

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Open Ronde 15

Datum geplaatst: 17 december 2025

Deadline: **3 maart 2026, 14.00 uur**

Inhoud

1.	Samenvatting.....	1
2.	Doel subsidieoproep.....	2
3.	Voorwaarden en verplichtingen.....	3
3.1.	Voorwaarden	3
3.1.1.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	3
3.1.2.	Staatssteun voorkomen	3
3.1.3.	Samenwerking en bijdrage van derden	3
3.1.4.	Welk bedrag kunt u aanvragen?	4
3.1.5.	Praktische voorwaarden.....	5
3.2.	Verplichtingen	5
4.	Beoordeling en prioriteitstelling	6
4.1.	Beoordelingsprocedure	6
4.2.	Relevantiecriteria	6
4.2.1.	Algemene relevantiecriteria.....	6
4.2.2.	Programmaspecifieke relevantiecriteria	7
4.3.	Kwaliteitscriteria.....	9
4.4.	Prioriteitstelling	9
5.	Indienen.....	11
5.1.	Indiening via Mijn ZonMw	11
5.2.	Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en Clinical Trial Regulation 11	
5.3.	Tips	11
5.4.	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	12
5.5.	Inhoudelijke vragen	12
5.6.	Technische vragen	12
5.7.	Downloads en links.....	12
6.	Bijlagen	13
	Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag	14
	Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB	17

1. Samenvatting

Wie

U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. Een subsidieaanvraag kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kunnen bijvoorbeeld Nederlandse onderzoeksorganisaties, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie zijn. ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van verschillende partijen. Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.

Waarvoor

De Open Ronde is gericht op onderzoek waarin onderzocht wordt hoe een geneesmiddel (kosten)effectiever ingezet kan worden, bijvoorbeeld door behandeling op maat, lager of korter doseren of effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief. Daarnaast kunnen geneesmiddelen worden onderzocht voor doelgroepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, zoals patiënten met zeldzame ziektes, zwangere vrouwen, kinderen en ouderen. Daarbij geldt dat een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, het uitgangspunt voor de subsidieaanvraag moet zijn. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Er zijn geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

Wat

Voor deze subsidieronde geldt een beperking aan de hoogte van het projectbudget. Projecten mogen een totaalbudget van maximaal 1,25 miljoen euro omvatten. Dit is dus het aangevraagde subsidiebedrag plus eventuele cofinanciering en/of eigen bijdragen; het gaat om het totale bedrag dat nodig is om de studie te kunnen uitvoeren. De looptijd van het onderzoek kent geen specifieke duur. Het is van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn.

Wanneer

Onderstaande tabel geeft het tijdpad weer van Open Ronde 15:

Deadline indienen subsidieaanvraag	3 maart 2026, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten*	31 maart 2026
Deadline indienen wederhoor	14 april 2026, vóór 14.00 uur
Besluit	medio juli 2026
Uiterlijke startdatum	januari 2027

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

Meer informatie

Bekijk de [Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 15](#) op de ZonMw-website.

2. Doel subsidieoproep

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen¹, waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast. Projecten binnen dit programma betreffen het verbeteren van farmacotherapeutische zorg op niveau van het geneesmiddel zelf alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Onderzoek binnen het GGG-programma richt zich op het optimaal gebruik van geneesmiddelen, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor patiënten in Nederland en resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij. De onderzoeken betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, maar die niet door de markt worden opgepakt omdat marktpartijen er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij hebben.

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

Subsidierende Open Ronde

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

Voor de Open Ronde geldt dat een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, het uitgangspunt voor de subsidieaanvraag moet zijn. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Hierbij gelden verder geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

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

3. Voorwaarden en verplichtingen

Bij het aanvragen van subsidie bij ZonMw zijn er rechten, voorwaarden en verplichtingen om rekening mee te houden. Deze volgen uit de [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#). Artikel 4.2 van de Awb bevat specifieke bepalingen die van toepassing zijn op subsidies van ZonMw. Daarnaast zijn de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing.

3.1. Voorwaarden

Uw subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen. U kunt alleen een subsidieaanvraag indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Overweegt u ondanks dit negatieve advies toch een subsidieaanvraag in te dienen? Dan wordt u vriendelijk verzocht hierover zo spoedig mogelijk contact op te nemen via geneesmiddelen@zonmw.nl zodat wij de subsidieaanvraag voor u open kunnen zetten.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

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

(Her)indiening

In geval van een herindiening vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in [Mijn ZonMw](#), inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. U vermeldt in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw subsidieaanvraag afwijkt van de eerder ingediende versie. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen². Een subsidieaanvraag die wordt ingediend in Open Ronde 15 mag niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

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

Indien (een deel van) de binnen een project uit te voeren activiteiten voor deze subsidieoproep door ZonMw worden aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'), betekent dit dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 2 – Staatssteun - DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan. Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).

3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Cofinanciering

Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar wel gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. De fabrikant van een te onderzoeken

² Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

³ Artikel 107 VWEU.

geneesmiddel kan bijvoorbeeld een (in kind of in cash) bijdrage leveren, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren, bijvoorbeeld door inzet van personeel.

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

Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via samenwerking verloopt, zullen de deelnemende centra deel uitmaken van het samenwerkingsverband en adviseert ZonMw gebruik te maken van de voorbeeldovereenkomsten. Indien patiënteninclusie door extra deelnemende centra via inhuur verloopt, kunt u hiervoor het [Model onderzoekscontract \(Clinical Trial Agreement\)](#) voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek voor gebruik met Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) gebruiken.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Voor deze subsidieronde geldt het volgende:

- Er is een beperking aan de hoogte van het projectbudget. Projecten mogen een totaalbudget van **maximaal 1,25 miljoen euro** omvatten. Dit is dus het aangevraagde subsidiebedrag **plus** eventuele cofinanciering en/of eigen bijdragen; het gaat om het totale bedrag dat nodig is om de studie uit te kunnen voeren.
- De looptijd van het onderzoek kent geen specifieke duur, maar kan niet langer zijn dan de maximale duur van het vrijstellingsbesluit van het toe te passen staatssteuninstrument (DAEB), namelijk 10 jaar ([zie Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#)).
- Het is van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Dit zijn criteria die meegenomen worden in de beoordeling (zie kwaliteitscriterium Haalbaarheid) en in de prioriteitstelling (zie sectie 4.3). Voor de subsidieaanvraag vragen we een gedetailleerde begroting.
- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500,- mogen bij projecten van € 125.000,- of meer opgenomen worden in de begroting.
Door de wijziging van de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook

een controleverklaring van een accountant worden aangeleverd. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.2 Verplichtingen en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).
- ZonMw kan besluiten om de financiering van het project in voorschotten uit te betalen op basis van vooraf vastgestelde milestones. Ook kan ZonMw (voorafgaand aan of tijdens het project) besluiten om een 'go/no-go' moment in te stellen wanneer hiertoe aanleiding is, bijvoorbeeld bij twijfels over de haalbaarheid van de studie.
- Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 6 miljoen euro.

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

Opvolgende financiering

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

3.1.5. Praktische voorwaarden

Voor deze subsidieronde geldt het volgende:

- Schrijf uw gehele subsidieaanvraag in het Engels.
- Direct na de sluitingsdatum van de oproep wordt uw subsidieaanvraag getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een subsidieaanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze oproeptekst ontvangt u hierover een e-mail. Uw subsidieaanvraag wordt opnieuw opengesteld om u de gelegenheid te geven een correctie door te voeren. Wij sturen deze e-mail naar het e-mailadres van de hoofdaanvrager, zoals aangegeven in de subsidieaanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen in de subsidieaanvraag. Hiervoor krijgt u **24 uur** de tijd. Wij vragen u daarom beschikbaar te zijn in de dagen na de deadline van de indiening. Wanneer uw subsidieaanvraag aan de voorwaarden voldoet wordt deze verder in behandeling genomen.
- Het is verplicht om bij een subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag in het projectidee.

3.2. Verplichtingen

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

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals monographs, boeken, conference proceedings en grey literature), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties). Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina Open Access.
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom dienen de [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op

intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

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

Deze subsidieronde is opgebouwd uit twee fases: projectidee fase en subsidieaanvraag fase. U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, geeft u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail aan via: geneesmiddelen@zonmw.nl.

Subsidieaanvragen worden door externe referenten (inclusief een patiëntenpanel van Patiëntenfederatie Nederland) beoordeeld (hoor), waarna de aanvrager de gelegenheid krijgt hierop schriftelijk te reageren (wederhoor). De programmacommissie beoordeelt de kwaliteit en relevantie op basis van de subsidieaanvraag, de referentrapporten en het wederhoor.

4.2. Relevantiecriteria

Uw aanvraag wordt op algemene en programmaspecifieke relevantiecriteria beoordeeld.

4.2.1. Algemene relevantiecriteria

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

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

- De ZonMw-webpagina [Participatie en Citizen Science](#).
- Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met [Patiëntenfederatie Nederland](#) of gebruikmaken van de [KICKSTARTER voor onderzoekers](#).
- Voor het in contact komen met patiënten die kunnen meedenken met uw onderzoek verwijzen wij u naar de betreffende patiëntenorganisatie(s) of de Patiëntenfederatie Nederland.
- Voor het beschrijven van de rol van de patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n), en hoe dit ingevuld zal worden in de verschillende fasen van het onderzoek, kunt u gebruikmaken van de [Participatiematrix](#) en de bijbehorende [handleiding](#).
- Voor het opstellen van een budget voor participatie verwijzen wij u naar de website van INVOLV: [Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?](#)
- Op de website van INVOLV vindt u daarnaast nog meer informatie over onder andere [Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers](#).

Het onderdeel ‘patiëntenparticipatie’ in de subsidieaanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Dit panel bestaat uit ervaringsdeskundigen met interesse in, en ervaring met, onderzoek. Zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Meer informatie vindt u op de INVOLV-website [Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvoorstellen?](#)

- **Diversiteit**

Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en

culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project. Beschrijf dit in het plan van aanpak in sectie 2 'Strategy' in het losse [aanvraagformulier](#) (Bijlage A. Application form 15th Open Call GGG) van uw subsidieaanvraag.

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

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

Duurzaamheid

Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 4 november 2022 de Green Deal 'Samen werken aan duurzame zorg'. Deze Green Deal staat voor zorg met minimale CO₂-uitstoot en impact op de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. ZonMw heeft deze Green Deal 3.0 ook ondertekend en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaam gebruik van geneesmiddelen. Beschrijf in uw subsidieaanvraag welke parameters van duurzaamheid worden meegenomen (bijvoorbeeld water(kwaliteit), energie, afval, circulariteit, herwinbare/hernieuwbare materialen) en wat de impact van uw project op CO₂-uitstoot en de leefomgeving is. Beschrijf dit in het plan van aanpak in sectie 2 'Strategy' in het losse [aanvraagformulier](#) (Bijlage A. Application form 15th Open Call GGG) van uw subsidieaanvraag.

4.2.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria

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

A. Concrete opbrengsten

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

- Er is sprake van kwalitatief goede zorg als die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren en/of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

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

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed maatschappelijk draagvlak heeft. De kans op, en aanpak voor, het verder brengen van kennis/innovatie in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. De uitvoering van het project vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Indien dit niet van toepassing is voor uw subsidieaanvraag is de argumentatie hiervoor van belang.

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

Om een dergelijke verandering te realiseren werkt u vanaf de start (en daarna in alle fases) van het project aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. U specificeert de route naar

implementatie in de praktijk en impact op twee plekken: in [Bijlage E. Theory of Change pathway](#) en in sectie 3B 'Implementation of the results: feasibility and strategy' van het losse [aanvraagformulier](#) (Bijlage A. Application form 15th Open Call GGG).

Het uitgangspunt is de gewenste verandering in de (klinische) praktijk, welke visueel is weergegeven in de 'Theory of Change pathway'. Vanuit daar redeneert u terug naar wat ervoor nodig is om die verandering te bewerkstelligen. Bijvoorbeeld: welke stakeholder moet wat anders gaan aanpakken en wat zijn eventuele barrières voor implementatie? Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor de uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk.

In bijlage E. Theory of Change pathway kunt u de route naar implementatie in de praktijk en impact in steekwoorden plaatsen. Dit doet u door de tekst in de vakken en pijlen te verwijderen en te vervangen door steekwoorden die van kracht zijn voor uw eigen aanvraag. In sectie 3B van bijlage A licht u de 'impact pathway' en de 'transition pathway' verder toe. Hier vindt u tevens een verdere uitleg over hoe bijlage E. Theory of Change pathway ingevuld dient te worden.

De volgende factoren verhogen de kans op implementatie van resultaten:

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

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

Procesevaluatie

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

Wij adviseren u nadrukkelijk om een implementatie-expert (denk bijvoorbeeld aan een 'Implementation fellow' of een 'Implementation science practitioner (ISP)') te betrekken bij alle fases van de studie. In het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)) kunt u aangeven wie de betreffende

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

⁵ <https://doi.org/10.1136/bmj.h1258>

implementatie-expert is of geeft u aan waarom deze expertise volgens u niet relevant is voor uw studie.

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

4.3. Kwaliteitscriteria

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

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

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

4.4. Prioriteitstelling

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

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

Gelijke prioritering van subsidieaanvragen

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare subsidieaanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie bij subsidieaanvragen met een gelijke kwaliteits- en relevantiescore prioriteit geven aan:

- Projectvoorstellen met de meeste (reëel geschatte en onderbouwde) concrete opbrengsten op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.

- Projectvoorstellen waarbij de kans groot is dat de resultaten, binnen afzienbare termijn na afronding van het project, breed geïmplementeerd kunnen worden.
- Projectvoorstellen met de meeste impact op ziektelast, bijvoorbeeld indicaties waar geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voor zijn en/of indicaties waarbij de patiënt een slechte uitgangspositie heeft.
- Projecten waarbij de haalbaarheid en doorlooptijd van de studie het meest realistisch en duidelijk zijn onderbouwd.
- Projectvoorstellen die gericht zijn op een door de beroepsgroep geïdentificeerde kennislacune. Hiervoor geldt dat het onderwerp op een kennisagenda moet staan. De kennisagenda is geaccordeerd door de wetenschappelijke vereniging en openbaar beschikbaar, bijvoorbeeld op de website van de [FMS](#), het [NHG](#) of de [KNMP](#) op het moment van indiening van uw subsidieaanvraag.

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond toepassen:

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

5. Indienen

5.1. Indiening via Mijn ZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van de subsidieaanvraag is 3 maart 2026, om 14.00 uur.

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

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

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

Daarnaast zijn voor de subsidieaanvraag een aantal bijlagen verplicht. U vindt een nadere toelichting op het schrijven van de subsidieaanvraag in [Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag](#) van deze oproeptekst. Lees deze bijlage aandachtig door voordat u met uw subsidieaanvraag begint.

Verplichte projectgroepleden

In het digitale aanvraagformulier komen drie verplichte rollen terug:

- De hoofdaanvrager ('Main Applicant') is degene die eindverantwoordelijke is voor de subsidieaanvraag. Dit is automatisch de persoon van wie het account in Mijn ZonMw wordt gebruikt.
- De projectleider/penvoerder ('Project leader/correspondent') is degene die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het project. Dit kan dezelfde persoon zijn als de hoofdaanvrager.
- De bestuurlijk verantwoordelijke ('Administrative representative') is degene die de rechtspersoon (hoofdaanvrager) wettelijk of statutair in rechte kan vertegenwoordigen. Meestal is dit de persoon die financieel eindverantwoordelijke is.

De hoofdaanvrager en projectleider moeten een dienstverband hebben bij de organisatie van de bestuurlijk verantwoordelijke. Wanneer dit niet het geval is moet een samenwerkingsovereenkomst over de uitvoering van de subsidieaanvraag worden afgesloten.

Overige projectgroepleden

Aan het aantal overige projectgroepleden is een maximum van 10 personen gesteld.

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

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

5.3. Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt, registreert u zich eerst als 'Nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie de toelichtingen in [Mijn ZonMw](#) en de [Handleiding Mijn ZonMw](#).
- Als gebruiker van het ZonMw-account bent u automatisch de hoofdaanvrager (*Main applicant*) en daarmee beheerder van de subsidieaanvraag in Mijn ZonMw. U ontvangt daarmee ook alle berichten die ZonMw vanuit het systeem verstuurt.
- Wij raden u aan om, voordat u uw subsidieaanvraag in Mijn ZonMw definitief digitaal indient, eerst een Word-versie van uw subsidieaanvraag op te slaan als PDF (dit kan via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw teksten (zoals de samenvatting) eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens stukken tekst naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed over komen. U kunt dit vervolgens in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

- Tevens raden wij u aan om, voordat u het aanvraagformulier definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

Let op: Zorg dat de documenten die u uploadt niet beveiligd zijn. Begrotingen of andere bestanden die ondertekend zijn (bijvoorbeeld met ValidSign) hebben vaak automatisch een beveiliging. Zorg dat u deze eraf haalt vóór u het bestand uploadt, anders kan het systeem het bestand niet goed verwerken. U kunt controleren of uw PDF een beveiliging heeft door het te openen in Adobe Acrobat, op de rechtermuisknop te klikken, naar documenteigenschappen te gaan en dan naar het tabblad beveiliging te gaan. Daar kunt u zien of en hoe uw bestand beveiligd is. U kunt ook de PDF in een browser openen, indien uw bestand beveiligd is komt dit in een balkje bovenin te staan.

5.4. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. Deze verklaring wordt als bijlage ingediend bij de subsidieaanvraag of binnen één week na indiening van de subsidieaanvraag per mail nagestuurd aan geneesmiddelen@zonmw.nl. Let er hierbij op dat de details in Mijn ZonMw en op de verklaring overeenkomen. Zonder een dergelijke verklaring neemt ZonMw de subsidieaanvraag niet in behandeling.

5.5. Inhoudelijke vragen

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

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

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

5.6. Technische vragen

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

5.7. Downloads en links

Downloads

- [Aanvraagformulier](#)

Links

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

- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [KICKSTARTER voor onderzoekers](#)
- [Participatiematrix](#)
- [Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?](#)
- [Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers](#)
- [Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvoorstellen?](#)
- [Participatie en Citizen Science.](#)
- [Gender](#)
- [Diversiteit](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Ondersteuning bij implementatie](#)
- [Maak zelf een implementatieplan](#)
- [Kennisbenutting](#)
- [Lijst met voorbeelden van kennisproducten](#)
- [Tabel met implementatiestrategieën en voorbeelden van activiteiten op niveau van een project](#)
- [Model onderzoekscontract \(Clinical Trial Agreement\)](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

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

6. Bijlagen

Bijlage 1	Checklist indiening subsidieaanvraag
Bijlage 2	Staatssteun (DAEB)

Bijlage 1 – Checklist indiening subsidieaanvraag

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER - ALGEMEEN	TAAL
	- Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. - Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in.	Engels
II.	SECTIE 5: BEGROTING	TAAL
	- De begroting bestaat uit twee delen, namelijk de sectie in het digitale aanvraagformulier en een losse begrotingsspreadsheet. - Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u tevens aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen, de METC/CCD en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder 'Downloads Salaristabellen'). - Vul de gevraagde gegevens bij sectie 5 in het digitale aanvraagformulier in Mijn ZonMw in. Zorg dat de genoemde bedragen overeenkomen met de bedragen in de spreadsheet die u uploadt. - Gebruik voor de spreadsheet het Engelstalige begrotingsformat 'Budget DAEB (English, Excel)' op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? onder 'Downloads begrotingen'. Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participation list', 'Staff' en 'Budget'. Let op: alle 3 moeten ingevuld worden en terugkomen in het PDF-format na conversie. - Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels. - Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt (max. 1,25 M€), welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft. - Vermeld bij eventuele cofinanciering of sponsoring de status van toezegging hiervan in sectie 5.5 van het digitale aanvraagformulier in Mijn ZonMw en controleer of de benodigde Letter(s) of Commitment zijn toegevoegd in Bijlage I. - Het totale studiebudget van de uitgewerkte subsidieaanvraag (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering of eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag (dit kan in sectie 5.5 van het digitale aanvraagformulier in Mijn ZonMw). - Reserveer in ieder geval een deel van uw projectbudget voor de implementatie (onder andere communicatie en kennisbenutting) en voor de patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting. Voor een richtlijn voor vergoeding voor patiëntenparticipatie kunt u de website van INVOLV raadplegen. Let op: Na het invullen van de details voor de begroting (en het uploaden van de begrotingsspreadsheet) moet als laatste stap de begroting nog apart opgeslagen worden in sectie 5 ('Submit final budget') van het digitale aanvraagformulier in Mijn ZonMw. Als u deze stap vergeet kunnen wij de subsidieaanvraag niet in behandeling nemen.	Engels
III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF) Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u dient hierbij de nummering en benaming aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage	TAAL
A	Application form 15th Open Call GGG Volledig ingevuld Aanvraagformulier van maximaal 9 pagina's A4 (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Schrijf uw subsidieaanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	Engels

B	Response to committee U reageert in een aparte bijlage op de adviezen van de commissie met betrekking tot uw projectidee en u geeft duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw subsidieaanvraag. U vermeldt altijd eerst de opmerking van de commissie uit de adviesbrief (in het Nederlands), dan vertaalt u deze naar het Engels en vervolgens beantwoordt u deze ook in het Engels. Dit garandeert dat deze informatie ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden.	Engels
C	Literature review Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw subsidieaanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied. U motiveert wat de toegevoegde waarde zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van: • In de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews) • Reeds lopend onderzoek • Bestaande richtlijnen Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening. Let op: • Voor elke literatuurverwijzing vragen wij u om de titel en de DOI van de betreffende publicatie te vermelden. • Er is geen vooraf vastgesteld format met een maximum aantal pagina's, dit is aan u. • Het is nadrukkelijk niet de bedoeling dat u complete artikelen of ander wetenschappelijke literatuur bijvoegt. Wij vragen u om een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies. Verwijzingen en links naar artikelen en andere wetenschappelijke literatuur is hierin uiteraard wel toegestaan.	Engels
D	Estimation of potential concrete revenues De potentiële concrete opbrengsten zijn schattingen van de huidige ziektelast, jaarlijkse kosten van de aandoening waarop uw innovatie zich richt en een inschatting van de potentiële, procentuele verbetering in gezondheidswinst en kosten. Deze dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze spreadsheet 'Estimation concrete revenues'.	Engels
E	Theory of Change pathway U gebruikt hiervoor dit template, welke maximaal 1 A4 mag zijn. Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor de uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk en de impact op de maatschappij. We adviseren nadrukkelijk hiervoor een implementatie-expert in te schakelen. Let op: De ingevulde pathway dient nog leesbaar te zijn in het PDF-format na conversie.	Engels
F	Planned inclusion Indien u patiënten includeert in uw studie geeft u aan hoeveel patiënten per tijdperiode per centrum worden geïnccludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages. U kunt dit template gebruiken. Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram, dus 3 pagina's in totaal. <i>Als bij uw project geen sprake is van patiënteninclusie vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix F. Planned inclusion) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels
G	CONSORT flow diagram De schattingen van het aantal patiënten dat beschikbaar zal zijn voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat zal voldoen aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, etc. zien wij graag schematisch terug in een CONSORT flow-diagram. <i>Als een flowdiagram niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix G. CONSORT flow diagram) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels

H	Letter(s) of Intent Indien van toepassing voor uw subsidieaanvraag, levert u intentieverklaring(en) van deelnemende centra/afdelingen aan waarop zij aangeven hoeveel patiënten zij zien (die voldoen aan de inclusiecriteria) en hoeveel patiënten naar verwachting willen deelnemen. U kunt hiervoor dit voorbeeld van een intentieverklaring (<i>Letter of Intent</i>) gebruiken. Het is toegestaan om hier eventueel ook ondersteuningsbrieven (<i>Letter of Support</i>) aan toe te voegen, bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie. <i>Als een Letter of Intent of Letter of Support niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix H. Letter(s) of Intent) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels of Nederlands
I	Letter(s) of Commitment Indien er bij uw subsidieaanvraag sprake is van cofinanciering, dan levert u een schriftelijke (ondertekende) toezegging in, ofwel een Letter of Commitment. Op de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van dit soort brieven onder 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen'. <i>Als een Letter of Commitment niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix I. Letter(s) of Commitment en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels of Nederlands
J	Appendix ICT Als uw interventie een ICT-component bevat (bijvoorbeeld een app, tool etc.) dan vult u de ICT-vragenlijst in. <i>Als een ICT-component niet van toepassing is vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix J. Appendix ICT) en daaronder een vermelding dat een ICT-component niet aanwezig is.</i>	Engels
K	Quality Profile of Medicinal Products Overzicht van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddelen met behulp van deze bijlage. <i>Als er geen sprake is van een geneesmiddel, comparator, placebo of auxiliaire geneesmiddelen vragen wij u om één A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix K. Quality Profile of Medicinal Products) en daaronder een vermelding dat de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):		
AA	Appendix figures & tables Aanvullende inhoudelijke bijlagen, zoals figuren en tabellen kunnen indien gewenst toegevoegd worden in deze aparte bijlage.	Engels
Let op: Vergeet de Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag niet (zie toelichting sectie 5.4 van deze oproeptekst). Deze verklaring wordt als bijlage ingediend bij de subsidieaanvraag of binnen één week na indiening van de subsidieaanvraag per mail nagestuurd aan geneesmiddelen@zonmw.nl.		

Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁶, 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.

⁶ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.