

Subsidieoproep Werkpakket 4: Veelbelovende innovatieve therapieën ontwikkelfase (TRL 4-6)

Datum geplaatst: 1 september 2026

Deadline: **1 december 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.	Soorten therapieën	3
3.1.2.	Programmaspecifieke voorwaarde	4
3.1.3.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?.....	4
3.1.4.	Staatssteun voorkomen	5
3.1.5.	Samenwerking en bijdrage van derden	9
3.1.6.	Welk bedrag kunt u aanvragen?	10
3.1.7.	Praktische voorwaarden.....	10
3.2.	Verplichtingen.....	12
4.	Beoordeling en prioriteitstelling	12
4.1.	Beoordelingsprocedure	12
4.2.	Relevantiecriteria	12
4.3.	Kwaliteitscriteria.....	13
4.4.	Prioriteitstelling	14
5.	Indienen.....	15
5.1	Indiening via Mijn ZonMw	15
5.2	Tips.....	15
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	15
5.4	Inhoudelijke vragen	15
5.5	Technische vragen	15
5.6	Downloads en links.....	15
6.	Bijlagen.....	16
	Bijlage 1 – Tabel definities geneesmiddelen en technologieën per TRL.....	17
	Bijlage 2 – Staatssteun – AGVV	19
	Bijlage 3 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking	20
	Bijlage 4 – Intellectueel eigendom	22

1. Samenvatting

Wie

Deze subsidieronde staat open voor in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Het kan gaan om onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht of ondernemingen met een in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon.

Waarvoor

De subsidieronde staat open voor kennisontwikkeling van therapieën die ingrijpen op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie. Door de neurodegeneratieve processen te vertragen of te stoppen, kan dementie uitgesteld of voorkomen worden. Een therapie kan ook sequelen van het degeneratieve proces tegengaan.

Onder therapieën verstaan we farmacologische interventies, technologieën en digitale interventies en neuromodulatie. Een therapie bevindt zich momenteel in één van de ontwikkelfasen (TRL 4-6). Met het project richt u zich op het verder brengen van de therapie naar minimaal één TRL hoger dan het oorspronkelijke niveau.

Er kan een subsidieaanvraag worden ingediend voor één van de volgende fasen waarin uw project zich bevindt:

- TRL 4-5: Testen proof of concept of eerste preklinische studies (TRL 4) en validatie prototype of productie pilot geneesmiddel (TRL 5).
In het project waarvoor u subsidie aanvraagt gaat u aan de slag met het verrichten van onderzoek gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van innovatieve therapieën of technologieën die ingrijpen op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie door middel van het verrichten van onderzoek en het beantwoorden van kennisvragen.
- TRL 6: Demonstratie prototype in testomgeving of fase I klinische studie.
In het project waarvoor u subsidie aanvraagt gaat u aan de slag met het verrichten van onderzoek waarbij bestaande kennis en vaardigheden worden benut gericht op het ontwikkelen van nieuwe of verbeterde innovatieve therapieën of technologieën die ingrijpen op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie.

Daarnaast bouwt u voort op een businesscase, een bedrijfsstructuur en de ontwikkeling van kennis, intellectueel eigendom of technologie richting een product, proces of dienst om deze commercieel op de markt te zetten.

Wat

De subsidie bedraagt maximaal €1.000.000,- per aanvraag, met een looptijd van maximaal 36 maanden. In totaal is er voor deze subsidieronde €3.000.000,- beschikbaar voor aanvragen in de TRL 4-5 fase en €1.000.000,- beschikbaar voor aanvragen in de TRL 6 fase. In het geval dat er niet voldoende honorabele aanvragen binnen een fase zijn, kan het budget van deze fase ingezet worden voor de andere fase indien daar voldoende honorabele aanvragen zijn.

Publiek-private samenwerking is niet verplicht indien de hoofdaanvrager een onderzoeksorganisatie is. Dit wordt echter wel sterk aangemoedigd. Ook wanneer een publiek-private samenwerking geen onderdeel is van de aanvraag, moet in de beschrijving van de businesscase en de bedrijfsstructuur verhelderd worden op welke manier een private partij in de toekomst betrokken zal worden om de innovatieve therapie richting de markt te brengen. Dit kan door samenwerking met een bestaande private partij of door middel van een spin-off of spin-out.

Wanneer

Deadline indienen kwalificatie onderzoeksorganisatie	29 september 2026, om 14:00 uur
Informatiebijeenkomst	2 oktober 2026
Deadline indienen vooraanmelding	6 oktober 2026, om 14:00 uur
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	1 december 2026, om 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	12 januari 2027
Deadline indienen wederhoor	2 februari 2027
Besluit	Eind april 2027
Uiterlijke startdatum	Eind oktober 2027

Een interview is onderdeel van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

2. Doel subsidieoproep

Aanleiding

Een doorbraak is nodig in de bestrijding van dementie. Dit is de centrale notie in [de Nationale Dementiestrategie \(NDS\)](#) die het ministerie van VWS in september 2020 presenteerde aan de Tweede Kamer en in de opdracht aan ZonMw voor het Onderzoeksprogramma Dementie (OPD). De missie van de Nationale Dementiestrategie is: 'Mensen met dementie en hun naasten kunnen als waardevol lid van onze samenleving functioneren en goede ondersteuning en zorg ontvangen. Er wordt voldoende wetenschappelijk onderzoek gedaan naar mogelijke preventie, behandeling en genezing van dementie.' De Nationale Dementiestrategie is onlangs geactualiseerd en krijgt vorm in drie hoofdthema's: 'Dementie onderzoeken', 'Een dementievriendelijke samenleving' en 'Leven met dementie: implementeren, verbinden en borgen'.

Het Onderzoeksprogramma Dementie werkt primair aan het eerste hoofdthema: 'Dementie onderzoeken' en heeft als kerndoelstelling kennis te ontwikkelen en bij te dragen aan de ontwikkeling van diagnostiek en therapieën om dementie te voorkomen en te behandelen. Dit wordt bereikt door het stimuleren en faciliteren van een hoogwaardige onderzoeksinfrastructuur, waardoor maatschappelijk relevant en kwalitatief hoogwaardig dementieonderzoek met elkaar wordt verbonden. Hierdoor wordt versneld kennis gegenereerd en doorgeleid over de oorsprong, (gepersonaliseerde) risicoreductie, diagnostiek/prognostiek en behandeling van dementie. Daarnaast stimuleert het programma innovaties die moeten leiden tot het voorkomen van dementie en tot een betere kwaliteit van leven van mensen met dementie en hun naasten nu en in de toekomst.

Doel

Met deze subsidieoproep wordt invulling gegeven aan Werkpakket 4: '*Veelbelovende innovatieve therapieën*' van het Onderzoeksprogramma. Dit werkpakket heeft als doel het zo ver en snel mogelijk richting de markt brengen van specifieke innovatieve therapieën. Daarmee draagt het bij aan het overkoepelende programmadoel van Onderzoeksprogramma Dementie om ontwikkelde kennis, producten, diensten en therapieën sneller bij mensen met dementie en hun omgeving te krijgen en daarmee de kwaliteit van leven te verbeteren.

Er kan een subsidieaanvraag worden ingediend voor één van de volgende fasen waarin uw project zich bevindt:

- TRL 4-5: Testen proof of concept of eerste preklinische studies (TRL 4) en validatie prototype of productie pilot geneesmiddel (TRL 5).
In het project waarvoor u subsidie aanvraagt gaat u aan de slag met het verrichten van onderzoek gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van innovatieve therapieën of technologieën die ingrijpen op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie door middel van het verrichten van onderzoek en het beantwoorden van kennisvragen.
- TRL 6: Demonstratie prototype in testomgeving of fase I klinische studie.
In het project waarvoor u subsidie aanvraagt gaat u aan de slag met het verrichten van onderzoek waarbij bestaande kennis en vaardigheden worden benut gericht op het ontwikkelen van nieuwe of verbeterde innovatieve therapieën of technologieën die ingrijpen op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie.

Deze subsidieronde is de vierde subsidieronde binnen dit werkpakket. In voorbereiding op de eerste subsidieronde heeft het programmabureau van ZonMw opdrachten uitgezet om verschillende kansen en belemmeringen binnen het dementieveld op het gebied van therapieontwikkeling te identificeren. De resultaten vanuit Catalyze en de Industry Alliance Office (IAO) zijn [hier](#) terug te vinden.

Uit de rapporten blijkt dat het Nederlands fundamenteel wetenschappelijke onderzoek wereldwijd toonaangevend en goed georganiseerd is. Niet-medicinale therapieën hebben de afgelopen jaren een prominentere rol ingenomen in het dementieveld. Ook worden technologische oplossingen ontwikkeld om te voldoen aan de toenemende behoefte voor de verbetering van levenskwaliteit. Wat betreft

geneesmiddelenontwikkeling, zijn alle respectieve onderdelen van de preklinische ontwikkelingspijplijn aanwezig bij de academische medische centra, maar is er een gebrek aan afstemming bij de ontwikkelingstrajecten.

Er is een breed gedragen besef dat dementie niet verholpen zal worden met één enkele innovatie of therapie. Er wordt echter geconstateerd dat er een kloof is tussen het onderzoek en doorontwikkeling naar de markt, onder andere door het gebrek aan strategische afstemming door financiers en door het gebrek aan infrastructuur. Ook is er een behoefte aan verbeterde samenwerking tussen onderzoeksorganisaties en partijen uit de industrie (publiek-private samenwerking) en aan investeringen in de geneesmiddelen infrastructuur.

3. Voorwaarden en verplichtingen

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

3.1. Voorwaarden

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

3.1.1. Soorten therapieën

De therapie grijpt in op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie. Door de neurodegeneratieve processen te vertragen of te stoppen, kan dementie uitgesteld of voorkomen worden. Een therapie kan ook sequelen van het degeneratieve proces tegengaan.

Onder therapie wordt verstaan:

- **Farmacologische interventies:**
Het ontwikkeltraject kan gericht zijn op het ontwikkelen en testen van nieuwe geneesmiddelen of medicijncombinaties. Hieronder vallen ook interventies gericht op het vinden van nieuwe medische toepassingen van bestaande geneesmiddelen (drug repurposing).
- **Technologieën en digitale interventies:**
Een ontwikkeltraject kan zich richten op sleuteltechnologieën zoals digitale- en informatietechnologieën, nanotechnologie en biotechnologieën ([zie herijkte lijst van Sleuteltechnologieën 2023](#)). Onder biotechnologieën vallen ook 'advanced therapy medicinal products' (ATMP's), wat somatische celtherapie, gentherapie en weefselmanipulatie bevat.
- **Neuromodulatie:**
Dit omvat een ontwikkeltraject voor technieken zoals diepe hersenstimulatie (DBS) of niet-invasieve neurostimulatie zoals transcraniële magnetische stimulatie (TMS) of transcraniële Direct Current Stimulatie (tDCS) die gericht zijn op het beïnvloeden van de hersenactiviteit om zo de ziekte te kunnen afremmen en om de symptomen van dementie te verminderen.

Combinatietherapieën en 4D aanpak

Om de behandeling beter af te stemmen op de individuele kenmerken, wensen en het levensritme van de patiënt wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van de 4D-benadering waarin het geneesmiddel (drugs) dankzij gerichte diagnostiek (diagnostics) wordt ingezet op grond van data (data), waarbij ook vaak gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen (devices).

Het ontwikkeltraject kan zich ook richten op andere combinatietherapieën om zo de effectiviteit van dementiebehandeling te verbeteren, bijvoorbeeld door een combinatie te maken met zorg- of ondersteunende interventies. Opzichzelfstaande zorg- en ondersteunende interventies komen **niet** in aanmerking voor financiering.

Technology Readiness Levels

ZonMw houdt de Technology Readiness Levels (TRL's) aan, zoals geformuleerd door [de RVO](#). Omdat deze terminologie echter vooral gebruikelijk is voor technologische innovaties, wordt deze ook nog

verder toegelicht in het kader van meer specifiek geneesmiddelen ontwikkeling. Hierbij houden we de voorbeelden aan voor de farmaceutische industrie vanuit [EURAXESS](#). Een overzicht van de verschillende definities per TRL kunt u terugvinden in de tabel in [bijlage 1](#).

De innovatie waarop u zich richt, bevindt zich in één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5 of 6). Met het project richt u zich op het verder brengen van de therapie richting de demonstratie fase (TRL 7 en hoger) of minimaal één TRL hoger dan het oorspronkelijke niveau.

- Testen proof of concept of eerste preklinische studies (TRL 4)

U gaat de proof of concept van uw technologische innovatie op labschaal testen. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt, is nog ver verwijderd van een definitief product, proces of dienst. Het doel is het aantonen van het proof of concept.

Voor een geneesmiddel worden in deze fase de eerste preklinische studies uitgevoerd, met behulp van diermodellen, om de potentiële veiligheids- en toxiciteitsproblemen, bijwerkingen en neveneffecten te identificeren en te beoordelen. Het doel is het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van de therapie.

- Validatie prototype of productie pilot geneesmiddel (TRL 5)

Het onderzoeken van de werking van het concept in een relevante omgeving. Dit is de eerste stap in de demonstratie van de technologie. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt, is niet ver verwijderd van het uiteindelijke product of systeem.

Voor wat betreft geneesmiddelen worden in deze fase kandidaat geneesmiddelen geproduceerd voor verdere ontwikkeling, worden GLP veiligheids- en toxiciteitsstudies in diermodelsystemen gebruikt en worden klinische protocollen voor fase I klinische studies getest.

- Demonstratie prototype in testomgeving (TRL 6)

U gaat het concept van uw technologische innovatie uitgebreid testen en demonstreren in een relevante testomgeving. Het testen vindt plaats na de technische validatie in een relevante (pilot) omgeving, zoals een proeftuin. Het concept geeft inzicht in de werking van alle componenten tezamen.

Voor geneesmiddelen wordt bij TRL 6 een fase I klinische studie uitgevoerd om de veiligheid van het geneesmiddel aan te tonen in een kleine groep mensen.

Publiek-private samenwerking is niet verplicht indien de hoofdaanvrager een onderzoeksorganisatie is. Dit wordt echter wel sterk aangemoedigd. Ook wanneer een publiek-private samenwerking geen onderdeel is van de aanvraag, moet in de beschrijving van de businesscase en de bedrijfsstructuur verhelderd worden op welke manier een private partij in de toekomst betrokken zal worden om de innovatieve therapie richting de markt te brengen. Dit kan door samenwerking met een bestaande private partij of door middel van een spin-off of spin-out.

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

3.1.2. Programmaspecifieke voorwaarde

Aansluiting Onderzoeksprogramma Dementie

Alle gehonoreerde consortia en projecten binnen het Onderzoeksprogramma Dementie dienen op termijn vertegenwoordigd te zijn in en bij te dragen aan het coördinerend consortium gericht op *Valorisatie; integratie zorg, onderzoek en onderwijs*, namelijk [het DEMPACT consortium](#). Alle gehonoreerde consortia en projecten zijn verplicht om actief bij te dragen aan dit netwerk. Zij zoeken daarnaast ook verbinding met de relevante [onderzoeksconsortia](#) van het Onderzoeksprogramma Dementie.

3.1.3. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

In Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen. Het kan gaan om onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht of ondernemingen met een in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon.

In het geval de hoofdaanvrager een onderneming is, is publiek-private samenwerking verplicht.

Daarnaast geldt bij het indienen van een subsidieaanvraag het volgende:

- Personen mogen bij maximaal twee aanvragen als lid van de projectgroep betrokken zijn.

Hoofdaanvrager:

De hoofdaanvrager dient de vooraanmelding en de uitgewerkte subsidieaanvraag in en is het aanspreekpunt voor ZonMw. De hoofdaanvrager ontvangt, na honorering, de subsidie en is verantwoordelijk voor zowel de samenhang, de resultaten als de financiële verantwoording.

De persoon die namens de hoofdaanvrager de aanvraag indient:

- mag slechts één aanvraag per ronde indienen in de hoedanigheid van hoofdaanvrager.
- mag daarnaast per ronde maximaal één keer als medeaanvrager deelnemen aan een ander consortium.

De bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager dienen een dienstverband te hebben bij dezelfde organisatie.

3.1.4. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun¹. Deze oproep is gericht op aanvragers die of onderzoeksorganisatie of onderneming zijn (zie voor wie kan aanvragen paragraaf 3.1.3). Voor onderzoeksorganisaties kunnen hogere subsidiepercentages gelden. Er gelden verschillende spelregels voor kennisoverdracht door onderzoeksorganisaties en door ondernemingen.

Onderzoeksorganisaties

Niet iedere organisatie die onderzoek doet, is volgens de geldende Europese staatssteunrecht een 'organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding'. De formele definitie vindt u in de AGVV (art. 2 lid 83) en de Europese O&O&I-Kaderregeling. Kort samengevat moet uw organisatie voldoen aan drie eisen:

1. Het hoofddoel van de organisatie moet zijn: het onafhankelijk doen van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling. De organisatie moet dit onderzoek ook zelf doen. Het verspreiden van de resultaten van dat onderzoek kan daarop een aanvulling zijn.
2. Indien u ook economische activiteiten verricht houdt u een boekhouding bij met een scheiding tussen economische en niet-economische activiteiten.
3. Private partijen (zoals bedrijven) hebben geen bevoorrechte toegang tot de onderzoekscapaciteit of de onderzoeksresultaten.

Let op: Om in aanmerking te komen voor subsidie als 'onderzoeksorganisatie' onder het Europese [O&O&I-kader](#)², moet de juridische status van de organisatie vooraf worden vastgesteld om te voorkomen dat er geen onrechtmatige staatssteun wordt verleend. Dit verloopt via twee routes:

Route 1: Directe instroom (universiteiten en UMC's)

Deze organisaties doorlopen geen kwalificatietoets en kunnen direct een subsidieaanvraag indienen:

- Universiteiten worden ambtshalve als onderzoeksorganisatie aangemerkt in lijn met het O&O&I kader.
- UMC's vinken in het aanvraagformulier aan, met expliciet mandaat van een KVK-tekenbevoegde, de specifieke activiteiten te verrichten als onderzoeksorganisatie in de zin van het O&O&I-kader.

Route 2: Kwalificatietoets (Overige organisaties)

Overige organisaties dienen in de eerste vier weken van de openstelling van de subsidieoproep de volgende stukken in:

¹ Artikel 107 VWEU.

² Paragraaf 2.1. van de Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2022/C 414/01) (hierna: Kaderregeling).

- Deadline: Uiterlijk **29 september voor 14:00:00 CEST** via kwalificatieOO@zonmw.nl en dementie@zonmw.nl in cc onder vermelding van de titel van deze subsidieoproep.
- Verplichte documenten:
 1. Ingevulde 'Vragenlijst Kwalificatie Onderzoeksorganisatie' (beschikbaar op de website van ZonMw);
 2. Uittreksel Handelsregister (KVK) - digitaal gewaarmerkt (maximaal 3 maanden oud);
 3. Oprichtingsakte en/of actuele statuten;
 4. Laatste en volledige, niet gepubliceerde jaarrekening met controleverklaring (indien wettelijk verplicht).

Het is toegestaan om andere relevante documentatie voor de kwalificatietoets toe te voegen. Tevens kan ZonMw om aanvullende informatie vragen als bovenstaande documenten niet voldoende uitsluitsel bieden om de juridische status vast te stellen.

U ontvangt binnen twee weken na ontvangst van de stukken de uitkomst van de kwalificatietoets.

NB. Gebruik kwalificatieOO@zonmw.nl alleen voor het insturen van de gevraagde documenten en vragen over de kwalificatietoets. Met overige vragen kunt u terecht bij dementie@zonmw.nl.

Versnelde procedure

Is uw organisatie in de afgelopen 12 maanden al door ZonMw aangemerkt als onderzoeksorganisatie (in de zin van het O&O&I kader) en zijn uw statuten en activiteiten sindsdien ongewijzigd? U kunt dan in het aanvraagformulier aanvinken dat uw organisatie al eerder is getoetst, de statuten en activiteiten ongewijzigd zijn. De datum van de beschikking met de kwalificatietoets is hiervoor leidend.

Gevolgen bij het niet kunnen vaststellen van de status

Als de documenten niet tijdig zijn aangeleverd, of als ZonMw de status van onderzoeksorganisatie niet positief kan vaststellen, kan de organisatie **niet** als onderzoeksorganisatie aanvragen. Aanvragen is dan uitsluitend nog mogelijk als **onderneming**, onder de daarbij behorende staatssteunkaders en lagere financieringspercentages.

Onderneming

Voor organisaties die niet kwalificeren aan de criteria van onderzoeksorganisatie en als onderneming worden gekwalificeerd in de zin van het EU staatssteunrecht geldt voor deze subsidieronde de volgende staatssteunmaatregel(en):

- Algemene groepsvrijstellingsverordening
 - o TRL 4-5: Industrieel onderzoek, artikel 25, lid 2, sub b AGVV
 - o TRL 6: Experimentele ontwikkeling, artikel 25, lid 2, sub c AGVV
- Daadwerkelijke samenwerking

Algemene groepsvrijstellingsverordening

In deze subsidieoproep wordt gebruikgemaakt van de algemene groepsvrijstellingsverordening (hierna te noemen "AGVV"), waardoor er bij subsidieverlening op basis van deze oproep sprake is van een geoorloofde vorm van staatssteun.³

Op grond van deze verordening gelden specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting. Daarnaast bent u verplicht om over bepaalde gegevens te verklaren. In bijlage 2 vindt u meer informatie over de AGVV, evenals de vereisten van de AGVV waaraan moet worden voldaan.

Als er sprake is van samenwerking, waarbij meerdere ondernemingen begunstigde van staatssteun kunnen zijn, dan moeten alle ondernemingen voldoen aan de voorwaarden van de AGVV. Dit betekent dat alle voorwaarden en verplichtingen die voortvloeien uit de AGVV eveneens in volle omvang van toepassing zijn op alle ondernemingen in het samenwerkingsverband.

ZonMw stelt de Europese Commissie middels een kennisgeving zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV op de hoogte van deze subsidieoproep.

³ Het betreft Verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard (PbEU 2014, L 187) en die voor het laatst is gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 2017/1084.

TRL 4-5: Industrieel onderzoek

Binnen deze subsidieoproep worden projecten in TRL 4 en 5 gefinancierd die vallen onder de categorie industrieel onderzoek.⁴ Artikel 25, vijfde lid, sub b van de AGVV bepaalt in beginsel een steunintensiteit van 50% van de in aanmerking komende kosten voor industrieel onderzoek.

De in aanmerking komende kosten zien op:

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

De steunintensiteit voor industrieel onderzoek kan als volgt worden verhoogd tot een maximale steunintensiteit van 80% van de in aanmerking komende kosten. Voor de toepassing van de opslag moet aan de voorwaarden van artikel 25, lid 6, sub a en b AGVV worden voldaan.

Tabel 1. Overzicht steunintensiteit industrieel onderzoek

	Grote onderneming	Middelgrote onderneming	Kleine onderneming
Basis %	50%	50%	50%
KMO-opslag	0%	10%	20%
i. Daadwerkelijke samenwerking; ii. licenties met IE-rechten worden tegen een marktprijs beschikbaar gesteld; en iii. ruime verspreiding projectresultaten	15%	15%	15%
Totaal	65%	75%	80%

TRL 6: Experimentele ontwikkeling

Binnen deze subsidieoproep worden projecten gefinancierd in TRL 6 die vallen onder de categorie experimentele ontwikkeling.⁵ Om deze steun geoorloofd te kunnen verstrekken kan gebruik worden gemaakt van de toepassing van artikel 25, tweede lid, onder c AGVV, experimentele ontwikkeling.

Hierbij is van belang dat er wordt voldaan aan de geldende voorwaarden van hoofdstuk 1 AGVV en de geldende voorwaarden en maximum steunpercentages uit artikel 25 AGVV.

Artikel 25, vijfde lid, sub c van de AGVV bepaalt in beginsel een steunintensiteit van 25% van de in aanmerking komende kosten voor experimentele ontwikkeling.

De in aanmerking komende kosten zien op:

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

⁴ Zie hiervoor artikel 25, lid 2, sub b AGVV.

⁵ Zie hiervoor artikel 25, lid 2, sub c AGVV.

De steunintensiteit voor industrieel onderzoek kan als volgt worden verhoogd tot een maximale steunintensiteit van 60% van de in aanmerking komende kosten.
Voor de toepassing van de opslag moet aan de voorwaarden van artikel 25, lid 6, sub a en b AGVV worden voldaan.

Tabel 2. Overzicht steunintensiteit experimentele ontwikkeling

	Grote onderneming	Middelgrote onderneming	Kleine onderneming
Basis %	25%	25%	25%
KMO-opslag	0%	10%	20%
i. Daadwerkelijke samenwerking; ii. licenties met IE-rechten worden tegen een marktprijs beschikbaar gesteld; en iii. ruime verspreiding projectresultaten	15%	15%	15%
Totaal	40%	50%	60%

Grote van onderneming

Bij de aanvraag van de subsidie onder AGVV dient vastgesteld te worden of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming⁶. Bij de indiening van de subsidieaanvraag moet daarom de [EU SME Self Assessment Wizard](#) worden ingevuld. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd.

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

Cofinanciering

Cofinanciering is verplicht onder AGVV en ziet op het percentage van de kosten dat niet voor subsidie in aanmerking komt. U vermeldt in de projectbegroting de volledige kosten van het totale project en geeft aan welke kosten gedekt worden met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met cofinanciering (in cash of in kind) worden gefinancierd.

Daadwerkelijke samenwerking

Wanneer ondernemingen⁷ en onderzoeksorganisaties samenwerken aan het project, bestaat het risico dat de subsidie als ongeoorloofde staatssteun wordt beschouwd.

Volgens paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I⁸ is er geen sprake van (ongeoorloofde) staatssteun als de samenwerkende partijen aan bepaalde voorwaarden voldoen. Wanneer zij aan die voorwaarden voldoen, is sprake van 'daadwerkelijke samenwerking'. Zie voor de voorwaarden en toelichting [Bijlage 3 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#).

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen starten nadat een samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen. De projectactiviteiten mogen dus niet eerder starten.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).

⁶ Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijks balanstotaal 10 miljoen euro niet overschrijdt. Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro en/of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt.

⁷ Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&rid=7](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&rid=7)

In het begrotingsformat moet u vooraf aangeven onder welke hoedanigheid u subsidie aanvraagt. Deze keuze bepaalt welke staatssteunvrijstelling van toepassing is op uw project. Het onjuist invullen kan leiden tot vertraging in de beoordeling of het moeten herzien van uw begroting.

Niet-economische activiteiten

Deze categorie is bedoeld voor organisaties die geen erkende onderzoeksorganisatie zijn (zoals gemeenten, zorginstellingen of specifieke stichtingen), maar binnen dit project wel activiteiten uitvoeren zonder commercieel karakter. Bij niet-economische activiteiten is er geen sprake van marktwerking of verstoring van de concurrentie.

Bij subsidieoproepen is vooraf al bepaald welke activiteiten niet-economisch van aard zijn. Bent u van mening dat uw organisatie in het kader van deze subsidieoproep niet-economische activiteiten verricht? Dan levert u bij uw aanvraag een heldere onderbouwing aan. Licht hierin concreet toe op basis van welke argumenten en criteria u tot de kwalificatie 'niet-economische activiteiten' bent gekomen.

NB. Voor bekostigde onderwijsinstellingen (zoals mbo- en hogescholen) geldt dat hun reguliere, wettelijke onderwijstaken in beginsel als niet-economisch worden aangemerkt. Voor hogescholen geldt daarnaast dat aan de wettelijke onderwijstaak gekoppeld onafhankelijk praktijkonderzoek (zoals binnen lectoraten) in beginsel als niet-economisch worden aangemerkt.

3.1.5. 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.

In aansluiting op het rapport van Catalyze, waarin de cruciale rol van private partijen bij therapieontwikkeling wordt benadrukt, moedigt ZonMw publiek-private samenwerking in deze subsidieronde aan.

In geval van publiek-private samenwerking stellen de aanvragers een consortium samen waarbij onderzoeksorganisaties met ondernemingen, met behoud van eigen identiteit en verantwoordelijkheid, gezamenlijk een project realiseren op basis van een heldere en optimale taak- en risicoverdeling. Het samenwerkingsverband dient dan vastgelegd te worden in een door alle partijen ondertekende consortiumovereenkomst. Dit is verplicht. Partijen zeggen het samenwerkingsverband toe voor ten minste de volledige looptijd van het project.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Of er sprake is van een publiek-private samenwerking en 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 en aanspraak wensen te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag. ZonMw vraagt voor deze subsidie bij het indienen van het wederhoor een conceptversie van de samenwerkingsovereenkomst op (goedgekeurd door samenwerkingspartijen maar nog niet ondertekend). Gemaakte afspraken in de overeenkomst worden beoordeeld op conformiteit met het toepasselijke Europese staatssteunrecht en de algemene subsidiebepalingen van ZonMw.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende

partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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

3.1.6. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde kan maximaal €1.000.000,- aangevraagd worden voor een looptijd van 36 maanden. In totaal is er voor deze subsidieronde €3.000.000,- beschikbaar voor aanvragen in de TRL 4-5 fase en €1.000.000,- beschikbaar voor aanvragen in de TRL 6 fase. In het geval dat er niet voldoende honorabele aanvragen binnen een fase zijn, kan het budget van deze fase ingezet worden voor de andere fase indien daar voldoende honorabele aanvragen zijn.

Indien u als onderzoeksorganisatie 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 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

De volgende kosten komen niet in aanmerking voor subsidie:

- Kosten voor de uitvoering van nieuwsgierigheidsgedreven wetenschappelijk onderzoek voorafgaand aan de proof of concept-fase.
- Kosten die zijn gemaakt of waarvoor verplichtingen zijn aangegaan voordat de subsidie is verleend. Dit geldt ook voor kosten waarvoor reeds uit andere bronnen subsidie of (private) cofinanciering is ontvangen.
- De kosten van de voorbereiding van uw aanvraag.
- Onvoorziene kosten. Hieronder vallen ook reserveringen voor belemmerende factoren in de haalbaarheid van het project.
- Kosten voor implementatie en het op de markt brengen van de therapie.

3.1.7. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
 - **Bijlage 1: Samenvatting ten behoeve van ervaringsdeskundigen**
 - *Verplicht / [Verplicht format](#) / Max. 2 A4 / Nederlands / PDF*
 - De commissie laat zich bij het beoordelen van de relevantie van aanvragen adviseren door een ervaringsdeskundigenpanel (mensen met dementie en/of mantelzorgers). U wordt verzocht hiervoor een Nederlandstalige samenvatting als bijlage toe te voegen. U wordt geadviseerd om deze samenvatting te laten meelezen op begrijpelijkheid door een persoon met dementie of mantelzorger. De panelleden krijgen inzicht in de volledige aanvraag, maar de samenvatting is de belangrijkste informatiebron voor het panel.
 - **Bijlage 2: Figuren en tabellen**
 - *Optioneel / Geen verplicht format / Max. 4 A4 / PDF*
 - **Bijlage 3: De planning van het project in een Gantt-grafiek**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Max. 1 A4 / Engels / PDF*
 - De grafiek geeft een schematisch inzicht in de planning van het project.
 - **Bijlage 4: Nevenactiviteiten projectgroep**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Engels / PDF*
 - U bent verplicht om nevenactiviteiten van de projectgroepleden te melden die de belangen van de rol of functie van de leden binnen de projectgroep kunnen raken. Ook als u geen belangen heeft, dient u dit te melden.

- **Bijlage 5: Begroting**
 - *Verplicht / [Verplicht format](#) / Engels / Excel*
 - Gebruik het juist format, namelijk de versie 'Begroting'
 - Uit de begroting dient duidelijk te blijken welke partijen financieel bijdragen aan het project en hoeveel iedere partij bijdraagt (in cash en/of in kind). De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief alle eventuele cofinanciering).
 - De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing, dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-Good Clinical Practice richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data.
 - Specificeer in de begroting alle posten onder 'Materieel, Apparatuur en Verbruiksgoederen'. Kosten voor implementatie komen niet in aanmerking.
 - Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting eventuele cofinanciering wordt ingezet.
 - In het begrotingsformat moet u vooraf aangeven onder welke hoedanigheid u subsidie aanvraagt. Deze keuze bepaalt welke staatssteunvrijstelling van toepassing is op uw project. Het onjuist invullen kan leiden tot vertraging in de beoordeling of het moeten herzien van uw begroting. *Let op: Indien u in de begroting invult dat uw organisatie als onderzoeksorganisatie kwalificeert, óf dat uw organisatie niet-economische activiteiten verricht, dan dient u dit altijd schriftelijk te motiveren.*
- **Bijlage 6: Bewijs cofinanciering (Letter of Commitment)**
 - *Indien van toepassing / [Voorbeeldformat aanwezig](#) / Engels of Nederlands / PDF*
 - Inhoud en voorwaarden van een Letter of Commitment (LoC): - De brief moet een omschrijving van de bijdrage in cash en/of in kind (waaronder de werkzaamheden) en de hoedanigheid (samenwerkende partij of sponsoring) bevatten. De LoC mag maar één opschortende voorwaarde bevatten, namelijk dat de toezegging alléén geldt als ZonMw de subsidieaanvraag honoreert.
 - Van alle partijen die in cash en/of in kind bijdragen aan het project moet bij indiening een LoC worden toegevoegd, behalve van de organisatie waaraan de hoofdaanvrager is verbonden.
 - Het briefhoofd van de betreffende deelnemende organisatie moet gebruikt worden.
 - De LoC moet geadresseerd zijn aan de organisatie waaraan de hoofdaanvrager is verbonden.
 - De LoC moet ondertekend worden door de persoon die daartoe gemachtigd is.
 - Op de [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden webpagina](#) vindt u een voorbeeld van een format dat voldoet aan de bovenstaande voorwaarden. U bent niet verplicht dit specifieke format te gebruiken.
- **Bijlage 7: AGVV-verklaring ZonMw**
 - *Indien van toepassing / Verplicht format / Nederlands / PDF*
 - Verklaring onderneming niet in moeilijkheden
 - Verklaring geen bevel tot terugvordering van staatssteun
 - Verklaring geen stimulerend effect
 - Verklaring geen ongeoorloofde cumulatie van staatssteun
- **Bijlage 8: Formulier [EU SME Self-Assessment Wizard](#)**
 - *Indien van toepassing / Verplicht format / Nederlands / PDF*
- **Bijlage 9: Businesscase**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Nederlands / PDF*
- **Bijlage 10: Stukken intellectueel eigendom**
 - *Verplicht / Geen verplicht format / Nederlands / PDF*
 - Uit de stukken intellectueel eigendom dient duidelijk te blijken dat er binnen de aanvraag sprake is van, of de intentie is om, kennis, intellectueel eigendom of technologie verder te ontwikkelen richting een product, proces of dienst en deze commercieel op de markt te zetten.
 - Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Gebruik hiervoor de richtlijnen beschreven in [bijlage 4](#) als het intellectueel eigendom bij een onderzoeksinstelling ligt.

Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.

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 [onze website](#).
- **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 '[Subsidie aanvragen in 10 stappen](#)' en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

4.2. Relevantiecriteria

- **Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep**
 - Maak in de aanvraag duidelijk hoe het beoogde project aansluit bij het doel van de subsidieoproep: het versneld realiseren van specifieke innovatieve therapieën voor mensen met dementie en deze zo ver en snel mogelijk richting de markt brengen.
 - Beschrijf hierbij ook het commerciële uitgangspunt van het project en hoe dit bijdraagt aan de versnelde realisatie van de therapie.
 - Maak aannemelijk dat het ontwikkeltraject focust op een therapie gericht op een vorm van dementie, waarbij de therapie zich bevindt in één van de ontwikkelfasen. Let erop dat hierbij een duidelijke keuze is gemaakt en onderbouwd voor welke fase u indient (TRL 4-5 of 6).
 - Beschrijf overtuigend in de aanvraag hoe het project de volgende fase van ontwikkeling zal bereiken (minimaal één TRL hoger, met als einddoel TRL 7).
- **Participatie van (eind)gebruikers**
 - Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of (eind)gebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project.
 - Eindgebruikers zijn burgers (zoals mensen met dementie en hun naasten/mantelzorgers) voor wie de resultaten van het project zijn bedoeld.
 - Gebruikers zijn hulpverleners (denk aan medisch specialisten, zorgverleners, maatschappelijke werkers), wetenschappelijke verenigingen of koepels daarvan, beleidsmakers of (collega-)projectuitvoerders, bedrijven (farmaceutisch, mkb, etc.).
 - Referenten de Patiëntenfederatie beoordelen dit onderdeel van uw subsidieaanvraag op de volgende criteria:
 - In hoeverre wordt in de aanvraag onderbouwd wat de behoefte is van de doelgroep, en wat de toegevoegde waarde is van het project voor de doelgroep?

- Zijn in de aanvraag uitkomstmaten geformuleerd die van belang zijn voor de patiënt?
 - In hoeverre lijkt het plan van aanpak rekening te houden met de belastbaarheid en risico's van patiënten die gevraagd worden als studiedeelnemers?
 - In hoeverre is er sprake van patiëntenparticipatie en adequate facilitering daarvan bij de verschillende fases van het project (totstandkoming, opzet, uitvoering en implementatie)?
 - In hoeverre wordt er aandacht besteed aan de communicatie van de uitkomsten van het project naar zowel de studiedeelnemers als de (toekomstige) patiënt?
- **Innovatieve karakter**
 - Beschrijf het innovatieve karakter van de therapie. Denk hierbij aan in hoeverre het beoogde target of het werkingsmechanisme nieuw zijn ten opzichte van de therapieën die zich momenteel in de pijplijn van ontwikkeling (in fase II studies of hoger) bevinden. U kunt hierbij ook denken aan een nieuwe toepassing van een bestaand medicijn.
- **Diversiteit**

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

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt 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-datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.
- **Toepassing in termen van impact**

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

4.3. Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
 - Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling concreet. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
 - Beschrijf duidelijk welke resultaten uw project gaat opleveren.
- **Plan van aanpak**
 - Het plan van aanpak is helder en concreet beschreven en bevat een logisch stappenplan voor de therapieontwikkeling, met taakverdeling, mijlpalen en deliverables. Hieruit wordt goed duidelijk op welke ontwikkelfase (TRL) de aanvraag zich richt.
 - De mijlpalen zijn concreet en gekwantificeerd en uitgesplitst in begin-, midden en eindmijlpalen.
 - Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
- **Haalbaarheid**
 - Het eerste proof of concept voor de therapie is aangetoond met eerder onderzoek. Er is voldoende bewijs dat het molecuul of de technologie (interventie) in het algemeen het target bereikt en een effect heeft.
 - Geef bij de onderbouwing van de haalbaarheid een risicoanalyse (bijvoorbeeld in de vorm van een SWOT-analyse) en welke mitigerende maatregelen er worden gesteld.

- Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- Er is ruimte om tegenvallers of vertraging op te kunnen vangen. Reserveringen voor tegenvallers zijn niet subsidiabel.

– Projectgroep

- Er wordt overtuigend aangetoond dat de voorgestelde samenwerking tussen de betrokken partijen kansrijk is, en wat de verantwoordelijkheden, rol- en taakverdeling is van de verschillende partijen in de projectgroep.
- Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Hieruit blijkt in ieder geval dat er zowel voldoende inhoudelijke kennis en expertise als commerciële expertise aanwezig in de projectgroep.
- De motivatie en het ambitieniveau van het betrokken team in relatie tot het succesvol ontwikkelen van de therapie is overtuigend.
- Eventuele nevenactiviteiten van projectgroepleden leiden niet tot belangenverstrengeling.

Let op: Alle partijen die een letter of commitment aanleveren en/of in de consortiumovereenkomst (dienen te staan) dienen ook onderdeel te zijn van de projectgroep en te worden aangegeven onder Tabblad 2 'Extra projectgroepleden' van het aanvraagformulier in Mijn ZonMw.

– Economisch perspectief

- U heeft een duidelijke businesscase dat u kunt uploaden onder bijlage 9.
- U maakt duidelijk dat er binnen de aanvraag sprake is van, of de intentie is om, kennis, intellectueel eigendom of technologie verder te ontwikkelen richting een product, proces of dienst en deze commercieel op de markt te zetten. Indien er een onderneming betrokken is, dient deze daadwerkelijk voort te bouwen op deze kennis, intellectueel eigendom of technologie.
- Er is een heldere bedrijfsstructuur beschreven ter ondersteuning van de businesscase en die de therapieontwikkeling ten goede komt.

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

4.4. Prioriteitstelling

Alle aanvragen dienen minimaal als relevant en van voldoende kwaliteit beoordeeld te worden om voor honorering in aanmerking te komen.

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt per fase (TRL 4-5 en TRL 6) aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

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

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen in een fase het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren:

- Eerst wordt gekeken naar het economisch perspectief (businesscase, intellectueel eigendom en de bedrijfsstructuur).
- Vervolgens wordt er gekeken naar het programma specifieke relevantiecriteria 'Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep'
- Wanneer op basis van de voorgaande criteria geen keuze gemaakt kan worden, wordt er gekeken naar het kwaliteitscriterium 'Haalbaarheid'.

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 een uitgewerkte subsidieaanvraag is 1 december 2026, om 14.00 uur.

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

5.2 Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

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.

5.3 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, dementie@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Diewertje Bink of Valeriya Grashchenkova, 070 515 03 31, dementie@zonmw.nl.

5.5 Technische vragen

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

5.6 Downloads en links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Subsidie aanvragen in 10 stappen](#)
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en verplichtingen](#)
- [Beoordeling subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [Instructies over FAIR-datamanagement voor subsidieaanvragers](#)
- [Open Access](#)
- [Ondersteuning bij implementatie](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programmapagina Onderzoeksprogramma dementie](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 – Tabel definities geneesmiddelen en technologieën per TRL](#)
- [Bijlage 2 – Staatssteun – AGVV](#)
- [Bijlage 3 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#)
- [Bijlage 4 – Intellectueel eigendom](#)

Bijlage 1 – Tabel definities geneesmiddelen en technologieën per TRL

TRL	FASE EN BESCHRIJVING	
	Geneesmiddelen ⁹	Technologieën ¹⁰
1	<i>Beoordeling bevindingen</i> Wetenschappelijke bevindingen worden bekeken en beoordeeld als basis voor het karakteriseren van nieuwe technologieën.	<i>Fundamenteel onderzoek</i> Men doet onderzoek naar het innovatieve idee en de basisprincipes van de innovatie. Men is hierbij bezig met fundamenteel onderzoek en deskresearch.
2	<i>Onderzoeksidee</i> De belangrijkste focus ligt op het probleem zelf en op het genereren van onderzoeksideeën. Er worden hypothesen gevormd en voorstudies uitgevoerd om parameters te definiëren en kandidaatconcepten en/of therapeutische geneesmiddelen te identificeren.	<i>Toegepast onderzoek</i> Men gaat nu bezig met de formulering van het technologisch concept en de praktische toepassingen. In deze fase is men vooral bezig met experimenteel en/of analytisch onderzoek.
3	<i>Ontwerpen (proof of principle¹¹ / proof of concept)</i> De hypothese wordt getoetst en data wordt verzameld. Beperkte in-vitro en in-vivo onderzoeksmodellen worden uitgevoerd om de eerste proof of concept op te stellen.	<i>Toetsing (proof of principle¹² / proof of concept)</i> Men onderzoekt de toepasbaarheid van het concept op experimentele basis (experimenteel proof of concept). Men toetst en valideert hypothesen over verschillende componenten van het concept.
4	<i>Demonstreren proof of concept</i> Eerste preklinische studies wordt uitgevoerd, met behulp van diermodellen, om de potentiële veiligheids- en toxiciteitsproblemen, bijwerkingen en neveneffecten te identificeren en te beoordelen. Van het kandidaat-geneesmiddel wordt de proof of concept en de veiligheid aangetoond.	<i>Implementatie en test prototype</i> Men gaat de proof of concept van de innovatie op labschaal testen. Een prototype dat men in deze fase ontwikkelt, kost relatief weinig geld en tijd om te ontwikkelen en is daarmee nog ver verwijderd van een definitief product, proces of dienst.
5	<i>Productie pilot geneesmiddel</i>	<i>Validatie prototype</i>

⁹ <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/tri>

¹⁰ <https://www.rvo.nl/onderwerpen/tri>

¹¹ Met de termen *proof of principle* en *proof of concept* wordt vaak hetzelfde aangeduid; wij hanteren hier de term *proof of concept*.

	Pilot partijen van het kandidaat-geneesmiddel worden geproduceerd voor verdere ontwikkeling, GLP-veiligheids- en toxiciteitsstudies in diermodel systemen worden gebruikt en klinische protocollen voor fase 1 klinische studies worden getest.	Men onderzoekt de werking van het technologisch concept in een relevante omgeving. Dit is de 1 ^e stap in de demonstratie van de technologie. Een prototype dat men in deze fase ontwikkelt, kost relatief veel tijd en geld en is niet ver verwijderd van het uiteindelijke product of systeem.
6	<i>Fase 1 klinische studies</i> Er wordt een Pre-Investigational New Drug (IND) vergadering gehouden met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en/of de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA-CDER). Fase 1 klinische studies worden uitgevoerd om de veiligheid van het kandidaat-geneesmiddel aan te tonen bij een klein aantal mensen.	<i>Demonstratie prototype in testomgeving</i> Men gaat het concept uitgebreid testen en demonstreren in een relevante testomgeving. Het testen vindt plaats na de technische validatie in een relevante (pilot) omgeving, zoals een proeftuin. Het concept geeft inzicht in de werking van alle componenten tezamen.
7	<i>Phase 2 clinical trials</i> Fase 2 klinische studies worden uitgevoerd om de initiële werkzaamheid aan te tonen (voorlopig bewijs). Er is een bijgewerkte IND aanvraag ingediend, waarin een nieuw klinisch protocol ter ondersteuning van fase 3 klinische studies is opgenomen of een surrogaat testplan.	<i>Demonstratie prototype in operationele omgeving</i> Men gaat het concept testen en demonstreren in een gebruikersomgeving om werking in een operationele omgeving te bewijzen. De demonstratie van het concept in een praktijkomgeving levert nieuwe inzichten op voor de definitieve markttoepassing van de innovatie.
8	<i>Registratie nieuw geneesmiddel</i> De veiligheid en effectiviteit van het kandidaat-geneesmiddel worden getest in fase 3 klinische studies of surrogaattesten. Een aanvraag voor een nieuw geneesmiddel (NDA) wordt opgesteld en ingediend bij de EMA/FDA.	<i>Product/dienst is compleet en operationeel</i> In deze fase krijgt de innovatie zijn definitieve vorm. Men heeft de technologische werking getest en het is bewezen dat het voldoet aan gestelde verwachtingen, kwalificaties en normen (certificering). Daarnaast bepaalt men de financiële kaders voor (massa)productie en lancering en is men klaar voor de volgende stap.
9	<i>Distributie en vermarkten geneesmiddel</i> Het nieuwe geneesmiddel kan nu worden gedistribueerd en op de markt worden gebracht. Fase 4 studies, zoals veiligheidsonderzoeken ter ondersteuning van het gebruik bij speciale populaties, en klinische proeven worden uitgevoerd.	<i>Marktintroductie product/dienst/procedé</i> De innovatie is technisch en commercieel gereed; productierijp en klaar voor lancering in de gewenste marktomgeving. Nu het totale ontwikkelingsproces is afgerond weet men hoe men het product bij de gewenste doelgroep in de juiste markt krijgt.

Bijlage 2 – Staatssteun – AGVV

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

- ZonMw verleent geen subsidie als het onvoldoende aannemelijk is dat uw aanvraag aan alle definities en voorwaarden van de AGVV voldoet, of als subsidieverstrekking naar het oordeel van ZonMw leidt tot het verlenen van ongeoorloofde staatssteun in de zin van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.¹²
- ZonMw verleent geen subsidie als de datum van aanvang van de werkzaamheden aan het project of van aanvang van de activiteiten eerder is dan de datum van indiening van de subsidieaanvraag.¹³
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen waartegen een bevel tot terugvordering uitstaat ingevolge een eerder besluit van de Europese Commissie waarbij door Nederland toegekende steun onrechtmatig en onverenigbaar met de interne markt is verklaard.¹⁴
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen in moeilijkheden.¹⁵
- Cumulering van subsidies (of andere vormen van staatssteun) voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, mag er niet toe leiden dat de maximale steunintensiteit wordt overschreden. Indien reeds door een bestuursorgaan of door de Europese Commissie subsidie is verstrekt voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, dan zal ZonMw slechts een zodanig bedrag aan subsidie verstrekken dat het totale bedrag aan subsidie niet meer bedraagt dan het bedrag dat op basis van de AGVV mag worden verleend.¹⁶
- Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag [AGVV-verklaring ZonMw](#) ingevuld en ondertekend toe. Hiermee verklaart u dat uw organisatie voldoet aan bovenstaande AGVV-vereisten.

¹² Artikel 1 lid 5 AGVV

¹³ Artikel 6 AGVV

¹⁴ Artikel 1, lid 4, sub a AGVV

¹⁵ Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV

¹⁶ Artikel 8 AGVV

Bijlage 3 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking

Daadwerkelijke samenwerking moet tot uiting komen in een vastgelegde inhoudelijke betrokkenheid bij de samenwerking. Deelnemers dienen daadwerkelijk deel te nemen aan de samenwerking door invloed te hebben op het ontwerp en de uitvoer van de samenwerking, de financiële risico's te delen, op afstand van elkaar te staan (onafhankelijkheid) en actief bij te dragen aan het management van de samenwerking. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten – en uitbesteding – kwalificeren naar hun aard niet als daadwerkelijke samenwerking.

Daadwerkelijke samenwerkingsvereisten [paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I](#):

1. Het betreft een samenwerking tussen
 - a. ten minste twee onafhankelijke partijen;
 - b. waarvan ten minste één partij die voldoet aan de definitie van onderzoeksorganisatie¹⁷ en één partij die kwalificeert als onderneming, die
 - c. op basis van een in het projectvoorstel beschreven taakverdeling (project governance) een gemeenschappelijke doelstelling nastreven en
 - d. samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen en bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan en
 - e. de daaraan verbonden financiële, technologische, wetenschappelijke en andere risico's delen en
 - f. duidelijke omschrijving van de activiteiten per projectpartij in werkpakketten en een bijbehorende duidelijke begroting, waarin duidelijk wordt welk deel van de subsidie op welk deel van de activiteiten en werkpakketten betrekking heeft, en
 - g. de projectresultaten delen, en
 - h. waarbij de activiteiten vallen binnen de primaire activiteiten van een onderzoeksorganisatie, zijnde:
 - i. opleiding
 - ii. onafhankelijk onderzoek of ontwikkeling.
2. Een of meer partijen kunnen de volledige kosten van het project dragen (mede middels verkrijging van subsidie) en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's.
3. De beoogde activiteiten vallen binnen de categorieën fundamenteel, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling.¹⁸
4. De hierboven genoemde onderdelen moeten voor aanvang van het project zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst die aan bovenstaande voorwaarden voldoet.
5. Hiervan uitgesloten zijn definitieve overeenkomsten over de marktw waarde van de ontstane intellectuele-eigendomsrechten en de waarde van bijdragen aan het project.
6. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten worden niet geacht vormen van samenwerking te zijn.

Voorwaarden Subsidieaanvraag

In uw subsidieaanvraag dienen de volgende aspecten duidelijk omschreven te worden. Geef duidelijk aan welke partijen deelnemen in de daadwerkelijke samenwerking en welke partijen in dit verband voor haar activiteiten subsidie aanvragen.

Omschrijf per samenwerkende partij:

- of dit een onderzoeksorganisatie of onderneming (niet-onderzoeksorganisatie) betreft
- welke rollen en taken de partij heeft binnen de samenwerking
- welke activiteiten door partij zullen worden uitgevoerd
- welk deel van de subsidie beoogd is voor welke partij (begroting)

EN

- Op welke manier de (hoofd-)activiteit voldoet aan de criteria van fundamenteel of industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.
- in een verklaring dat partijen financieel en juridisch onafhankelijk van elkaar zijn

¹⁷ Par. 1.3 onder ee) [Kaderregeling O&O&I](#)

¹⁸ Par. 1.3 onder j), m) en q) [Kaderregeling O&O&I](#)

Voorwaarden samenwerkingsovereenkomst

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen dan starten nadat de samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen.

Op de ZonMw website kunt u meer informatie vinden over de voorwaarden en een voorbeeld overeenkomst vinden. U wordt dringend geadviseerd gebruik te maken van het voorbeeld, dit is opgesteld in lijn met de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Zie voor meer informatie en voorwaarden de [ZonMw website](#).

In de samenwerkingsovereenkomst moet onder andere een bepaling inzake intellectuele eigendomsrechten opgenomen worden. Deze bepaling regelt dat:

- de resultaten van de samenwerking die geen intellectuele eigendomsrechten opleveren breed verspreid worden;
- de uit het samenwerkingsproject ontstane intellectuele-eigendomsrechten aan de verschillende samenwerkende partijen worden toegekend op een wijze die een passende afspiegeling is van de werkzaamheden. Het uitgangspunt daarbij is ‘uitvinder is eigenaar’;
- de onderzoeksorganisatie(s) een vergoeding ontvangt bij overdracht of licensering van haar (gedeelde-) intellectuele-eigendomsrechten aan de onderneming(en) die gelijkwaardig is aan de marktprijs. Bepaling van een marktconforme prijs kan niet op voorhand worden vastgesteld en dient op arm’s length-voorwaarden plaats te vinden.

U moet tijdig een definitieve maar nog niet ondertekende versie van de samenwerkingsovereenkomst aanleveren die voldoet aan genoemde voorwaarden voor beoordeling door ZonMw.

Uitvoering Project

Het gehele project moet worden uitgevoerd met inachtneming van de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Als niet of niet langer (deels) aan die vereisten wordt voldaan, bestaat het risico op verstrekking van onrechtmatige staatssteun aan betrokken ondernemingen en zal (dat deel van) de subsidie niet verstrekt of ingetrokken kunnen worden.

Let op dat het niet mogelijk is om na de ondertekende samenwerkingsovereenkomst nieuwe organisatie(s) toe te (laten) voegen.

Bijlage 4 – Intellectueel eigendom

Beschrijf in de stukken intellectueel eigendom duidelijk dat er binnen de aanvraag sprake is van, of de intentie is om, kennis, intellectueel eigendom of technologie verder te ontwikkelen richting een product, proces of dienst en deze commercieel op de markt te zetten. Indien er een onderneming betrokken is, dient deze daadwerkelijk voort te bouwen op deze kennis, intellectueel eigendom of technologie.

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

Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Gebruik hiervoor de onderstaande richtlijnen van de 'Intentiebrief tot kennisoverdracht' als er sprake is van een start-up of 'Verklaring kennisbasis volledig in publiek domein' als het intellectueel eigendom bij een onderzoeksinstelling ligt.

Intentiebrief tot kennisoverdracht

De brief, opgesteld en ondertekend door het kennisvalorisatiebureau van desbetreffende onderzoeksinstelling, omtrent de intentie tot kennisoverdracht bevat de volgende elementen:

- o een duidelijke beschrijving van de kennis, intellectueel eigendom en/of (prototype) technologie die reeds is ontwikkeld aan de onderzoeksorganisatie van de aanvrager;
- o een duidelijk uitgesproken intentie om deze kennis over te dragen aan dan wel (onder licentie) in gebruik te geven aan (het team van) de aanvrager.
- o een verklaring dat de onderzoeksorganisatie van de aanvrager de [UNL Dealterm](#) principes zal volgen bij het opstellen van de kennisoverdrachtsovereenkomst met de startup.
- o indien er reeds een start-up betrokken is, of voorzien is dat voor het einde van het project de start-up opgericht gaat worden, dient deze brief tevens: de naam van de (nog op te richten) start up expliciet te vermelden.
- o geen nader gestelde voorwaarden aan deze intentie tot overdracht, behalve eventueel een positieve uitkomst van de haalbaarheidsstudie.
- o een handtekening van een daartoe bevoegd persoon bij de onderzoeksorganisatie (i.e. kennisvalorisatiebureau).

Verklaring kennisbasis volledig in publiek domein

Indien alle onderdelen van de kennis volledig in het publieke domein zijn, is er geen intentiebrief vereist. Een verklaring hiervan, opgesteld en ondersteund door het kennisvalorisatie bureau van desbetreffende onderzoeksinstelling dient echter te worden toegevoegd. Deze verklaring bevat de volgende elementen:

- o een duidelijke beschrijving van de kennis en/of (prototype) technologie die reeds is ontwikkeld aan de onderzoeksorganisatie van de aanvrager;
- o een duidelijke verklaring dat deze kennis geen (exclusief) eigendom (meer) is van de onderzoeksorganisatie van de aanvrager, aangezien deze zich volledig in het publieke domein bevindt, waardoor er geen belemmeringen meer zijn voor de (toekomstige/ nog op te richten) start-up in het commercieel exploiteren daarvan;
- o een handtekening van een daartoe bevoegd persoon bij de onderzoeksorganisatie (i.e. kennisvalorisatiebureau).