

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Grote Trials Ronde 7

Datum geplaatst: maandag 2 maart 2026

Deadline: **dinsdag 16 juni 2026, 14.00 uur**

Plaats: Den Haag

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	8
4.4. Prioriteitstelling.....	9
5. Indienen	10
5.1. Indiening via Mijn ZonMw.....	10
5.2. Wet- en regelgeving en Clinical Trial Regulation	10
5.3. Tips.....	10
5.4. Verplichte bijlagen.....	10
5.5. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	12
5.6. Inhoudelijke vragen	12
5.7. Technische vragen.....	12
5.8. Downloads en links	13
6. Bijlagen	14
Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 7	15
Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB.....	18
Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek	19
Bijlage 4 – Checklist indienen subsidieaanvraag	21

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.

Waarvoor

Grote Trials Ronde 7 richt zich op prospectief, (inter)nationaal, multicenter interventie-onderzoek met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen, waarbij een duidelijke klinische vraagstelling die algemeen als probleem wordt erkend wordt onderzocht. Het project heeft tot doel het verbeteren van farmacotherapeutische zorg. Dit kan:

- Op geneesmiddelniveau; het kan gaan om het gebruik van een geneesmiddel:
 - Voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is;
 - Voor nieuwe (nog) niet geregistreerde indicaties;
 - Voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen.
- Op het niveau van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Wat

Deze subsidieronde is erop gericht vraagstellingen te beantwoorden die een groot en kwalitatief hoogwaardig multicenter onderzoek vereisen. Daarom wordt een ondergrens van 1,25 miljoen euro gehanteerd voor het totale studiebudget, inclusief eventuele cofinanciering.

Het moet evident zijn dat het onderzoek betreft waarvoor de inzet van publieke middelen gerechtvaardigd is. De projecten betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, die niet door de markt worden opgepakt.

Voor meer achtergrondinformatie bekijk de [Informatiepagina Grote Trials Ronde 7](#).

Wanneer

Onderstaande tabel geeft de tijdlijn van Grote Trials Ronde 7 weer:

Strengthening workshop	Dinsdag 17 maart 2026
Deadline indienen subsidieaanvraag	Dinsdag 16 juni 2026, vóór 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten*	Maandag 17 augustus 2026
Deadline indienen wederhoor	Vrijdag 4 september 2026, vóór 14.00 uur
Interview	Woensdag 11 november 2026
Ontvangst besluit	Medio december 2026
Uiterlijke startdatum	Juni 2027

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

2. Doel subsidieoproep

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen¹, waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast.

Projecten binnen dit programma betreffen het verbeteren van farmacotherapeutische zorg op niveau van het geneesmiddel zelf alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Onderzoek binnen het GGG-programma richt zich op het optimaal gebruik van geneesmiddelen, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor patiënten in Nederland en resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij. Het GGG-programma vervult deze rol vanuit het publiek belang.

In de subsidieronde Grote Trials Ronde 7 gaat het specifiek om studies die door middel van een hoge bewijslast uitsluitend zullen geven over een bestaand doelmatigheidsvraagstuk met betrekking tot de toepassing van geneesmiddelen in de praktijk. De resultaten van de studies moeten nationale impact hebben en zijn direct toepasbaar in de dagelijkse klinische praktijk. De implementatie van de resultaten zal een substantiële impact hebben op gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.

Hierbij kan gedacht worden aan lager of minder frequent doseren, behandeling op maat, effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief, et cetera. Daarnaast kunnen geneesmiddelen worden onderzocht voor doelgroepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, bijvoorbeeld zwangeren, kinderen en ouderen.

De indiening betreft een aanvraag voor prospectief, (inter)nationaal, multicenter interventie-onderzoek met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en omvat een duidelijke klinische vraagstelling die algemeen als probleem wordt erkend door zowel behandelaars als patiënten. Het onderwerp heeft dan ook een breed draagvlak bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Deelname aan het project door alle relevante partijen op nationaal niveau is vereist. De route naar implementatie staat reeds beschreven in de aanvraag. Het nationale karakter maakt het mogelijk een goede infrastructuur op te zetten die ook voor toekomstige studies te gebruiken is. Bij voldoende onderbouwing kan een substantieel deel van de subsidie worden gebruikt voor de benodigde infrastructuur ten behoeve van de beoogde studie en eventuele volgende studies.

De projecten betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, die niet door de markt worden opgepakt omdat die er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij heeft. De marktwerking levert zodoende negatieve factoren op voor de maatschappij en remt positieve factoren waar de maatschappij van kan profiteren.

Een verdere toelichting op het programmakader voor Grote Trials Ronde 7 staat beschreven in [Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 7](#).

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

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

3. Voorwaarden en verplichtingen

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

3.1. Voorwaarden

Uw subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

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?

In Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen. Dit kunnen bijvoorbeeld onderzoeksorganisaties in de zin van het EU-staatssteunrecht² zijn, een Nederlandse zorginstelling³ of zorgaanbieder⁴, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie.

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 hieronder 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. Vermeld in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en hoe u het projectidee heeft aangepast ten opzichte van de eerder ingediende versie. Indien u niets aangeeft, gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen⁵.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁶. 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.

² Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee)

³ Definitie van een zorginstelling: artikel 5 [Wet toelating zorginstellingen](#)

⁴ Definitie van een zorgaanbieder: artikel 1, lid 1, [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg](#)

⁵ [Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht](#)

⁶ Artikel 107 VWEU.

Samenwerking tussen meerdere partijen is verplicht voor Grote Trials Ronde 7, omdat de aard van het onderzoek een (inter)nationale, multicenter aanpak vereist. In de projectgroep zijn alle stakeholders vertegenwoordigd ten gunste van een succesvolle implementatie van de onderzoeksresultaten. De projectgroep mag uit maximaal 10 projectgroepleden bestaan. Beschrijf per projectgroeplid op welke manier deze partij actief bijdraagt aan het project.

In de subsidieaanvraag moet uit de aanvraag en de begroting 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.
- Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen welke partijen 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). In de begroting dienen deze kosten te worden opgenomen onder 'other costs'.

Letter(s) 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.

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

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Deze subsidieronde is erop gericht vraagstellingen te beantwoorden die een groot en kwalitatief hoogwaardig multicenter onderzoek vereisen. Daarom wordt een ondergrens van 1,25 miljoen euro gehanteerd voor het totale studiebudget, inclusief eventuele cofinanciering. In deze ronde zijn geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de gevraagde subsidie. De (onderbouwing van de) hoogte van het totale budget en de aangevraagde financiering vormen onderdeel van de beoordeling. Het is daarom van belang de omvang van het budget en de looptijd realistisch en goed te onderbouwen. Het totale beschikbare subsidiebudget in Grote Trials Ronde 7 bedraagt 8 miljoen euro.

De looptijd van het onderzoek kent geen specifieke duur, maar dient realistisch gepland te zijn en niet langer dan de maximale duur van het vrijstellingsbesluit van het beschikbare staatssteuninstrument (DAEB) die 10 jaar bedraagt ([Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#)). Budget en looptijd zijn criteria die

meegenomen worden in de beoordeling (zie [sectie 4.3 Kwaliteitscriteria, kwaliteitscriterium Haalbaarheid](#)) en in de prioriteitstelling (zie [sectie 4.4 Prioriteitsstelling](#)).

[Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#) is een overzicht met de meest voorkomende kosten van multicenter geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast mag u ook de volgende kosten opnemen in de begroting:

- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500,-. Volgens de Algemene subsidiebepalingen ZonMw 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 uw financiële afdeling.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access [sectie 3.2](#) en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

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?](#)

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels
- Het is verplicht om bij een subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag, tenzij goed onderbouwd, niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van het projectidee.
- De bijlage(n) zoals beschreven onder [sectie 5.4 Verplichte bijlagen](#) zijn verplicht om toe te voegen aan de subsidieaanvraag.
- 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 oproepetekst 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.

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 procedure voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[In 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [Procedurebrochure aanvragers](#). Hieronder lichten we de procedures specifiek voor het GGG-programma en de Grote Trials Ronde 7 toe.

Deze subsidieronde is opgebouwd uit 2 fases: projectidee fase en subsidieaanvraag fase. U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, geeft u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail aan via: geneesmiddelen@zonmw.nl.

Om de uitwerking van aanvragen te ondersteunen organiseert ZonMw een strengthening workshop. In deze workshop gaan we in op de belangrijkste aspecten waaraan de subsidieaanvraag dient te voldoen. In [Bijlage 4 – Checklist indienen subsidieaanvraag](#) wordt verder ingegaan op de vereisten van een subsidieaanvraag.

Subsidieaanvragen worden door externe referenten (inclusief een patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland) beoordeeld (hoor), waarna de aanvrager de gelegenheid krijgt hierop schriftelijk te reageren (wederhoor). De prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit én relevantie) gebeurt door de commissie op basis van de subsidieaanvraag, de referentrapporten en het wederhoor. Uitgaande van deze prioritering ontvangt een aantal aanvragers een uitnodiging voor een interviewronde. Hierop wordt de finale beoordeling en prioritering vastgesteld, met als uitkomst een negatief besluit dan wel toewijzing van subsidie.

Gezien de omvang van, en benodigde tijdsinvestering voor de subsidieaanvraag, komen de door de commissie geselecteerde kansrijke projectideeën na indiening van hun subsidieaanvraag (indien deze volledig voldoet aan de vereisten zoals beschreven in de subsidieoproep) in aanmerking voor een vergoeding van maximaal € 10.000,- (inclusief eventueel verschuldigde BTW) als tegemoetkoming in de gemaakte kosten (compensatie van tijd voor opstellen en uitwerken documenten met relevante partijen). In het geval uw subsidieaanvraag een herindiening van een subsidieaanvraag uit een eerdere Grote Trials Ronde betreft en u € 10.000,- heeft ontvangen voor het uitwerken van die aanvraag, komt u niet nogmaals in aanmerking voor deze vergoeding.

4.2. Relevantiecriteria

Uw aanvraag wordt op algemene en programmaspecifieke relevantiecriteria beoordeeld.

4.2.1. Algemene relevantiecriteria

- **Diversiteit**
U beschrijft hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
U beschrijft hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen en het uitvoeren van het project.

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 het beoordelen van wetenschappelijk onderzoek. Zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met de [Patiëntenfederatie Nederland](#).

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw subsidieaanvraag hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. U geeft ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. U houdt 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](#).

4.2.2. Programmaspecifieke relevantiecriteria

De subsidieaanvragen worden expliciet beoordeeld op het programmaspecifieke relevantie criterium 'Relevantie voor de klinische praktijk'. Hierbij besteedt de commissie aandacht aan de volgende 2 deelaspecten:

A. Concrete opbrengsten

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

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

In de subsidieaanvraag beschrijft u de potentiële meerwaarde van de te onderzoeken interventie, waarbij u deze afzet tegen de huidige praktijk. Beschrijf hiervoor de prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland en de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waar de behandeling zich op richt. In de subsidieaanvraag kwantificeert u de verwachte winsten zoveel mogelijk aan de hand van de specifieke [Bijlage F. Estimation of potential concrete revenues](#). Bij gelijke overall relevantiescore wordt onder andere geprioriteerd naar hoogste reëel geschatte concrete opbrengst voor de praktijk.

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed maatschappelijk draagvlak heeft en de uitkomsten van het project direct nationaal implementeerbaar zijn in de klinische praktijk. Het gaat hier specifiek om onderzoek dat niet meer opgevolgd dient te worden door (klinische) fases en/of aanvullende verdiepende wetenschappelijke studies. Eerste stappen voor doorgeleiding van de resultaten kunnen bijvoorbeeld plaatsvinden via registratie en vergoeding of door richtlijnen en zorgstandaarden. Om een dergelijke verandering te realiseren werkt u vanaf de start van het project aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. U specificeert de route naar implementatie in de praktijk en impact op 2 plekken: in [Bijlage M. Theory of Change](#) en in sectie 3B 'Implementation of the results: feasibility and strategy' van het losse aanvraagformulier ([Bijlage A. Application form 7th call Large Multicenter Trials](#)).

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.

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.

In Bijlage [M. Theory of Change](#) 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. Application form 7th call Large Multicenter Trials licht u de 'Impact pathway' en de 'Transition pathway' verder toe. Hier vindt u tevens een verdere uitleg over hoe Bijlage M. Theory of Change ingevuld dient te worden.

4.3. Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. U let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit en u beschrijft duidelijk welke probleemstelling met het project wordt aangepakt om tot betere zorg te komen.
- **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, statistische analyses en de economische evaluatie.
- **Haalbaarheid**
U maakt aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag 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.
- **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. U beschrijft kort de organisatie- en managementstructuur van het project.
- **Budget**
Het aangevraagde budget mag in een eventuele subsidieaanvraag niet meer dan 15% afwijken ten opzichte van het in het projectidee opgevoerde budget, tenzij stevig onderbouwd. Zie [Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#) voor een overzicht van vaak voorkomende kosten van multicenter geneesmiddelenonderzoek.

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

4.4. Prioriteitstelling

De uiteindelijke prioritering van de subsidieaanvragen (ten aanzien van relevantie en kwaliteit) gebeurt met behulp van onderstaande prioriteringsmatrix. De relevantie van de aanvraag kan *zeer relevant*, *relevant* of *laag relevant* worden beoordeeld, de kwaliteit van een aanvraag kan *zeer goed*, *goed*, *voldoende*, *matig* of *onvoldoende* zijn. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een subsidieaanvraag dient minimaal relevant en 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 uitgewerkte aanvragen

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 haalbaarheid en doorlooptijd van de studie het meest realistisch en duidelijk zijn onderbouwd, met een voorkeur voor studies die binnen 5 jaar resultaten opleveren die direct implementeerbaar zijn op nationaal niveau;
- Projectvoorstellen waarbij er in het betreffende indicatiegebied een behoefte aan opbouw van bestendige infrastructuur is.
- Projectvoorstellen waarvan het onderwerp gericht is 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 [FMS](#), [NHG](#), [KNMP](#), of [NWA](#).

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een 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 programma Goed Gebruik Geneesmiddelen [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 uw subsidieaanvraag is dinsdag 16 juni 2026, om 14.00 uur.

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

5.2. Wet- en regelgeving en Clinical Trial Regulation

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

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

5.3. Tips

Aandachtspunten en tips bij het indienen

- Wij raden u aan om, voordat u uw subsidieaanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw subsidieaanvraag op te slaan (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw subsidieaanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.
- Tevens raden wij u aan om, voordat u het [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.
- 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, wanneer uw bestand beveiligd is komt dit in een balkje bovenin te staan.

Aandachtspunten bij het opstellen van een subsidieaanvraag

Houd bij het schrijven van uw subsidieaanvraag rekening met de volgende punten:

- U schrijft uw aanvraag in het **Engels**; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- Een subsidieaanvraag die wordt ingediend in Grote Trials Ronde 7 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere ronde van het GGG-programma.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar het [CONSORT-statement](#). Ook wijzen wij u op de richtlijnen voor andere [type designs](#).
- Op [de website van de CCMO](#) vindt u meer informatie over de METC/CCMO. Op de pagina [Wet- en regelgeving van ZonMw](#) vindt u informatie over de Code Biosecurity.

5.4. Verplichte bijlagen

Bij het indienen van uw subsidieaanvraag in [Mijn ZonMw](#) is het noodzakelijk de verplichte velden in te vullen. Daarnaast dient u meerdere verplichte bijlagen te uploaden:

In **Sectie 5** voegt u een **Engelstalige begroting** toe:

- Gebruik het Engelstalige begrotingsformat 'Budget DAEB (English, Excel)' op de ZonMw-webpagina [Wat dien ik in](#) (onder 'Downloads Begrotingen'). Het format bestaat uit 3

tabbladen: 'Participant list', 'Staff' en 'Budget' die alle drie ingevuld moeten worden. Zorg bij het omzetten van de begroting naar een PDF-bestand dat alle 3 deze tabbladen leesbaar zijn.

- Op dezelfde ZonMw-webpagina vindt u onder het kopje 'Wat moet ik weten over de projectbegroting' overige voorwaarden waar de begroting aan moet voldoen, zoals informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee. Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder 'Downloads Salaristabellen').
- Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft.
- Het aangevraagde subsidiebedrag van de subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% zijn van het aangevraagde bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide toelichting bij het indienen van de subsidieaanvraag.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie/kennisbenutting. Implementatieactiviteiten in de eerste maanden na het verkrijgen van de studieresultaten zijn een verplicht onderdeel van het project waarvoor budget gereserveerd moet worden.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting. Voor een richtlijn voor vergoeding voor patiëntenparticipatie kunt u de [website van INVOLV](#) raadplegen.

In **Sectie 6** dient u meerdere verplichte bijlagen te uploaden als afzonderlijke PDF-bestanden. U dient hierbij de **nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder en [Bijlage 4 – Checklist indienen uitgewerkte aanvraag](#), zowel **in de bestandsnaam als op het voorblad van de bijlage**.

Verplichte bijlagen:

- A. [Application form 7th call Large Multicenter Trials](#):** Volg de instructies in het Aanvraagformulier nauwkeurig en vul alle tekstboxen in. Het Aanvraagformulier mag maximaal 10 pagina's A4 lang zijn.
- B. [Response to the Committee](#):** u geeft duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw subsidieaanvraag. Vertaal de opmerkingen/adviezen naar het Engels en schrijf uw reactie in het 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 aanvraag, 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 richtlijnenDaarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening. In de subsidieaanvraag moet duidelijk worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd.
- D. [Research Protocol](#):** u kunt gebruikmaken van het Engelstalige [Model onderzoeksprotocol met de daarbij horende toelichting van de CCMO](#).
- E. [Subject information, informed consent and informed consent procedure](#),** inclusief toestemmingsverklaring: u kunt de informatiebrief opstellen aan de hand van het [Model deelnemersinformatie voor onderzoeksdeelnemers](#).
- F. [Estimation of potential Concrete Revenues](#):** u kwantificeert de potentiële concrete opbrengsten zo veel mogelijk met behulp van dit Excelbestand. De concrete opbrengsten van het project maken deel uit van de programma specifieke beoordelingscriteria.
- G. [Planned Inclusion and Milestones](#):** u geeft in dit Excelbestand een planning voor de gehele studie op basis van het tabblad MILESTONES. Tevens geeft u een gedetailleerde planning hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum worden geïncludeerd. Deze planningen maken bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de vast te stellen milestones waarop bevoorschotting wordt gebaseerd én de voortgangs- en eindrapportages. Let erop dat bij het omzetten van het Excelbestand naar een PDF alle 4 de tabbladen geïncludeerd worden.
- H. [CONSORT flow diagram](#):** u levert een realistische schatting van de aantallen patiënten in een flowdiagram die geschikt zijn voor het researchdesign zoals beschreven in de [CONSORT-statement](#). U dient de commissie te overtuigen van de haalbaarheid van

patiënteninclusie door een realistische schatting te geven van het aantal patiënten dat voldoet aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat studiedeelname zal weigeren, het aantal patiënten dat zal uitvallen, et cetera.

- I. **List of Participating Centers:** u levert een overzichtslijst van alle potentiële deelnemende centra aan. Op deze lijst staan per centrum ook de adresgegevens en de naam van de hoofdonderzoeker vermeld.
- J. **Data Safety Monitoring Board:** indien van toepassing levert u een [DSMB charter](#) aan. Een veiligheidscommissie kan worden ingesteld om gedurende de studie de veiligheid van de proefpersonen te monitoren. De [EMA-richtlijn betreffende Data Monitoring Committees](#) (EMA/CHMP/EWP/5872/03) gaat in op het bepalen van de noodzaak van een veiligheidscommissie en geeft informatie over het instellen en de procedures van een DSMB.
- K. **Monitoring Plan:** u beschrijft het kader waarbinnen de monitoring plaatsvindt; aanpak source dataverificatie, planning en frequentie monitoring, rapportage van bevindingen, opleiding monitors, et cetera.
- L. **Quality Assurance Plan:** u beschrijft welke procedures worden gehanteerd, acties en maatregelen worden genomen en hulpmiddelen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de data betrouwbaar en accuraat zijn conform protocol, Standard Operating Procedures en GCP. Dit omvat de data in de brede zin (van gegenereerd tot en met gerapporteerd in een Clinical Study Report).
- M. **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.
- N. **Quality Profile of Medicinal Products**
Overzicht van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddelen.
- O. **Letter(s) of Commitment – Co-financing:** indien er in uw aanvraag sprake is van een eigen bijdrage en/of van cofinanciering, dan overlegt u hiervoor schriftelijke en ondertekende toezeggingen met specificaties van bedragen en eventuele voorwaarden die worden gesteld aan financiering. Op de ZonMw-website [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u voorbeelden van deze brieven.
- P. **Letter(s) of Intent – Collaboration:** (deelnemersverklaringen): schriftelijke toezeggingen per deelnemend centrum, inclusief hun geplande aantal te includeren patiënten. Om een realistische haalbaarheid te kunnen geven houdt ieder centrum in deze toezegging rekening met beschikbare aantal patiënten, aantal patiënten dat aan de inclusiecriteria voldoet en verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen. Op de ZonMw-website [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#) vindt u voorbeelden van deze brieven.

Indien gewenst mag u een optionele bijlage toevoegen met ondersteunende brieven.

Q. Letter(s) of Support

5.5. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk 1 week na indiening binnen zijn.

5.6. Inhoudelijke vragen

Op de [Informatiepagina Grote Trials Ronde 7](#) kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, tips en tricks bij het schrijven van een subsidieaanvraag, interviews met daarin ervaringen van projectleiders uit eerdere Grote Trials rondes, inclusie en veelgestelde vragen. Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Evelien Lingeman (programmamanager), tel: 070 - 349 54 64, e-mail: geneesmiddelen@zonmw.nl.

5.7. 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.

5.8. Downloads en links

- [Aanvraagformulier](#) (Bijlage A. Application form 7th call Large Multicenter Trials)
- [Informatiepagina Grote Trials Ronde 7](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [In 10 stappen subsidie aanvragen](#)
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)

6. Bijlagen

[Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 7](#)

[Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#)

[Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#)

[Bijlage 4 – Checklist indienen uitgewerkte aanvraag](#)

[Bijlage 5 – Toelichting implementatieplan opstellen](#)

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

Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 7

Kaders

Zonder uitputtend te zijn geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van de Grote Trials Ronde 7 van het GGG-programma vallen. Neem bijtijds contact op met ZonMw indien u twijfelt of uw subsidieaanvraag passend is.

Wat past WEL binnen Grote Trials Ronde 7:

Het project heeft tot doel een bijdrage te leveren aan het verbeteren van farmacotherapeutische zorg. Dit kan:

- Op het niveau van het geneesmiddel; het kan hierbij gaan om het gebruik van een geneesmiddel:
 - voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is
 - voor nieuwe (nog) niet geregistreerde indicaties
 - voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld kinderen, ouderen en zwangeren)
- Op het niveau van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

In deze ronde is financiering alleen van toepassing voor projecten die voldoen aan de volgende specifieke kenmerken:

- Het project omvat een duidelijke klinisch relevante vraagstelling die algemeen als probleem wordt erkend;
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus geneesmiddel/placebo/actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische interventie reeds tot de standaardzorg behoort;
- Het project wordt ondersteund vanuit de betreffende medisch wetenschappelijke vereniging(en);
- Het is goed onderbouwd dat het project kan leiden tot aanzienlijke maatschappelijke opbrengsten, in termen van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg;
- Het project levert direct implementeerbare resultaten. Na het project is geen vervolgonderzoek nodig voordat het bruikbaar is in de praktijk.

Wat past NIET binnen Grote Trials Ronde 7?

- Onderzoek naar nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen;
- Preklinisch onderzoek;
- Observationeel onderzoek, epidemiologisch onderzoek of database onderzoek valt *niet* onder deze oproep;
- Studies in het kader van een geneesmiddelontwikkelingsproces en/of waarvoor private financiering evident is, worden uitgesloten;
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie niet tot de standaardzorg behoort;
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn (bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek);
- Studies die reeds gestart zijn.

Specificaties

Onderstaande specificaties geven aan waar projecten aan moeten voldoen in Grote Trials Ronde 7. In uw subsidieaanvraag beschrijft u in grote lijnen hoe u aan deze specificaties gaat voldoen (of waarom bepaalde vereisten niet van toepassing zijn op uw studie). Daarnaast beschrijft u in uw subsidieaanvraag helder en overtuigend hoe uw voorstel past binnen deze ronde en van meerwaarde is voor het GGG-programma.

- **Studiedesign**
Deze subsidieronde is bedoeld voor projecten gericht op **prospectief, (inter)nationaal multicenter interventie-onderzoek** met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Het design van de studie is afhankelijk van de vraagstelling. Hierbij onderbouwt u duidelijk dat met de gekozen opzet de vraagstelling kan worden beantwoord. De studie meet voor de patiënt

klinisch relevante eindpunten en de power van de studie maakt heldere conclusies mogelijk. De studie levert [Evidence Level I data](#), tenzij u duidelijk en volledig beargumenteert waarom dat voor de studie niet mogelijk is. Pragmatische trials behoren tot de mogelijkheden. Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar het [CONSORT-statement](#). Ook wijzen wij u op de richtlijnen voor andere [type designs](#).

- **Deelnemende partijen**

Deelname aan het project door alle relevante partijen op nationaal niveau is vereist. Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, ggz, langdurige zorg of eerste lijn is vaak nodig om een probleem uit de dagelijkse praktijk op te lossen. Binnen de samenwerking kan onderscheid worden gemaakt in ondersteunende en uitvoerende partners.

- **Infrastructuur**

De samenwerking op nationaal niveau maakt het mogelijk een goede infrastructuur op te zetten die ook voor toekomstige studies te gebruiken is. Het is mogelijk een substantieel deel van de subsidie te gebruiken voor de benodigde infrastructuur ten behoeve van de beoogde studie. De inzet is om vanuit deze subsidieronde een bijdrage te leveren aan de infrastructuur om in Nederland op een efficiënte manier grote studies uit te kunnen voeren. Hierbij kan ook gedacht worden aan infrastructuur voor het rekruteren van patiënten en voor het verzamelen van data bij voorkeur zo dicht mogelijk vanuit de praktijk met minimale administratieve lasten voor de zorgverleners.

- **Expertise**

Aanvragers dienen relevante ervaring te hebben in het opzetten en uitvoeren van prospectief interventie geneesmiddelenonderzoek. De studies dienen te voldoen aan ICH-GCP richtlijnen en de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themagedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR.

De **projectgroep** bevat expertises met multicenter onderzoek, methodologie en statistiek, health technology assessment, patiëntenparticipatie en implementatie van de resultaten. Indien de vraagstelling betrekking heeft op de eerstelijnszorg of ketenzorg is het van belang in de projectgroep zorgverleners uit zowel de eerste als tweedelijnszorg actief te betrekken. Uw subsidieaanvraag geeft een overtuigende onderbouwing van de expertises, onder andere door een duidelijke trackrecord in de aanvraag.

Voor de opstart en uitvoering van het onderzoek wordt een dedicated projectleider aangesteld en wordt bij voorkeur een samenwerking met een organisatie voor de logistiek en uitvoering aangegaan, tenzij wordt onderbouwd waarom dat voor het betreffende onderzoek niet wenselijk is.

- **Patiëntenparticipatie**

In de subsidieaanvraag wordt tenminste aangegeven welke vorm van patiëntenparticipatie in het project het meest geschikt is, hoe patiënten worden betrokken bij de onderzoeksvraagstelling en de ontwikkeling van het projectvoorstel, welke rol patiënten hebben bij het vertalen van uitkomsten naar concrete acties om het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en wat voor patiënten de meerwaarde van de opbrengst van het onderzoek is. Een vertegenwoordiger uit de patiëntenorganisatie wordt opgenomen in de projectgroep.

- **Financiering en looptijd**

Het totale budget van het project (inclusief eventuele cofinanciering) dient minimaal 1,25 miljoen euro te zijn. Er worden geen beperkingen gesteld aan het maximaal aan te vragen bedrag en de looptijd van het onderzoek. De (onderbouwing van de) hoogte van het totale budget en de aangevraagde financiering vormt onderdeel van de beoordeling. Het is daarom van belang dat de omvang van het budget en de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Voor het opstellen van een realistische begroting verantwoordt u tenminste in het [Aanvraagformulier](#) de posten – indien van toepassing voor uw project – zoals aangegeven in [Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#). Cofinanciering is geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling.

Indien honorering wordt toegekend, wordt de bevoorschotting over 2 fasen verspreid; (1) start project tot en met METC-goedkeuring, en (2) vanaf METC-goedkeuring. Uitbetalingen in de tweede fase van het project zullen pas beginnen als er een definitief onderzoeksprotocol is, goedgekeurd door de METC/CCMO. Uitbetaling van vervolgbetalingen tijdens het project wordt gedaan op basis van behaalde milestones die zijn vastgesteld in de toekenningsbrief.

Daarnaast is het mogelijk dat een of meerdere van de milestones als een go/no-go moment zullen gelden, waarop besloten wordt of de studie haalbaar is en doorgang kan vinden.

- **Monitoring**

De programmacommissie monitort de voortgang van het project. Hiervoor worden voortgangsoverleggen gehouden en vragen wij gedurende de looptijd voortgangsverslagen op. Tevens kunnen wij bijeenkomsten organiseren waaraan uw deelname verplicht is.

- **Rapportage en data**

Publicatie van en toegang tot ruwe data van de studie voert u uit conform de geldende wet- en regelgeving en de richtlijnen van het European Medicines Agency (EMA) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. U beschrijft in uw subsidieaanvraag hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen.

Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁷, mits aan onderstaande voorwaarden voldaan wordt.

ZonMw heeft de beschreven activiteiten onder het kopje 'doel subsidieoproep' aangemerkt als economische activiteiten van algemeen belang. Voorafgaand aan de subsidieverlening zal ZonMw de subsidieontvanger(s) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal (voor een deel) bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten

De subsidieontvanger(s) die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

De financiering van het project zal de maximale duur van het project niet overschrijden. De maximale duur van een project zal in lijn met het DAEB Vrijstellingsbesluit in ieder geval niet meer dan 10 jaar bedragen.

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

In het geval van een consortium en bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

⁷ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.

Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek

1	Project Design and Set Up
	• Clinical Study Protocol incl. stats, economic input, any rework, meetings • Subject Information and Consent • Budget calculation • Development of Plans (Risk Assessment and Risk Management Plan, Monitoring Plan, Data Management Plan, Safety Management Plan, Communication Plan) Amendments • Site selection including feasibility assessment/visit • Collaborator / site contracts (set-up, negotiation and finalisation) • Develop and maintain website and recruitment materials and tools
2	Regulatory and Ethics Review
	• The logistic activities for the submission of the dossier to the Ethics Committee(s)/Competent Authorities • Activities for the Site Suitability Declaration (VGO) • The provision of insurance, according to the legislation. • Communication with Authorities during the project
3	Monitoring
	• Study Training - CRAs • Study Initiation Visit • Study Monitoring Visits • Closure Visit • Off-site monitoring and site contacts • Transportation fee
4	Quality Assurance
	• Development of Quality Assurance Plan • Preparation, reporting and follow-up sponsor site • Preparation, reporting and follow-up investigators site
5	Trial Master File Handling & Administration
	• TMF preparation at start • Investigator Study File at start • Shipment and Distribution Services • Administration and Documentation during trial • Archiving
6	Safety
	• Follow-up of and reporting of SUSARs and events requiring expedited reporting • DSMB Meetings & FU (if needed)
7	Data Management
	• Data management - Design of eCRF - Design of Clinical Trial Database (including ePROs and eQoL) - Design of Safety Database, if applicable - Writing and updating of the Data Management Plan - eCRF updates during the study - Database lock - Archiving of database • Use of electronic questionnaires, randomisation (Codes, IXRS,...), kit management and integration into eCRF or other platforms linked to the eCRF • Hosting of the database - Data Coding AEs - Data Coding Medication - Data validation & QC - Import of data (ECG, lab, etc.) - Programming of queries - Running query software, cleaning and distributing queries - Query Resolution
8	Statistics, report and publication
	• Statistical analysis plan, randomisation and statistical programming

	• Generation of tables and listings • Statistical analysis and report • Clinical Study Report • HTA analysis • Publication
9	Project Management
	• Project Management (not included in the above headings) • Investigator Meeting(s), initial meeting • Investigator Meeting(s), subsequent meeting(s) • Investigator Meeting(s), results • Steering Committee meeting(s) • Study Team Meeting / Trial Management Group Meeting
10	Patient and Public Involvement
	• Patient involvement in study project design and set-up • Patient involvement in Trial Steering Committee Meetings • Other activities for patient involvement (if applicable)
11	Investigational Product Handling
	• Investigational Product Accountability • Sourcing of IP / comparator / placebo • Randomisation • Storage & distribution • Packaging, blinding, labelling • IMP destruction & recovery unused products
12	Site Costs
	• Start-up fee • Per patient fee - Study specific time, including research nurse and physician (not standard of care) - Informed Consent - Data entry time • Archiving • Other costs
13	External vendors / contractors / central review / other
	• Infrastructure required for the study and possible future studies • Study specific equipment • External vendor • Central Review

With permission derived from the budget tool and guidelines developed by KCE Trials Belgium

Bijlage 4 – Checklist indienen subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag dient u de velden in [Mijn ZonMw](#) in te vullen en de afzonderlijke bijlagen in PDF-format te uploaden in [Mijn ZonMw](#). U dient de onderstaande nummering en benaming aan te houden voor de verschillende bestanden, zowel in de bestandsnaam als op een voorblad van de bijlage.

I.	Mijn ZonMw	TAAL:
	Lees de toelichting bij de velden en vul de verplichte velden in	EN
II.	SECTIE 5, VERPLICHTE BIJLAGE (UPLOAD ALS PDF)	TAAL:
	Budget Volledig ingevuld en ondertekend in het juiste Engelstalige format (' Budget DAEB (English, Excel) '). Het format bestaat uit 3 tabbladen 'Participant list', 'Staff' en 'Budget' die alle 3 ingevuld moeten worden en omgezet naar een PDF-bestand.	EN
III.	SECTIE 6, VERPLICHTE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF)	TAAL:
A	Application form 7th call Large Multicenter Trials Volledig ingevuld aanvraagformulier. Maximaal 10 A4 pagina's (exclusief de titelpagina met 'basic application details')	EN
B	Response to the committee Let op: u vertaalt de opmerkingen en adviezen van de commissie naar het Engels én beantwoordt deze in het Engels	EN
C	Literature review	EN
D	Research protocol	EN
E	Subject Information, informed consent and informed consent procedure	NL
F	Estimation of potential concrete revenues Onderbouwing van de potentiële (gekwantificeerde) concrete opbrengsten met behulp van het daartoe bestemde Excel format.	EN
G	Planned inclusion & milestones Ingevuld Excel format met milestones en het aantal patiënten per tijdsperiode per centrum.	EN
H	CONSORT Flow Diagram	EN
I	List of Participating Centres	EN
J	Data Safety Monitoring Board	EN
K	Monitoring Plan	EN
L	Quality Assurance Plan	EN
M	Theory of Change pathway Aan de hand van de template 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.	EN
N	Quality Profile of Medicinal Products	EN
O	Letter(s) of Commitment - co-financing Voor voorbeelden kunt u terecht op onze ZonMw-website Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden	EN
P	Letter(s) of Intent - Collaboration	EN of NL
II.	SECTIE 6, OPTIONELE BIJLAGEN (UPLOAD ALS PDF)	TAAL
Q	Letter(s) of Support Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties	EN of NL

Vergeet niet na indiening in Mijn ZonMw de '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' naar ZonMw te sturen: geneesmiddelen@zonmw.nl. U kunt deze ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 van Mijn ZonMw onder 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvragen'.