- Eventuele andere (internationale) samenwerkingspartners.

Met het oog op de implementatie wordt nadrukkelijk aandacht gevraagd voor verbinding met relevante partijen uit de samenleving, zoals patiënten/ervaringsdeskundigen, zorgverzekeraars, farmacologen/apothekers, behandelaren of beleidsmakers. Het betrekken van patiënten/ervaringsdeskundigen in het project is een vereiste. Vanaf het formuleren van het projectidee dient er zoveel mogelijk in gezamenlijkheid te worden gewerkt. Samenwerking en sponsoring moeten beschreven worden in het projectidee, maar definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) staat 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.

Het projectidee dient onder Background/Foreground Intellectual Property (IP) in het aanvraagformulier te beschrijven wie de rechthebbende is op de ingebrachte bestaande kennis (background intellectual property). Voor vragen over IP of over het opstellen van een overeenkomst met derden is het raadzaam om tijdig de IP/contractspecialist te betrekken die vaak werkzaam is bij de juridische afdeling of de afdeling valorisatie of Technology Transfer Office (TTO).

2.1.4 Subsidiebedrag

Het totaal beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 3,5 miljoen euro.

Projectbudget en looptijd

Binnen dit budget is er geen maximumbedrag per project. Het richtbedrag is tussen € 600.000,- en € 1.000.000,- per project. Het is nadrukkelijk de intentie om met het beschikbare budget in deze subsidieronde meerdere aanvragen te kunnen honoreren. De maximale looptijd van een project is 4 jaar.

Kostenindicatie en begroting

Bij het indienen van het projectidee wordt om een kostenindicatie gevraagd, niet om een begroting. Bij de uitgewerkte subsidieaanvraag is het verplicht een begroting toe te voegen. Aan deze begroting worden verschillende eisen gesteld. Informatie hierover is te vinden in [bijlage 4](#). Meer informatie over de standardeisen staat op de [website van ZonMw](#).

Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) staat meer informatie over de financiële voorwaarden voor een subsidieaanvraag. Voor meer informatie over het opstellen van een begroting verwijzen wij naar de ZonMw-webpagina ["Wat dien ik in?"](#).

Aangevraagde subsidiebedrag

Het richtbedrag is tussen € 600.000,- en € 1.000.000,- per project. Indien wordt afgeweken van het richtbedrag moet dit worden onderbouwd in het projectidee en de uitgewerkte aanvraag.

Het aangevraagde subsidiebedrag in een eventuele uitgewerkte subsidieaanvraag mag, zonder voldoende 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 het project, ook al rekening met de kosten van het uitvoeren voor een (vroeg) economische evaluatie, voldoende (ervaren) personeel om te ondersteunen bij patiënteninclusie, kosten van productie en distributie van de onderzoeksmedicatie/placebo, inzet patiëntenparticipatie en verspreiding en implementatie van de projectresultaten, communicatie, gebruik van dataservices, et cetera.

Inzet publieke middelen

Uit het projectidee blijkt duidelijk dat de inzet van publieke middelen gerechtvaardigd is en waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van de geldende verplichtingen, wordt opgepakt of gefinancierd.

Cofinanciering en/of eigen bijdrage

Voor onderzoeksorganisaties geldt dat zij buiten het bereik van het staatssteunrecht vallen. Voor hen is een eigen bijdrage of cofinanciering niet verplicht, maar wordt cofinanciering wel aanbevolen om de implementatie van de resultaten te bevorderen.

Voor niet-onderzoeksorganisaties⁵ is cofinanciering en/of een eigen bijdrage verplicht. Zij moeten minimaal 50% van de totale projectkosten zelf financieren (zie 3.1.2). Dit kan in de vorm van financiële middelen of in-kind bijdragen, zoals levering van materialen of diensten. Onder voorwaarden kan de steunintensiteit worden verhoogd.

Met name van fabrikanten van te onderzoeken geneesmiddelen wordt in principe een (in-kind) bijdrage verwacht, bijvoorbeeld door levering van studiemedicatie en/of placebo. Indien geen bijdrage mogelijk is, dient dit duidelijk te worden toegelicht. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage leveren, zowel in natura als in financiële vorm.

2.1.5 Praktische voorwaarden

- Schrijf de aanvraag in het Engels.
- Bij het projectidee mag één optionele bijlage met figuren en tabellen worden toegevoegd van maximaal 2 A4. Deze bijlage is onderdeel van de beoordeling. Overige bijlagen worden niet meegenomen in de beoordeling.

2.2 Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer een subsidie wordt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn verplichtingen van toepassing voor [Open Access](#) en de [10 principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#).

3. Beoordeling en prioriteitstelling

3.1 Beoordelingsprocedure

Deze subsidieronde is opgebouwd uit 2 fases: een projectidee en een uitgewerkte subsidieaanvraag.

Projectidee

Een projectidee geeft een beknopte beschrijving van het project. Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op de kansrijkheid van het middel en de relevantie voor de praktijk. Hieronder valt ook de relevantie voor het programma en de passendheid van de aanvraag binnen de geschetste kaders van de subsidieronde ([Bijlage 1](#)). Daarnaast beoordeelt de programmacommissie de projectideeën in dit stadium globaal op kwaliteit. De commissie selecteert de projectideeën die het beste passen bij de doelstelling van deze oproep en die zij het meest kansrijk acht. Deze krijgen een positief advies om het projectidee uit te werken tot een volledige subsidieaanvraag. Onder sectie 4.2 en 4.3 staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn voor het projectidee.

In [bijlage 2](#) wordt verder ingegaan op de vereisten van een projectidee.

Aanvullend advies door CBG en ZIN

Om de kwaliteit van de projectvoorstellen richting markttoelating van de te onderzoeken geneesmiddelen zo nodig te verbeteren, voorzien het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Zorginstituut Nederland (ZIN) de projectgroepen die een positief advies krijgen tot uitwerken van een subsidieaanvraag van een gezamenlijk, aanvullend 'high level' advies op basis van de informatie in het projectidee. Het aanvullend advies dient om de kwaliteit van de projectvoorstellen nog verder te verbeteren en de projecten beter te laten aansluiten op een traject tot doorgeleiding van de

⁵ Bij twijfel of een partij valt onder niet-onderzoeksorganisaties kan contact worden opgenomen met het programmteam via mecvs@zonmw.nl.

studieresultaten naar de praktijk. Het aanvullend advies wordt schriftelijk opgesteld. In de uitgewerkte subsidieaanvraag dient te worden gereageerd op dit advies en te worden onderbouwd waarom (onderdelen van) dit advies wel of niet is verwerkt in de subsidieaanvraag. Wanneer dit advies tegenstrijdig is aan dat van de programmacommissie ME/ CVS, dan is het advies van de programmacommissie leidend.

Uitgewerkte subsidieaanvraag

De uitgewerkte subsidieaanvraag is een uitgebreide en gedetailleerde beschrijving van het project. Bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag moet ook een gedetailleerde begroting worden aangeleverd. De beoordelingsprocedure in de fase van de uitgewerkte subsidieaanvraag bevat een schriftelijke beoordeling van wetenschappelijke en ervaringsdeskundige referenten. De wetenschappelijke referenten beoordelen de wetenschappelijke kwaliteit van de aanvraag. De ervaringsdeskundige referenten beoordelen met name de toegevoegde waarde en haalbaarheid van het onderzoek voor de patiënt en of de inbreng van ervaringsdeskundigheid in het project goed is geborgd. Na de beoordeling door de referenten volgt de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor. Hierna volgt een eindbeoordeling door de programmacommissie. De prioritering van de subsidieaanvragen ten aanzien van kwaliteit en relevantie gebeurt door de programmacommissie op basis van de uitgewerkte subsidieaanvraag, de referentrapporten en het wederhoor. De programmacommissie geeft uiteindelijk een definitief advies aan ZonMw over de relevantie, de kwaliteit en de begroting van alle aanvragen.

In [bijlage 3](#) staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn voor de uitgewerkte aanvraag. In [bijlage 4](#) wordt verder ingegaan op de vereisten van een uitgewerkte subsidieaanvraag.

Eventueel kan de programmacommissie tijdens de uitgewerkte aanvraagfase kiezen voor een interviewvergadering met de hoofdaanvrager als onderdeel van het beoordelingstraject.

De deadline voor het indienen van een projectidee is **17 maart 2026 om 14.00 uur**. De deadline voor het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag is **8 september 2026 om 14.00 uur**.

Voor meer informatie over de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we naar de infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

3.2 Relevantiecriteria

3.2.1 Relevantiecriteria voor projectidee

Voor het projectidee gelden de volgende relevantiecriteria.

Doel subsidieoproep

Het project moet vallen binnen het doel van de subsidieoproep. Het gaat hierbij specifiek om klinisch onderzoek naar bestaande geneesmiddelen die een bijdrage leveren aan een effectieve behandeling voor ME/ CVS patiënten en die beschikbaar kunnen zijn voor ME/ CVS patiënten in Nederland. Het gaat hier om 'Proof of concept' (POC) studies en/of klinische validatie studies (zie '[doel subsidieoproep](#)'). In [bijlage 1](#) is opgenomen welke aanvragen wel en niet passen binnen deze subsidieoproep.

Bijdrage aan programmadoelstellingen

Het projectidee moet passen bij de programmadoelen en binnen de kaders van het onderzoeksprogramma ME/ CVS (zie: [programmeertekst](#)). Het programma heeft als doel de gezondheid, de kwaliteit van leven en de maatschappelijke positie van patiënten met ME/ CVS te verbeteren. Onderzoek dat gericht is op chronische vermoeidheid als gevolg van andere ziekten of aandoeningen dan ME/ CVS valt hier niet onder. Symptomen die passen bij ME/ CVS als gevolg van of gerelateerd aan andere vergelijkbare aandoeningen (bijv. post-COVID) kunnen alleen onderzocht worden in relatie tot ME/ CVS, bijvoorbeeld door het toevoegen van een (post-COVID) controlegroep.

Kansrijk

Het project dient onderzoek te doen naar kansrijke medicamenteuze behandelingen voor ME/ CVS. De kansrijkheid van geneesmiddelen wordt beoordeeld op basis van de wetenschappelijke onderbouwing van de mogelijke effectiviteit van het middel voor behandeling van ME/ CVS patiënten, de

betaalbaarheid en beschikbaarheid van het middel in Nederland, en de aansluiting op behoeften van patiënten (zie ook [kennissynthese](#)). In het projectidee dient de kansrijkheid van het onderzochte middel duidelijk beschreven en voldoende onderbouwd te zijn.

Toegevoegde waarde

Het projectidee moet de toegevoegde waarde aantonen ten opzichte van reeds bestaande kennis en/of de praktijk. Ook dient te worden beschreven hoe dit onderzoek zich verhoudt tot eventuele afgeronde of andere lopende onderzoeken op hetzelfde gebied en wat dit project daaraan gaat toevoegen. Het project mag geen doublure zijn van eerdere of lopende projecten in Nederland of in het buitenland, maar kan wel voortbouwen op eerdere projecten of aansluiten bij lopende projecten in Nederland of buitenland. Hierbij wordt aansluiting bij veelbelovende internationale onderzoeksrichtingen gestimuleerd.

Participatie van patiënten/ervaringsdeskundigen

Samenwerking met patiënten/ervaringsdeskundigen in het project is verplicht. In het projectidee dient te worden beschreven hoe belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over [ervaringsdeskundigheid](#), actief betrokken worden bij de verschillende fasen van het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen en het uitvoeren van het project en het verspreiden van de resultaten. Ervaringsdeskundigen moeten op tijd worden betrokken bij het project waarbij ook rekening wordt gehouden met hun belastbaarheid. De 'Kickstarter voor patiëntenparticipatie' van het [Participatiekompas](#) biedt praktische handreikingen aan onderzoekers. In [sectie 5.5](#) staan de contactgegevens van patiëntenorganisaties die benaderd kunnen worden.

Samenwerking met consortia en andere partijen

Alle gehonoreerde projecten dienen onderdeel te worden van de bestaande onderzoeksinfrastructuur die vanuit het onderzoeksprogramma ME/ CVS is opgezet. Samenwerking op de volgende onderdelen is essentieel:

- Harmoniseren van de intake van patiënten;
- Harmoniseren van de variabelen en protocollen van dataverzameling;
- Bestendigen van de samples en data in de databank en bestaande biobanken;
- Afstemmen van communicatieactiviteiten;
- Afstemmen van activiteiten rondom verspreiding en implementatie van onderzoeksresultaten.

Met welke partijen wordt samengewerkt en op welke manier deze samenwerking met de deelnemende partijen bijdraagt aan deze onderdelen dient op grote lijnen te worden beschreven in het project idee.

Voor het projectidee hoeft de samenwerking met de betrokken partijen nog niet vast te liggen. Wel dient beschreven te worden welk type samenwerking wordt nagestreefd en hoe de samenwerking op hoofdlijnen wordt vormgegeven. Samenwerking met verschillende partijen wordt ten zeerste aangemoedigd.

De volgende vormen van samenwerking zijn belangrijk:

- Samenwerking met een van de bestaande consortia gefinancierd binnen het onderzoeksprogramma ME/ CVS.
- Samenwerking tussen ziekenhuizen, behandelcentra voor ME/ CVS of zelfstandige behandelaren met ervaring op het gebied van ME/ CVS.
- Samenwerking met partijen uit de farmaceutische industrie, producenten van geneesmiddelen, farmaceutische departementen en apotheken.
- Samenwerking met zorgverzekeraars of beleidsorganen op het gebied van markttoelating en vergoeding van medicijnen.
- Internationale samenwerking; omdat in het buitenland onderzoekslijnen naar ME/ CVS ontwikkeld zijn waarop Nederlands onderzoek kan aanhaken.

Om het draagvlak en daarmee de kans op doorgeleiding van projectresultaten te vergroten, is het van belang om relevante stakeholders en samenwerkingspartners in een vroeg stadium te betrekken.

Meerwaarde en haalbaarheid voor de patiënt

Het project moet meerwaarde hebben voor de patiënt. In het projectidee dient globaal beschreven te worden wat het onderzoek oplevert voor patiënten met ME/ CVS. Bij de beoordeling wordt ook gelet op de belasting voor patiënten als gevolg van het meedoen aan het onderzoek. Aanvragen worden erop

beoordeeld of de verwachte opbrengsten van het onderzoek in voldoende mate opwegen tegen eventueel blijvende, negatieve gezondheidseffecten van deelname aan het onderzoek. In het projectidee dient te worden aangegeven hoe rekening wordt gehouden met onder andere de belastbaarheid en de vergoeding van ME/CVS-patiënten die participeren in het project.

Doorgeleiding

Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. De nieuw opgedane kennis en kunde moeten gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze webpagina [Implementatie en Impact](#) leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. In deze ronde wordt dit beoordeeld binnen het relevantie criterium 'Doorgeleiding'.

Uit het projectidee blijkt een duidelijke visie en ambitie om de resultaten van het onderzoek verder te brengen naar een volgende fase van onderzoek, ontwikkeling en/of toepassing in de praktijk. Bij de keuze van materialen en methoden dient rekening gehouden te worden met de aansluiting op eventueel follow-up onderzoek en/of een vervolgproject.

Hoewel beide typen aanvragen zullen worden beoordeeld op het relevantie criterium 'doorgeleiding', vindt de beoordeling van het projectidee op dit criterium plaats in het licht van het type aanvraag. De resultaten van een 'proof of concept' studie zullen verder afstaan van implementatie in de praktijk of registratie van het middel voor de nieuwe indicatie dan een klinische validatie studie.

'Proof of concept' studie: in het projectidee wordt globaal beschreven op welke manier een vervolgstudie kan aansluiten op het project. Uit het project idee dient duidelijk te worden welke strategie deze vervolgstudie moet volgen. Ook dient in het project idee globaal te worden beschreven op welke manier de resultaten kunnen worden vertaald naar de praktijk na een dergelijke vervolgstudie.

Klinische validatie studie: in het projectidee moet globaal worden beschreven welke strategie en activiteiten nodig zijn voor doorgeleiding en verdere implementatie van de resultaten naar de praktijk en/of beleid. Uit het projectidee dient duidelijk te worden hoe het middel in de klinische praktijk beschikbaar komt voor de patiënt na afloop van de klinische validatie studie.

Met betrekking tot het registratietraject ontvangen de projectideeën die worden uitgenodigd voor het uitwerken tot een uitgewerkte subsidieaanvraag, een aanvullend gecombineerd wetenschappelijk advies van het CBG en ZIN. Zie voor een toelichting [bijlage 3](#).

Intellectueel eigendom (IP)

Een duidelijke en haalbare patentstrategie vergroot de kans dat het middel succesvol kan worden doorontwikkeld en daadwerkelijk de praktijk bereikt. De huidige patentpositie van het te onderzoeken geneesmiddel en de mogelijkheid om het project uit te voeren (*freedom-to-operate*) dient duidelijk te worden beschreven. Vermeld of het te onderzoeken geneesmiddel en/of de nieuwe indicatie voor dit geneesmiddel onder patent valt of dat er een patentaanvraag in behandeling is. Vermeld ook, indien van toepassing, wanneer dit patent afloopt en wie eigenaar is van het achterliggende intellectuele eigendom en/of bestaande kennis. **Let op:** projecten waarbij het te onderzoeken geneesmiddel op 1 januari 2026 nog onder patent valt, komen niet in aanmerking voor financiering.

Beschrijf daarnaast welke activiteiten gepland of ondernomen zijn met experts op het gebied van technologieoverdracht, business development, valorisatie, IP-advocaten en andere relevante partijen om een IP-strategie te ontwikkelen.

3.2.2 Relevantiecriteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag

Voor de uitgewerkte subsidieaanvraag gelden aanvullende relevantiecriteria. De relevantiecriteria voor de uitgewerkte subsidieaanvraag zijn te vinden in [bijlage 3](#).

3.3 Kwaliteitscriteria

3.3.1 Kwaliteitscriteria voor projectidee

Voor het projectidee gelden de volgende kwaliteitscriteria.

Doelstelling en vraag- of taakstelling

De doelstelling is helder en concreet geformuleerd en resulteert in een concrete en toetsbare vraagstelling.

Plan van aanpak

In het projectidee wordt het plan van aanpak beschreven: wat de opzet is van het onderzoek, welke analysemethoden worden gebruikt en welke resultaten worden verwacht. De aanpak moet adequaat zijn voor de vraag- of taakstelling. Er moet een onderbouwde beschrijving van het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, onderzoekspopulatie, sample size en de analyse. De gebruikte inclusiecriteria worden onderbouwd, aansluitend op de literatuur die past bij de specifieke onderzoeksvraag waarbij rekening moet worden gehouden met subgroepen. In het projectidee dient de onderzoekspopulatie duidelijk te worden afgebakend. Bij de beschrijving van de onderzoekspopulatie wordt gekeken of deze goed aansluit bij de onderzoeksvraag, maar ook naar de vraag hoe deze zich verhoudt tot de voor- en nadelen van de verschillende criteria waarlangs ME/ CVS vaak gedefinieerd wordt (zoals beschreven in [sectie 2.2.2. van de programmatekst](#) van het onderzoeksprogramma ME/ CVS).

Uitkomstmaten

In het projectidee dient kort beschreven te worden welke uitkomstmaten zullen worden gebruikt in het onderzoek. Het moet aannemelijk zijn dat de keuze voor de uitkomstmaten past bij de gekozen doelstelling en vraagstelling. Hierbij is het belangrijk dat er gebruik wordt gemaakt van relevante, en waar mogelijk objectieve uitkomstmaten. In de aanvraag dient de keuze voor de subjectieve en objectieve uitkomstmaten goed onderbouwd te worden.

Haalbaarheid

In het projectidee wordt een realistische tijdsplanning voor alle fasen van het project weergegeven en wordt de haalbaarheid van het project gemotiveerd. In het projectidee staat een overzicht van de verwachte belemmeringen en deze worden ondervangen. Het is aannemelijk dat het doel van het project binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met de duur en complexiteit van een eventuele METC-aanvraag. De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover staat in de publicatie '[Succesvol includeren](#)'.

Projectgroep of persoon

In het projectidee dient kort te worden beschreven hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van het onderzoek. Van belang is het opnemen van de volgende expertises in de projectgroep: farmacologische kennis en methodologische/statistische expertise op het gebied van klinisch geneesmiddelenonderzoek.

3.3.2 Kwaliteitscriteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag

Voor de uitgewerkte subsidieaanvraag gelden aanvullende kwaliteitscriteria. De kwaliteitscriteria voor de uitgewerkte subsidieaanvraag zijn te vinden in [bijlage 3](#).

3.4 Prioriteitstelling uitgewerkte subsidieaanvraag

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit voor de uitgewerkte subsidieaanvragen gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

Relevantie	Zeer relevant	Relevant	Onvoldoende relevant
Kwaliteit			
Zeer goed	1	2	X
Goed	3	4	X
Voldoende	5	6	X
Matig	X	X	X
Onvoldoende	X	X	X

Een subsidieaanvraag dient het oordeel zeer relevant of relevant te hebben om in aanmerking te komen voor honorering. De kwaliteit dient tenminste zeer goed of goed te zijn om voor honorering in aanmerking te komen. Een X in de prioriteringsmatrix geeft aan dat de subsidieaanvraag niet in

aanmerking komt voor honorering. Een projectvoorstel met de score (zeer) relevant en voldoende komt in principe niet in aanmerking voor honorering tenzij er budget over is en de kwaliteit van het voorstel aanzienlijk wordt verbeterd.

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, zal de programmacommissie onderstaande aanvullende afwegingsgrond hanteren:

- Kinderen en ernstig zieke patiënten

De impact van een geneesmiddel kan mede worden bepaald aan de hand van de toename in kwaliteit van leven en het aantal levensjaren waarbij de kwaliteit van leven verbetert. Zo hebben kinderen over het algemeen meer levensjaren voor zich dan volwassenen en is de mogelijke toename in kwaliteit van leven groter bij ernstig zieke patiënten. Aandacht voor deze groepen is een pre.

4. Indienen

4.1 Indiening via Mijn ZonMw

Projectideeën kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online-indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). De sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is **17 maart 2026, vóór 14.00 uur**.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde staat [hier](#).

4.2 Tips

Aanvullende informatie

- Een toelichting voor het opstellen van het projectidee is te vinden in [Bijlage 2 – Toelichting indiening projectidee](#).
- Aandachtspunten voor een eventuele uitgewerkte aanvraag zijn te vinden in [Bijlage 4 – Belangrijke informatie voor uitgewerkte subsidieaanvraag](#).

Aandachtspunten en tips bij het digitaal indienen

- Indien nog niet eerder met Mijn ZonMw is gewerkt, dient de aanvrager zich eerst als 'Nieuwe gebruiker' te registreren. Zie voor meer informatie de toelichtingen in Mijn ZonMw en de [Handleiding Mijn ZonMw](#).
- De indiener is als gebruiker van het ZonMw-account automatisch de 'Main applicant' en daarmee beheerder van de aanvraag in Mijn ZonMw. De indiener ontvangt daarmee ook alle berichten die ZonMw vanuit het systeem verstuurt.
- Wij raden aan om, voordat de aanvraag digitaal wordt ingediend, een Word-versie van de aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als de aanvraag eerst in Word is opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw is gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. Dit kan in Mijn ZonMw zelf gecorrigeerd worden.
- De aanvraag dient in het Engels geschreven te worden. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

Clinical Trial Regulation (CTR)

Voor wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verwijzen wij naar de [CCMO-website](#). Voor geneesmiddelenonderzoek volgens de Clinical Trial Regulation (CTR) is in een [themagedeelte](#) alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar. Voor bepaalde typen onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk van invloed zijn op de begroting.

4.3 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met de programmamanager Minne Prüst, via telefoon 070 349 5198; of neem contact op via email: mecvs@zonmw.nl.

Informatie over de achtergrond en doelstellingen van het ME/ CVS programma staat beschreven in de [ME/ CVS programmatekst](#) op de ZonMw-website.

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) verwijzen we naar de nationale [ELSI Servicedesk](#).

Informatiebijeenkomst

ZonMw organiseert op **29 januari 2026** een online informatiebijeenkomst voor potentiële aanvragers. Tijdens deze informatiebijeenkomst zal informatie worden gegeven over de oproep en is er de mogelijkheid om vragen te stellen. Aanmelden voor de informatiebijeenkomst kan via [deze link](#).

4.4 Technische vragen

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

4.5 Contactgegevens patiëntenorganisaties ME/CVS

Bij onderstaande patiëntenorganisaties kunnen worden benaderd voor het betrekken van ervaringsdeskundigen bij het project én voor ME/CVS-patiënten die als participant mee willen doen aan onderzoek:

- MECVS Nederland, info@mecvs.nl
- ME/cvs Vereniging, contact@me-cvsvereniging.nl

4.6 Downloads en links

Op de ZonMw website staat meer informatie over:

- [Programmapagina Onderzoeksprogramma ME/CVS](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- [Infographic 'In 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Wat dien ik in?](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Beoordeling subsidieaanvragen](#)
- [Hoe werkt subsidie aanvragen?](#)
- [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)
- [Ondersteuning bij implementatie](#)
- [Kennisproducten](#)
- [Strategieën en bijbehorende activiteiten](#)
- [Succesvol includeren](#)
- [Mijn ZonMw](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Informatie Clinical Trial Regulation](#)
- [Clinical Trial Decision Tool](#)
- [Clinical trials with medicinal products \(CTR\)](#)
- [Wet- en regelgeving van ZonMw](#)
- [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#)
- [Participatie en Citizen Science](#)
- [Participatiekompas](#)
- [De nationale ELSI Servicedesk](#)
- [FAST Leidraad Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)

5. Bijlagen

[Bijlage 1 - Kaders subsidieronde](#)

[Bijlage 2 - Toelichting indiening projectidee](#)

[Bijlage 3 - Criteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

[Bijlage 4 - Belangrijke aanvullende informatie voor de uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

[Bijlage 5 - Staatssteun - AGVV](#)

Bijlage 1 - Kaders subsidieronde

Zonder uitputtend te zijn geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van deze ronde vallen.

Wat past wel binnen de subsidieronde kansrijke geneesmiddelen ME/CVS:

- Klinisch onderzoek naar een bestaand geneesmiddel voor de behandeling van ME/CVS, waarvoor het middel momenteel niet is geregistreerd.
- Klinisch onderzoek naar bestaande geneesmiddelen die niet (meer) onder patent zijn (peildatum 1 januari 2026). Onder voorwaarden kan een geneesmiddel met een patent worden meegenomen, mits het patent eigendom is van de instelling van de hoofdaanvrager. In alle gevallen dienen de uitkomsten van het onderzoek beschikbaar te komen voor de Nederlandse samenleving;
- Het geneesmiddel dient beschikbaar te zijn in Nederland; hieronder kunnen ook apotheekbereidingen en geïmporteerde geneesmiddelen vallen. Indien het onderzochte middel nog niet als geneesmiddel is geregistreerd in Nederland dienen er voldoende garanties te zijn dat het middel na positieve resultaten van het onderzoek wel beschikbaar komt voor Nederlandse patiënten. Dit impliceert dat er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor registratie en vergoeding, tenzij dit aantoonbaar niet van toepassing is;
- Klinisch onderzoek naar effectiviteit (eventueel incl. dosisoptimalisatie);
- Farmacologisch vervolgonderzoek, zoals het uitbreiden van een lopende geneesmiddelenstudie of platformtrial met bijvoorbeeld een nieuwe patiëntencategorie ME/CVS of een nieuwe medicamenteuze interventie ten bate van ME/CVS patiënten;
- Internationale studies zijn alleen toegestaan als het Nederlandse aandeel significant is; de hoofdaanvrager en een substantieel deel van het onderzoeksteam zijn verbonden aan een Nederlandse instelling. Ook dient de patiënten inclusie en de uitvoer van de studie grotendeels in Nederland plaats te vinden. De studie moet duidelijk meerwaarde hebben voor Nederlandse ME/CVS patiënten;
- Studies waarvoor het evident is dat het onderzoek niet door private partijen zal worden gefinancierd.

Wat past niet binnen de subsidieronde kansrijke geneesmiddelen ME/CVS:

- Preklinisch onderzoek (inclusief diermodellen);
- Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen;
- Onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen die onder patent zijn bij een andere partij dan de instelling van de hoofdaanvrager (peildatum: 1 januari 2026);
- Klinisch onderzoek naar supplementen die niet onder medicamenteuze toediening vallen;
- Onderzoek naar niet-medicamenteuze interventies (zoals medical devices);
- Onderzoek met als component een gedragswetenschappelijke interventie (zoals GET/CGT)
- Vergelijkend onderzoek waarin een medicamenteuze interventie wordt vergeleken met een niet-medicamenteuze interventie;
- De beschikbare subsidie voor deze ronde voorziet niet in financiering van doorgeleiding van studieresultaten naar registratie. Waar mogelijk is het de bedoeling dat door of met andere partijen het traject richting registratie van een geneesmiddel voor de nieuwe indicatie wordt overgenomen, nadat effectiviteit is aangetoond in de klinische validatie studie. LET OP: bij de keuze van materialen en methoden van zowel de 'proof of concept' studie, dan wel klinische validatie studie, moet rekening worden gehouden met de aansluiting op vervolgonderzoek en/of een registratietraject.
- Drug rediscovery/repurposing projecten voor andere indicaties dan ME/CVS. Voor Drug Rediscovery projecten voor andere indicaties zie: ronde [Drug Rediscovery 8](#).

Bijlage 2 - Toelichting indiening projectidee

Aandachtspunten bij het opstellen en indienen van het projectidee

- **De aanvraag** voor het projectidee bestaat uit twee delen:
 - o De in te vullen velden in [Mijn ZonMw](#); maak de aanvraag aan en vul de verplichte velden in. Bij het projectidee mag één optionele bijlage met figuren en tabellen worden toegevoegd van maximaal 2 A4. Deze bijlage is onderdeel van de beoordeling. Overige bijlagen worden niet meegenomen in de beoordeling.
 - o Voor een projectidee is het insturen van een hard-copy met ondertekening **niet** nodig, de digitale indiening via Mijn ZonMw volstaat.
 - o Schrijf de aanvraag in het Engels; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, zie voor de verschillende vormen van onderzoek het [CONSORT-statement](#).
- Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en verplichtingen](#) staat onder 'Positief oordeel METC/CCD' informatie over de METC/CCD, de Code Openheid Dierproeven en de Code Biosecurity.
- Sinds 31 januari 2022 is de **Clinical Trial Regulation** (CTR) 536/2014 van toepassing met nieuwe regels voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themagedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR. De *Clinical Trial Decision Tool* helpt te bepalen of het 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 de begroting. Meer informatie over de Clinical Trial Decision Tool staat op de [CCMO-website](#).
- In het advies over het ingediende projectidee worden adviezen van de programmacommissie opgenomen. We raden aan deze adviezen goed door te nemen en mee te nemen bij het schrijven van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

Bijlage 3 - Criteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag

Het kan handig zijn om bij het opstellen van het projectidee alvast rekening te houden met de criteria voor de uitgewerkte subsidieaanvraag. De oproep tekst voor de uitgewerkte aanvragen is leidend bij het opstellen van een eventuele uitgewerkte aanvraag.

3.1. Relevantiecriteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag

Doel subsidieoproep

In de uitgewerkte aanvraag is beschreven hoe deze aansluit bij het doel van de subsidieoproep. Het doel van deze subsidieoproep is het financieren van klinisch onderzoek naar kansrijke geneesmiddelen voor ME/CVS patiënten in Nederland. Het gaat hierbij specifiek om klinisch onderzoek naar bestaande geneesmiddelen die een bijdrage leveren aan een effectieve behandeling voor ME/CVS patiënten en die beschikbaar kunnen zijn voor ME/CVS patiënten in Nederland. Het gaat hier om 'proof of concept' (POC) studies, klinische validatie studies en/of farmacologisch vervolgonderzoek (zie '[doel subsidieoproep](#)'). In [bijlage 1](#) is opgenomen welke aanvragen wel en niet passen binnen deze subsidieoproep.

Bijdrage aan programmadoelstellingen

De uitgewerkte subsidieaanvraag moet passen bij de programmadoelen van het onderzoeksprogramma ME/CVS (zie: [programmamtekst](#)). Het programma heeft als einddoel de gezondheid, de kwaliteit van leven en de maatschappelijke positie van patiënten met ME/CVS te verbeteren. Het onderwerp van de subsidieaanvraag moet passen binnen de kaders (van de programmamtekst) van het ME/CVS onderzoeksprogramma. Onderzoek dat gericht is op chronische vermoeidheid als gevolg van andere ziekten of aandoeningen dan ME/CVS valt hier niet onder. Symptomen die passen bij ME/CVS als gevolg van of gerelateerd aan andere vergelijkbare aandoeningen (bijv. post-COVID) kunnen alleen onderzocht worden in relatie tot ME/CVS, bijvoorbeeld door het toevoegen van een (post-COVID) controlegroep.

Kansrijk

Het project dient onderzoek te doen naar kansrijke medicamenteuze behandelingen voor ME/CVS. De kansrijkheid van geneesmiddelen wordt beoordeeld op basis van de onderbouwing van de mogelijke effectiviteit van het middel voor behandeling van ME/CVS patiënten, de betaalbaarheid en beschikbaarheid van het middel in Nederland, en de aansluiting op behoeften van patiënten (zie ook [kennisynthese](#)). In de uitgewerkte subsidieaanvraag dient de kansrijkheid van het onderzochte middel duidelijk beschreven en voldoende onderbouwd te zijn.

Toegevoegde waarde

De subsidieaanvraag toont de toegevoegde waarde ten opzichte van reeds bestaande kennis en/of de praktijk. Deze toegevoegde waarde wordt toegelicht, er wordt beschreven hoe dit onderzoek zich verhoudt tot eventuele afgeronde of andere lopende onderzoeken op hetzelfde gebied en er wordt beschreven wat dit project daaraan gaat toevoegen. De subsidieaanvraag mag geen dubbelure zijn van eerdere of lopende projecten in Nederland of in het buitenland, maar kan wel voortbouwen op eerdere projecten of aansluiten bij lopende projecten in Nederland of buitenland. Hierbij wordt aansluiting bij veelbelovende internationale onderzoeksrichtingen gestimuleerd.

Participatie van patiënten/ervaringsdeskundigen

Samenwerking met patiënten/ervaringsdeskundigen in het project is verplicht. In de uitgewerkte subsidieaanvraag dient te worden beschreven hoe belanghebbenden, de einddoelgroep en/of eindgebruiker die beschikt over [ervaringsdeskundigheid](#), betrokken worden 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. Ervaringsdeskundigen moeten op tijd worden betrokken bij het project waarbij ook rekening wordt gehouden met hun belastbaarheid. In de uitgewerkte aanvraag moet duidelijk worden gemaakt hoe ME/CVS-patiënten en hun vertegenwoordigers deelnemen aan het project: in welke fasen en op welke manier. Hiervoor dient gebruik gemaakt te worden van de [participatiematrix](#). De rollen moeten helder zijn beschreven en afgebakend. Daarnaast dient de aanvrager aan te geven op welke wijze rekening gehouden wordt met functionele beperkingen van patiënten. Ook de aangeleverde begroting wordt getoetst op participatie van patiënten/ervaringsdeskundigen. Er is een [handleiding](#) beschikbaar voor het invullen van de participatiematrix. Verder biedt de 'Kickstarter voor patiëntenparticipatie' van

het [Participatiekompas](#) praktische handreikingen aan onderzoekers. In [sectie 5.5](#) staan de contactgegevens van patiëntenorganisaties om te benaderen voor het betrekken van patiënten/ervaringsdeskundigen bij onderzoek.

Samenwerking met consortia en andere partijen

Alle gehonoreerde projecten dienen onderdeel te worden van de bestaande onderzoeksinfrastructuur die vanuit het onderzoeksprogramma ME/CVS is opgezet. In dit kader stimuleert ZonMw dat projecten samenwerken met een van de twee bestaande consortia binnen het onderzoeksprogramma: het [Nederlandse ME/CVS Cohort- en Biobank-consortium \(NMCB\)](#) en het [ME/CFS Lines](#) consortium. Samenwerking met een van de consortia is niet verplicht.

Samenwerking op de volgende onderdelen binnen het project is essentieel:

- Harmoniseren van de intake van patiënten;
- Harmoniseren van de variabelen en protocollen van dataverzameling;
- Bestendigen van de samples en data in de databank en bestaande biobanken;
- Afstemmen van communicatieactiviteiten;
- Afstemmen van activiteiten rondom verspreiding en implementatie van onderzoeksresultaten.

Uit de uitgewerkte aanvraag moet duidelijk naar voren komen met welke partijen wordt samengewerkt en op welke manier samenwerking met de deelnemende partijen bijdraagt aan bovenstaande onderdelen.

De volgende vormen van samenwerking zijn belangrijk en dienen indien van toepassing op overtuigende wijze te worden beschreven in de uitgewerkte aanvraag:

- Samenwerking met (een van) de bestaande consortia gefinancierd binnen het onderzoeksprogramma ME/CVS.
- Samenwerking tussen ziekenhuizen, behandelcentra voor ME/CVS of zelfstandige behandelaren met ervaring op het gebied van ME/CVS.
- Samenwerking met partijen uit de farmaceutische industrie, producenten van geneesmiddelen, farmaceutische departementen en apotheken.
- Samenwerking met zorgverzekeraars of beleidsorganen op het gebied van markttoelating en vergoeding van medicijnen.
- Internationale samenwerking; omdat in het buitenland onderzoekslijnen naar ME/CVS ontwikkeld zijn waarop Nederlands onderzoek kan aanhaken.

Om het draagvlak en daarmee de kans op doorgeleiding van projectresultaten te vergroten, is het van belang om relevante stakeholders en samenwerkingspartners in een vroeg stadium te betrekken.

Haalbaarheid en meerwaarde voor de patiënt

Het project moet meerwaarde hebben voor de patiënt. In de uitgewerkte aanvraag dient duidelijk beschreven te worden hoe het geneesmiddel gebruikt gaat worden, welke belasting gepaard gaat met de toediening van het geneesmiddel en wat de meerwaarde is van het geneesmiddel voor patiënten met ME/CVS. Bij de beoordeling wordt ook gelet op de belasting voor patiënten als gevolg van het meedoen aan het onderzoek. Aanvragen worden erop beoordeeld of de verwachte opbrengsten van het onderzoek in voldoende mate opwegen tegen eventueel blijvende, negatieve gezondheidseffecten van deelname aan het onderzoek. In de uitgewerkte aanvraag dient te worden aangegeven hoe rekening wordt gehouden met onder andere de belastbaarheid en de vergoeding van ME/CVS-patiënten die participeren in het project.

Toegang tot data

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. De uitgewerkte subsidieaanvraag wordt beoordeeld op hoe de FAIR principes worden toegepast voor het bewaren en beschikbaar maken van data en resultaten. Bij de planning en begroting van het project dient rekening gehouden te worden met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#).

Doorgeleiding

Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet benut worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op de webpagina [Ondersteuning bij implementatie](#) leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en

wat we van projectleiders verwachten. In deze ronde wordt dit beoordeeld binnen het relevantiecriteria 'doorgeleiding'.

Uit de uitgewerkte aanvraag blijkt een duidelijke visie en ambitie om de resultaten van het onderzoek verder te brengen naar een volgende fase van onderzoek, ontwikkeling en/of toepassing in de praktijk. Bij de keuze van materialen en methoden dient rekening gehouden te worden met de aansluiting op eventueel follow-up onderzoek en/of een vervolgproject.

Hoewel beide typen aanvragen zullen worden beoordeeld op het relevantiecriteria 'doorgeleiding', vindt de beoordeling van de uitgewerkte aanvraag op dit criterium plaats in het licht van het type aanvraag. De resultaten van een 'proof of concept' studie zullen verder afstaan van implementatie in de praktijk of registratie van het middel voor de nieuwe indicatie dan een klinische validatie studie.

'Proof of concept' studie: in de uitgewerkte aanvraag moet uitgebreid worden beschreven op welke manier een vervolgstudie kan aansluiten op het project. Uit de aanvraag dient duidelijk te worden welke strategie deze vervolgstudie moet volgen. Ook dient uitgebreid beschreven te worden op welke manier de resultaten kunnen worden vertaald naar de praktijk na een dergelijke vervolgstudie.

Klinische validatie studie: in de uitgewerkte aanvraag moet uitgebreid worden beschreven welke strategie en activiteiten nodig zijn voor doorgeleiding en verdere implementatie van de resultaten naar de praktijk en/of beleid. Uit de aanvraag dient duidelijk te worden hoe het middel in de klinische praktijk beschikbaar komt voor de patiënt na afloop van de klinische validatie studie.

In de subsidieaanvraag moet worden gereageerd op het gecombineerde advies van het CBG en het ZIN en dient te zijn onderbouwd waarom (onderdelen van) dit advies wel of niet is (zijn) verwerkt in de uitgewerkte aanvraag.

Intellectueel eigendom (IP)

Een duidelijke en haalbare patentstrategie vergroot de kans dat het middel succesvol kan worden doorontwikkeld en daadwerkelijk de praktijk bereikt. De huidige patentpositie van het te onderzoeken geneesmiddel en de mogelijkheid om het project uit te voeren (*freedom-to-operate*) dient duidelijk te worden beschreven. Vermeld of het te onderzoeken geneesmiddel en/of de nieuwe indicatie voor dit geneesmiddel onder patent valt of dat er een patentaanvraag in behandeling is. Vermeld ook, indien van toepassing, wanneer dit patent afloopt en wie eigenaar is van het achterliggende intellectuele eigendom en/of bestaande kennis. **Let op:** projecten waarbij het te onderzoeken geneesmiddel op 1 januari 2026 nog onder patent valt, komen niet in aanmerking voor financiering.

Beschrijf daarnaast welke activiteiten gepland of ondernomen zijn met experts op het gebied van technologieoverdracht, business development, valorisatie, IP-advocaten en andere relevante partijen om een IP-strategie te ontwikkelen.

Meer informatie over relevantiecriteria is te vinden op [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).

3.2 Kwaliteitscriteria voor uitgewerkte subsidieaanvraag

Doelstelling en vraag- of taakstelling

De doelstelling is helder en concreet geformuleerd en resulteert in een concrete en toetsbare vraagstelling.

Plan van aanpak

In de uitgewerkte aanvraag dienen de gekozen methodes en analyses uitgebreid te worden beschreven inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Hieronder vallen onder andere een beschrijving van de patiëntenpopulatie, de gebruikte inclusie en exclusiecriteria, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de studieopzet, de sample size berekening, de variabelen en toetsing en statistische analyses. In het plan van aanpak wordt een stapsgewijze beschrijving van de werkzaamheden gegeven en welke partijen daarbij betrokken zijn. De gekozen methoden en analyses zijn van optimale wetenschappelijke en statistische kwaliteit en worden toetsbaar beschreven. Er wordt uitgelegd waarom juist deze methoden en analyses passen bij de onderzoeksvragen.

De aanpak moet adequaat zijn voor de vraag- of taakstelling.

Onderzoekspopulatie

In de aanvraag dient de onderzoekspopulatie duidelijk te worden afgebakend. Bij de beschrijving van de onderzoekspopulatie wordt gekeken of deze goed aansluit bij de onderzoeksvraag, maar ook naar de vraag hoe deze zich verhoudt tot de voor- en nadelen van de verschillende criteria waarlangs ME/CVS vaak gedefinieerd wordt (zoals beschreven in [sectie 2.2.2. van de programmatekst](#) van het onderzoeksprogramma ME/CVS). Er zijn diverse ziektebeelden die overlap laten zien met het symptoomprofiel van ME/CVS. Hieronder vallen post-COVID, post Q-koorts, de ziekte van Lyme en post sepsis. Het is mogelijk om binnen deze oproep, naast ME/CVS patiënten, een andere patiëntengroep te includeren. In de aanvraag dient duidelijk beschreven te worden hoe deze groep gedefiniëerd wordt en waarom deze groep is opgenomen in het onderzoek.

Identificatie subgroepen

ME/CVS is een multisysteemziekte. De kans is gering dat een enkele interventie effectief is voor de gehele patiëntengroep. De heterogeniteit in symptomen en vermoedelijke oorzaken van ME/CVS maakt het noodzakelijk om in voldoende mate te richten op het identificeren van subgroepen van patiënten die mogelijk verschillend reageren op therapieën. In de aanvraag dient te worden beschreven hoe deze subgroep(en) wordt/worden geïdentificeerd en moet voldoende worden onderbouwd waarom er voor deze subgroep(en) is gekozen.

Uitkomstmaten

In de aanvraag dienen de uitkomstmaten in voldoende mate beschreven en onderbouwd te worden. Het moet aannemelijk zijn dat de keuze voor de uitkomstmaten past bij de gekozen onderzoeksvraag. Hierbij is het belangrijk dat er gebruik wordt gemaakt van relevante, zo mogelijk objectieve uitkomstmaten. In de aanvraag dient de keuze voor de subjectieve en objectieve uitkomstmaten goed onderbouwd te worden.

Haalbaarheid

In de aanvraag moet aannemelijk worden gemaakt dat de aanvrager de beoogde vraag- of taakstelling met de beschikbare expertise, menskracht en faciliteiten in de geplande tijd kan realiseren. In de aanvraag dient gereflecteerd te worden op bevorderende en belemmerende factoren. Speciale aandacht dient te worden gegeven aan de haalbaarheid in termen van inclusie. ME/CVS-patiënten zijn niet altijd bekend bij zorgverleners en kunnen moeilijker te bereiken zijn. Daarnaast dient de onderzoeker in de aanvraag te reflecteren op de praktische haalbaarheid van het onderzochte geneesmiddel. Indien het project gericht is op intraveneuze behandelingen of toediening van krachtige immunospressors, dienen de (praktische) beperkingen voldoende besproken te worden in de aanvraag. Een zorgvuldige afweging dient te worden gemaakt met betrekking tot toegankelijkheid van bedlegerige patiënten, vereiste ziekenhuisbegeleiding en gezondheidsrisico's. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met de duur en complexiteit van een eventuele METC-aanvraag.

Projectgroep of persoon

In de aanvraag dient te worden beschreven hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van het onderzoek. Bij de beschrijving van de kwaliteit van personen en groepen kan het gaan om de productie van meewerkende groepen en personen (publicaties, rapporten, richtlijnen, protocollen, interventies), hun ervaring (verworven subsidies, participatie in (inter)nationale netwerken, onderwijs) en de impact van hun producten. De uitgangspunten van 'Erkennen en Waarderen', zoals genoemd in de [Position Paper](#) 'Ruimte voor ieders talent' moeten worden meegenomen in de uitwerking van de aanvraag.

Meer informatie over deze criteria staat in de [procedurebrochure](#).

Bijlage 4 - Belangrijke informatie voor uitgewerkte subsidieaanvraag

Voor een eventuele uitgewerkte aanvraag kan het handig zijn om bij het opstellen van het projectidee alvast rekening te houden met de vereisten voor de uitgewerkte subsidieaanvraag. De oproeptekst voor de subsidieaanvraag is te zijner tijd leidend, maar houd er rekening mee dat bij de subsidieaanvraag om de volgende bijlagen/informatie kan worden gevraagd:

- **Patiënteninclusie:** bij de uitgewerkte aanvraag moet worden toegevoegd:
 - **Inclusieschema:** waaruit blijkt hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum worden geïnccludeerd (indien van toepassing). Het dient overtuigend te zijn (bijvoorbeeld op basis van pilotdata en toezeggingen van deelnemende centra) dat de beoogde inclusie en het behoud van deelnemers in het onderzoek haalbaar is.
 - **CONSORT Flow Diagram:** met schattingen van het aantal patiënten dat beschikbaar zal zijn voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat zal voldoen aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, et cetera. Dit Flow Diagram maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.
- **Samenwerking:** in de uitgewerkte aanvraag en de 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 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 (*in kind*) of geldelijke bijdrage is. Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden](#) staat 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 behorende uitleg.

Voor vragen over het opstellen van een overeenkomst met derden verwijzen we naar de juridische afdeling of de afdeling valorisatie of Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie. ZonMw adviseert om in een zo vroeg mogelijk stadium deze afdeling te betrekken bij uw aanvraag.
 - 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):

Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Uit de aanvraag en begroting moet tevens duidelijk naar voren komen – indien sprake van inhuur/opdracht – 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). Neem deze kosten op in de begroting onder 'other costs'. Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via inhuur verloopt, kan hiervoor het [Model onderzoekscontract \(Clinical Trial Agreement\)](#) voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek voor gebruik met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) gebruiken. Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden](#).
 - **Deelnemersverklaringen:** indien van toepassing, toezegging(en) van deelnemende centra/afdelingen, bij voorkeur inclusief het aantal te includeren patiënten.
 - **Ondertekende toezeggingen voor cofinanciering en/of eigen bijdragen:** indien van toepassing; omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een *Letter of Commitment* per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina [Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden](#).
 - **Contactgegevens** van de IP/Contractspecialist van de bestuurlijk verantwoordelijke organisatie.
- **Begroting:** in de uitgewerkte aanvraag moet een begroting worden toegevoegd. Aan deze begroting worden verschillende eisen gesteld.

- Het richtbedrag voor een project ligt tussen € 800.000,- en € 1.000.000,- per project. Indien wordt afgeweken van dit richtbedrag moet dit worden onderbouwd in de aanvraag.
- Voor de aanvraag moet een deel van het projectbudget gereserveerd worden voor communicatie en implementatie passend bij de activiteiten zoals omschreven in het implementatieplan. Hiervoor geldt een maximum van 10%. Dit moet duidelijk beschreven staan in de begroting. Communicatie- en implementatieactiviteiten kunnen gedeeltelijk worden uitgevoerd via het eventueel aangesloten consortium. Voor deze activiteiten kan het aangesloten consortium aanspraak maken op een deel van de subsidie van het project. Het gaat hierbij om activiteiten die op het niveau van het consortium worden georganiseerd of uitgevoerd, zoals het gebruik van een website, webinars, masterclasses, nieuwsbrieven en stakeholderbijeenkomsten. Daarnaast wordt een plan gemaakt waarin de communicatie- en implementatie activiteiten van het project worden beschreven. Communicatieactiviteiten kunnen ingezet worden om stakeholders/patiënten te betrekken of hen te informeren over de inhoud c.q. opzet van het onderzoek, of voor het verspreiden van kennis en inzichten naar relevante stakeholders. Implementatieactiviteiten zijn gericht op het verder brengen van de kennis en inzichten naar relevante stakeholders die kunnen bijdragen aan het zetten van een volgende stap in de kennis- en innovatieketen.
- In de begroting moet rekening worden gehouden met de kosten voor FAIR datamanagement. Voorbeelden zijn de inzet van een datasteward, het bijwonen van bijeenkomsten over FAIR data of het opstellen van FAIR implementation profiles (FIPs) of voor aanvullende activiteiten/diensten voor FAIR datamanagement. Geef een realistische begroting met onderbouwing van de FAIR datamanagementonderdelen. Hiervoor kan deze [kostentool voor research datamanagement](#) behulpzaam zijn. FAIR datamanagementactiviteiten kunnen ook (gedeeltelijk) worden uitgevoerd via het eventuele consortium. In dat geval kan het aangesloten consortium voor deze activiteiten aanspraak maken op een deel van de subsidie van het project. Voor meer informatie zie de ZonMw pagina: [Voorbereiden van datamanagement en FAIR data in onderzoeksprojecten](#).
- In de begroting moet budget gereserveerd worden voor participatie van ME/ CVS patiënten/ervaringsdeskundigen. De hoogte van de vergoeding dient te worden vastgesteld in samenspraak met de betrokken patiënten/ervaringsdeskundigen. Het project kan gebruik maken van de bestaande ervaringsdeskundige expertise die aanwezig is binnen het consortium, indien van toepassing. Het consortium kan in dat geval aanspraak maken op een deel van de subsidie van het project.
- Budget voor Open Access: Indien de activiteiten worden uitgevoerd door een onderzoeksorganisatie, geen economisch karakter hebben en daardoor buiten het toepassingsbereik van het staatssteunrecht vallen, en indien wordt gepubliceerd via de volledig gouden Open Access-route, kunnen de kosten voor Open Access-publicaties worden opgenomen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van €5.000,-. In de begroting van de uitgewerkte subsidieaanvraag wordt 'Open Access' dan als aparte budgetregel opgenomen. Zie voor meer informatie over Open Access de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- Accountantskosten tot een maximum van €3.500,- mogen bij projecten van €125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van €125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met de financiële afdeling.
- **Verklaring akkoord indiening subsidieaanvraag:** De [Verklaring akkoord indienen 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. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.
- **Indien sprake is van Staatssteun AGVV:** bij het indienen van de subsidieaanvraag moeten de volgende documenten worden toegevoegd:
 - Inge vulde en ondertekende [verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun](#).
 - Inge vulde en ondertekende [verklaring onderneming niet in moeilijkheden](#).
 - Inge vulde en ondertekende [verklaring cumulatie van staatssteun](#).

- Bij de aanvraag van de subsidie dient vastgesteld te worden of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming. Bij de indiening van de subsidieaanvraag moet daarom de [EU SME Assessment Wizard](#) worden ingevuld. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd.

Na eventuele honorering van het project is het van essentieel belang om een aantal financiële, juridische en logistieke zaken goed te regelen vóórdat het klinische gedeelte van het onderzoek van start kan gaan. Dit betreft onder andere een METC-goedkeuring die valt onder de [European Clinical Trial Regulation](#), een consortium- en/of sponsorovereenkomst waarin de afspraken tussen alle consortiumpartners (dan wel een co-financier) zijn opgenomen, maar bijvoorbeeld ook goede afspraken met de partij die de studiemedicatie levert. Na eventuele honorering van het project kent ZonMw 10% van het totaal aangevraagde bedrag toe om deze zaken op orde te krijgen. Wanneer deze voorbereidende fase is afgerond, worden de volgende betalingen voor het project opengesteld.

Voor de startdatum van het project vraagt ZonMw om een uitgewerkt datamanagementplan. Meer informatie hierover staat op de [Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw](#).

Bijlage 5 - Staatssteun - AGVV

Om in aanmerking te komen voor subsidie onder de AGVV staatssteunmaatregel moet, behalve aan de inhoudelijke criteria van de subsidieoproep, ook worden voldaan aan enkele specifieke vereisten die volgen uit de AGVV.

- ZonMw verleent geen subsidie als het onvoldoende aannemelijk is dat uw aanvraag aan alle definities en voorwaarden van de AGVV voldoet, of als subsidieverstrekking naar het oordeel van ZonMw leidt tot het verlenen van ongeoorloofde staatssteun in de zin van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.⁶
- ZonMw verleent geen subsidie als de datum van aanvang van de werkzaamheden aan het project of van aanvang van de activiteiten eerder is dan de datum van indiening van de subsidieaanvraag.⁷
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen waartegen een bevel tot terugvordering uitstaat ingevolge een eerder besluit van de Europese Commissie waarbij door Nederland toegekende steun onrechtmatig en onverenigbaar met de interne markt is verklaard.⁸ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een [verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun](#) ingevuld en ondertekend toe.
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen in moeilijkheden.⁹ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een [verklaring onderneming niet in moeilijkheden](#) ingevuld en ondertekend toe.

Cumulering van subsidies (of andere vormen van staatssteun) voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, mag er niet toe leiden dat de maximale steunintensiteit wordt overschreden. Indien reeds door een bestuursorgaan of door de Europese Commissie subsidie is verstrekt voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, dan zal ZonMw slechts een zodanig bedrag aan subsidie verstrekken dat het totale bedrag aan subsidie niet meer bedraagt dan het bedrag dat op basis van de AGVV mag worden verleend.¹⁰ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een [verklaring cumulatie van staatssteun](#) ingevuld en ondertekend toe.

⁶ Artikel 1 lid 5 AGVV

⁷ Artikel 6 AGVV

⁸ Artikel 1, lid 4, sub a AGVV

⁹ Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV

¹⁰ Artikel 8 AGVV