Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3

Datum geplaatst: 26 mei 2026
Deadline projectidee: **4 augustus 2026, 14.00 uur**
Deadline subsidieaanvraag: **26 januari 2027, 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? ... 4
3.1.2. Staatssteun voorkomen ... 4
3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden ... 6
3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen? ... 7
3.1.5. Praktische voorwaarden ... 8
3.2. Verplichtingen ... 9
4. Beoordeling en prioriteitstelling ... 9
4.1. Beoordelingsprocedure ... 9
4.2. Relevantiecriteria ... 10
4.3. Kwaliteitscriteria ... 12
4.4 Prioriteitstelling ... 14
5. Indienen ... 15
5.1 Indiening via MijnZonMw ... 15
5.2 Tips ... 15
5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag ... 16
5.4 Inhoudelijke vragen ... 16
5.5 Technische vragen ... 16
5.6 Downloads en links ... 16
6. Bijlagen ... 16
Bijlage 1 – Checklist indiening projectidee ... 17
Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag ... 18
Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV ... 21
Bijlage 4 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking ... 22

1. Samenvatting

Wie

In Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen. Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars is verplicht. Samenwerkingspartijen kunnen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie.
De subsidieronde Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3 bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase. U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen.

Waarvoor

Deze subsidieoproep heeft als doel om nieuwe kennis over het (kosten)effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen te ontwikkelen waardoor nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de (klinische) praktijk beschikbaar komt en kan worden toegepast. De nieuw ontwikkelde kennis wordt verkregen door middel van het verrichten van (klinisch) onderzoek met behulp van *Real World Data* (RWD) die zijn verzameld in aandoeningsgerichte registers. Voorbeelden hiervan zijn behandeling op maat, lager of korter doseren en effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief. Daarnaast kan onderzoek zich richten op het gebruik van geneesmiddelen bij doelgroepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, zoals patiënten met zeldzame ziekten, zwangeren, kinderen en ouderen. Een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, dient het uitgangspunt voor de uiteindelijke subsidieaanvraag te zijn. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Er zijn geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

Wat

In deze ronde zijn geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de aangevraagde subsidie. De looptijd van het project mag maximaal 36 maanden bedragen. Een deel van het budget moet ingezet worden om de FAIRness en kwaliteit van het register te verhogen. Het totale beschikbare budget voor deze ronde is 2,5 miljoen euro. Voor niet-onderzoeksorganisaties geldt dat de subsidie-intensiteit maximaal 50% van de subsidiabele kosten bedraagt. Dit impliceert een minimale eigen bijdrage of cofinanciering van 50%.

Wanneer

Deadline indienen projectidee	**4 augustus 2026, 14.00 uur**
Ontvangst advies commissie	1 december 2026
Workshop subsidieaanvraag*	Tussen 7 en 18 december 2026
Deadline indienen subsidieaanvraag	**26 januari 2027, 14.00 uur**
Ontvangst commentaar referenten**	23 februari 2027
Deadline indienen wederhoor	**9 maart 2027, 14.00 uur**
Besluit	Tweede helft juni 2027
Uiterlijke startdatum	31 december 2027

**Over de definitieve datum van de workshop ontvangt u afzonderlijk bericht na indiening van het projectidee*
***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.*

Meer informatie

Bekijk de Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3 op de ZonMw-website.

2. Doel subsidieoproep

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen
Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen[1], waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast. Projecten binnen dit programma betreffen het verbeteren van farmacotherapeutische zorg op niveau van het geneesmiddel zelf alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.
Onderzoek binnen het GGG-programma richt zich op het optimaal gebruik van geneesmiddelen, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor patiënten in Nederland en resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij. De onderzoeken betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, maar die niet door de markt worden opgepakt omdat marktpartijen er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij hebben.
Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u in de GGG-programmatekst.

Subsidieronde Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3
Deze subsidieoproep heeft als doel om nieuwe kennis over het (kosten)effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen te ontwikkelen waardoor nieuwe kennis over het goed gebruik geneesmiddelen in de (klinische) praktijk beschikbaar komt en kan worden toegepast. De nieuw ontwikkelde kennis wordt verkregen door middel van het verrichten van (klinisch) onderzoek met behulp van *Real World Data* (RWD) die zijn verzameld in aandoeningsgerichte registers. Hier valt onder andere het opzetten, uitvoeren, analyseren en rapporteren van (de resultaten van) een (inter)nationale studie onder. Hieronder valt ook het klaarmaken en verspreiden van opgedane kennis voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van uw project. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het toegankelijk maken van resultaten voor (richtlijnen voor) zorgprofessionals en patiënten, andere overdraagbare kennisproducten die toepassing in de praktijk ondersteunen en het meer FAIR maken van registers.

Vraagstukken waaraan gedacht kan worden betreffen lager of korter doseren, behandeling op maat, effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief, et cetera. Daarnaast kan onderzoek zich richten op het gebruik van geneesmiddelen bij doelgroepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, zoals patiënten met zeldzame ziekten, zwangeren, kinderen en ouderen. Een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, dient het uitgangspunt voor de subsidieaanvraag te zijn. Het project moet een breed draagvlak hebben bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Er zijn geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden en het project dient van meerwaarde te zijn ten aanzien van de doelstellingen van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Registerdata
Een register wordt gedefinieerd als een dataverzameling die structureel en continu wordt aangevuld met zorggegevens. Vooraf moet gedefinieerd zijn welke data tenminste worden vastgelegd in het register, zoals de in- en exclusiecriteria, de minimale set van variabelen die wordt vastgelegd en de frequentie van dataverzameling. Met de data uit het register kunnen de gezondheid van de patiënt over een bepaalde tijdsperiode en de impact van behandelingen daarop gevolgd worden (de *patient journey*). Een elektronisch patiëntendossier valt hier niet onder.

Deze subsidieronde stimuleert ook dat data van hoge kwaliteit worden hergebruikt, gedeeld en gecombineerd. Om dit te bereiken moet het project toewerken naar een verbetering van de kwaliteit en FAIRness (FAIR*: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) van de data. Het is een vereiste dat hiervoor een samenwerking met alle relevante stakeholders wordt aangegaan, bijvoorbeeld met medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen, zodat een breed draagvlak wordt gecreëerd voor de inhoud en de kwaliteit van de registers. Ook is samenwerking met specialistische FAIR data-experts van belang.

Daarnaast wordt het aangemoedigd om, waar nodig voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, data uit het register te combineren met andere bestaande data-informatiebronnen, zoals elektronische

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

patiëntendossiers (EPD's), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), Vektis en Dutch Hospital Data (DHD).

Er zijn diverse voorwaarden van toepassing op de subsidieronde Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3, zie sectie 3.1. De subsidieronde bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase, die verder worden toegelicht in sectie 4.1.
In Bijlage 1 Checklist indiening projectidee en Bijlage 2 Checklist indiening subsidieaanvraag vindt u een uitgebreide beschrijving over het digitale aanvraagformulier en de benodigde bijlagen.

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 projectidee en subsidieaanvraag moeten aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen:

- Het betreft onderzoek naar geneesmiddelen die:
  - voldoen aan de criteria van de Geneesmiddelenwet; **én**
  - in Nederland zijn geregistreerd met een Register Verpakte Geneesmiddelennummer (RVG-nummer) óf EU-nummer (een uitzondering hierop betreft apotheekbereidingen); **én**
  - beschikbaar zijn voor de betreffende patiëntengroep in Nederland. Indien dit geneesmiddel niet reeds beschikbaar is, dient aannemelijk te worden gemaakt dat na afloop van het project dit geneesmiddel wél beschikbaar zal zijn voor de betreffende patiënten in Nederland.
- Het geneesmiddel wordt onderzocht:
  - voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is en/of;
  - voor (nog) niet geregistreerde indicaties en/of;
  - voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld middelen ingezet bij kinderen, ouderen en zwangeren).
- Het register is op moment van indienen en tijdens het project actief. Dit betekent dat de infrastructuur van het register al is opgezet, er een registereigenaar is en actieve dataverzameling plaatsvindt. Dataverrijking, met bijvoorbeeld *patient reported outcome measures*, is ook toegestaan.
- Bij het indienen van een projectidee is al toestemming verkregen voor het gebruik van data uit het register voor betreffend project. De dataset die nodig is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag is beschikbaar. Het is toegestaan om binnen het project uit verschillende bronnen te koppelen.
- Het onderzoek betreft retrospectief observationeel onderzoek met data uit bestaande (aandoeningengerichte) registers.
- In geval van een vergelijkend onderzoek betreft dit onderzoek naar een geneesmiddel versus geneesmiddel/placebo/actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische interventie al tot de standaardzorg behoort;
- Een te onderzoeken interventie kan, anders dan een geneesmiddel, ook een middel/hulpstof met een wetenschappelijk onderbouwde, technisch-biomedische toepassing zijn die direct bijdraagt aan farmacotherapeutische optimalisatie. Daarbij staat het effect op de farmacotherapeutische zorg en de evaluatie daarvan centraal. Dit middel/deze hulpstof dient beschikbaar te zijn voor de te onderzoeken patiëntengroep in Nederland. Indien dit niet reeds beschikbaar is, dient aannemelijk te worden gemaakt dat na afloop van het project dit middel/deze hulpstof wél beschikbaar zal zijn voor de betreffende patiënten in Nederland.
- In deze ronde zijn internationale projecten alleen toegestaan als de studie een samenwerking is waarbij het Nederlandse aandeel significant is (inspraak in de onderzoeksvraag, opzet en uitvoering). Het project moet duidelijk meerwaarde hebben voor de Nederlandse gezondheidszorg.
- In geval van een herindiening vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in MijnZonMw, inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. U vermeldt in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw subsidieaanvraag afwijkt van de eerder ingediende versie. Indien u niets aangeeft gaat ZonMw

ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen[2]. Een subsidieaanvraag die wordt ingediend in deze subsidieronde mag **niet** gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.
- 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 de subsidieaanvraag voor u kan worden opengezet.

Niet in aanmerking komt:
- Lopend onderzoek: voor studies die reeds zijn gestart, kan geen subsidie worden aangevraagd.
- Pilotstudies of onderzoek waarin een pilotfase plaatsvindt.
- Preklinisch onderzoek.
- Prospectief onderzoek, zoals het opzetten van een heel nieuw cohort. Er mogen wel prospectief data verzameld worden over de deelnemers die al in het register geïncludeerd zijn (dataverrijking).
- Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.
- Het opzetten of onderhouden van een register.
- Het uitsluitend gebruiken van EPD-data. Het koppelen van een bestaand register met EPD-data is wel toegestaan.
- Gebruik van cohortdata. Hiermee bedoelen we een dataset die eenmalig, vaak voor een specifiek doel, is verzameld. De dataverzameling is afgerond of kent een vastgesteld eindpunt.
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn, bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek.
- Onderzoek primair gericht op een andere formulering van een geneesmiddel.
- Doelmatigheidsonderzoek: vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie niet tot de standaardzorg behoort.
- Ontwikkeling en validatie van applicaties voor digitale zorg en andere (diagnostische) tools waaronder biomarkers, 3D-printtechnieken of 3D-printers. Onderzoek waarbij de inzet of gebruik van een reeds beschikbare (MDR gecertificeerde) app of tool ten behoeve van keuze of dosering van een geneesmiddel getoetst wordt, past wel.
- Ontwikkeling van HTA-methodologie, implementatieonderzoek of financiering van onderwijsmodules/opleidingen.

3.1.1.Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?
Een subsidieaanvraag kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kunnen bijvoorbeeld Nederlandse onderzoeksorganisaties, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie zijn. In het geval van indiening door een privaatrechtelijk rechtspersoon dient duidelijk in het projectidee en de subsidieaanvraag omschreven te worden waarom hier vanuit andere partijen, zoals de farmaceutische industrie, onvoldoende op wordt ingezet (marktfalen). Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars is verplicht. De samenwerkingspartijen kunnen ook aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. Dit dient in de subsidieaanvraag en begroting helder te worden beschreven. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u in sectie 3.1.3.

3.1.2.Staatssteun voorkomen
ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun[3]. Door het inzetten van een staatssteuninstrument kan onrechtmatige staatssteun worden voorkomen.

De activiteiten binnen deze subsidieronde vallen in de categorie onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten, vallend onder de noemer industrieel onderzoek.

[2] Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.
[3] Artikel 107 VWEU.

- Wanneer deze onderzoeksactiviteiten worden verricht door een onderzoeksorganisatie[4] hebben de onderzoeksactiviteiten geen economisch karakter (zie nummer 19 onder a van de Kaderregeling O&O&I). Dit betekent dat er geen sprake is van staatssteun. De steunintensiteit voor onderzoeksorganisaties is daarmee 100%[5].
  Let op: als sprake is van economische activiteiten, zoals de verhuur van een laboratorium door onderzoeksorganisaties, geldt mogelijk wel dat er sprake is van staatssteun.
- Wanneer de onderzoeksactiviteiten worden uitgevoerd door een onderneming[6] is er wel sprake van staatssteun. Om rechtmatige staatssteun te kunnen verlenen aan ondernemingen wordt in deze subsidieronde gebruikgemaakt van het staatssteuninstrument Algemene Groepsvrijstellingsverordening (hierna te noemen 'AGVV').

Algemene groepsvrijstellingsverordening
In deze subsidieronde wordt gebruikgemaakt van de AGVV, waardoor er bij subsidieverlening op basis van deze subsidieoproep sprake is van een geoorloofde vorm van staatssteun. Dat betekent dat er financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. Daarnaast bent u verplicht om over bepaalde gegevens te verklaren. In Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV 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 op subsidie aanspraak makende ondernemingen voldoen aan de voorwaarden van de AGVV. Dit betekent dat alle voorwaarden en verplichtingen die voortvloeien uit de AGVV eveneens in volle omvang van toepassing zijn op alle op subsidie aanspraak makende ondernemingen in het samenwerkingsverband. ZonMw stelt de Europese Commissie via een kennisgeving, zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV, op de hoogte van deze subsidieoproep.

AGVV Artikel 25, lid 2 onder b – Industrieel onderzoek[7]
Binnen deze subsidieoproep worden activiteiten gesubsidieerd die kunnen worden aangemerkt als industrieel onderzoek. Over het algemeen mag ZonMw 50% van de subsidiabele kosten (zie onderdeel 1) voor dit type onderzoek subsidiëren. Onder voorwaarden kan dit echter oplopen tot 80% (zie onderdeel 2).

1. Subsidiabele kosten
Alleen kosten die rechtstreeks zijn gerelateerd aan de uitvoering van het onderzoek komen in aanmerking voor een subsidie. Daarbij gaat het om:
- Personeelskosten
- Kosten van apparatuur en uitrusting
- Kosten van gebouwen en gronden
- Kosten van contractonderzoek
- Algemene bijkomende kosten en andere operationele uitgaven die rechtstreeks uit het project voortvloeien

2. Steunintensiteit
Bij de steunverlening moet sprake zijn van een stimulerend effect, oftewel het onderzoek mag nog niet gestart zijn voordat uw subsidieaanvraag is ingediend. Ook dient rekening te worden gehouden met cumulatie. Als er voor hetzelfde project steun is toegekend door andere overheden, dan mag het totale bedrag het toepasselijke plafond niet overschrijden.

[4] Definitie onderzoeksorganisatie: Volgens onderdeel 15 sub ee) van de Kaderregeling is de definitie van een 'onderzoeksorganisatie' als volgt: 'een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstellingen, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. Wanneer dit soort entiteit ook economische activiteiten uitoefent, moet met betrekking tot de financiering van, de kosten van en de inkomsten uit die economische activiteiten een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed op dit soort entiteit kunnen uitoefenen in hun hoedanigheid van bijvoorbeeld aandeelhouder of lid van de organisatie, mogen geen preferente toegang tot de door deze entiteit verkregen onderzoeksresultaten genieten.'
[5] U kunt zelf toetsen of uw organisatie een onderzoeksorganisatie is volgens de definitie uit onderdeel 15 sub ee van de Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie. Wanneer u als begunstigde voldoet aan de criteria van onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatsteunrecht dan geldt geen staatssteunmaatregel. Uiteraard behoudt ZonMw zich het recht voor de aanvraag en de aanvrager hieraan te toetsen.
[6] Een onderneming in de zin van het EU-staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.
[7] De definitie van industrieel onderzoek staat in artikel 2 onder 85 van de AGVV.

Het deel van de subsidiabele kosten dat mag worden gesubsidieerd heet de steunintensiteit. De steunintensiteit wordt per begunstigde berekend. De basissteunintensiteit is 50%. Cofinanciering is dus verplicht. Deze cofinanciering kan in cash en/of in kind zijn. De steunintensiteit kan onder voorwaarden worden verhoogd van 50% ('basis') tot een maximale steunintensiteit van 80% van de in aanmerking komende kosten (zie onderstaande tabel).

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

Een eigen bijdrage (in kind of in cash) is verplicht voor het deel van de kosten van de activiteiten dat niet door ZonMw mag worden gesubsidieerd. Die cofinanciering mag niet uit andere overheidsmiddelen komen. In uw projectbegroting neemt u de volledige kosten van het totale project op en geeft u aan welke kosten gedekt worden met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met de eigen bijdrage (in cash of in kind).

Tabel 1. Overzicht steunintensiteit

	Grote onderneming	Middelgrote onderneming	Kleine onderneming
Basis %	50%	50%	50%
Opslag vanwege grootte van de onderneming (KMO-opslag)	0%	10%	20%
i. daadwerkelijke samenwerking* **óf** ii. ruime verspreiding projectresultaten	15%	15%	10%
Totaal %	**65%**	**75%**	**80%****
Cofinanciering (in kind of in cash)	35%	25%	20%

* Zie voor de voorwaarden en toelichting Bijlage 4 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking.
** *Het maximale steunpercentage onder artikel 25 van de AGVV is 80%.*

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 he
ffingen. 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.

Om vast te stellen of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming dient u bij indiening van de subsidieaanvraag de EU SME Self Assessment Wizard in te vullen. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina Vrijstellingverordeningen staatssteun.

Indien u vragen heeft over de toepassing van de AGVV raden wij u aan advies in te winnen bij juristen binnen uw organisatie.

3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden

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

Samenwerking tussen partijen zoals umc's, perifere ziekenhuizen, medisch wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen of verzekeraars is verplicht. Deze samenwerking is nodig om goede en complete dataverzamelingen te bereiken, een breed draagvlak te creëren en te werken aan de optimale kwaliteit en toekomstbestendigheid van het register.

- De projectgroep mag uit maximaal 10 projectgroepleden bestaan. Dit is exclusief de rollen van hoofdaanvrager, projectleider en bestuurlijk verantwoordelijke.
- De projectgroep bestaat uit onderzoekers verbonden aan onderzoeksorganisaties en relevante vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zoals bijvoorbeeld belangenorganisaties.
- Het is verplicht een datamanager/datasteward in de projectgroep op te nemen.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:
- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of als dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden.

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

Letter of Commitment
Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden.

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst
Als er samengewerkt wordt met andere partijen dan de instelling van de hoofdaanvrager stelt u na honorering van uw subsidieaanvraag een samenwerkingsovereenkomst op.
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.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?
In deze subsidieronde wordt geen beperking gesteld aan de hoogte van de gevraagde subsidie. Er kan subsidie worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 36 maanden.
De onderbouwing van de hoogte van het totale projectbudget en de aangevraagde financiering vormen onderdeel van de beoordeling. Het is daarom van belang dat de omvang van het budget realistisch en goed onderbouwd is. Op de ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen vindt u meer informatie over het opstellen van een begroting voor subsidieaanvragen.
Subsidie kan worden aangevraagd (zonder uitputtend te zijn) voor:

- Het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register, voor minimaal 5% en tot maximaal 50% van het studiebudget. Het verbeteren van de kwaliteit en FAIRness van de data in het register is een criterium waar u in sectie 4.3 meer over leest.
  In het projectidee geeft u aan welk bedrag gereserveerd zal worden voor de verbetering van het register. In de begroting van de subsidieaanvraag dient dit als aparte kostenpost vermeld te worden.
- Gebruik van data uit het register (*fee for use*).
  Het onderhouden van de infrastructuur van het register valt hier niet onder en hier kan geen subsidie voor worden aangevraagd.

- Bij projecten van € 125.000, - tot € 500.000, - mogen accountantskosten tot een maximum van € 5.000, - worden opgenomen in de begroting. Bij projecten van € 500.000,- of meer mogen accountantskosten tot een maximum van € 7.500, - worden opgenomen in de begroting.
  Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000, - of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
- Indien er volgens de volledig gouden Open Access route wordt gepubliceerd, mogen kosten voor Open Access publicaties tot een maximumbedrag van €5.000,- worden opgenomen in de projectbegroting. **Let op: voor de AGVV is het niet mogelijk om Open Access kosten te subsidiëren**.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 2,5 miljoen euro, waarbij het nadrukkelijk de bedoeling is om meerdere subsidieaanvragen te honoreren.

Opvolgende financiering
ZonMw kan besluiten om voor toegekende projecten van deze subsidieoproep een aanvullende subsidieoproep open te stellen, waarmee bijvoorbeeld een impuls kan worden gegeven aan de praktijktoepassing van de resultaten.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw projectidee en subsidieaanvraag in het Engels.
- Bij het projectidee is het verplicht om een Gantt-grafiek toe te voegen die de planning van het project visualiseert. Daarnaast mag u maximaal één A4 met figuren en tabellen als bijlage toevoegen.
- Bij de subsidieaanvraag is het verplicht om een begroting toe te voegen in het verplichte AGVV begrotingsformat. Het totale aangevraagde bedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van het projectidee, tenzij goed onderbouwd. Houd daarom bij het budget in het projectidee ook al rekening met de kosten van het uitvoeren van een economische evaluatie, de inzet van patiëntparticipatie, verspreiding en implementatie van de resultaten, gebruik van dataservices et cetera.
  LET OP: bij dit begrotingsformat vult u per deelnemende organisatie een apart tabblad in. Bij bepaalde opties/keuzes (bijvoorbeeld over de grootte van uw onderneming) dient u een verklaring in te vullen waaruit dit blijkt. Begin daarom op tijd met het opstellen van uw begroting en het invullen van uw format. Overige aandachtspunten:
  - Tabblad 1 bevat instructies voor het invullen van het begrotingsformat
  - Start uw begroting door het tabblad ‘basisgegevens’ in te vullen
  - Vervolgens vult u voor elke aanvragende organisatie een eigen tabblad in en kiest u het relevante staatssteuninstrument (~ type activiteit en vrijstelling’):
    - voor onderzoeksorganisaties kiest u ‘niet-economische activiteit’
  - Alleen de organisatie van de hoofdaanvrager ondertekent de begroting
  - U levert de begroting in als 1 PDF waarin alle door u ingevulde tabbladen zichtbaar zijn. Let daarbij op dat de inhoud goed leesbaar is.
- Bij de subsidieaanvraag is het, naast de begroting, **verplicht** om de volgende bijlagen toe te voegen:
  - Bijlage A: Response to committee
  - Bijlage B: Literature review
  - Bijlage C: Estimation of potential concrete revenues
  - Bijlage D: Result FAIR assessment
  - Bijlage E: Result data quality assessment
  - Bijlage F: FAIR and data quality improvement plan
  - Bijlage G: Theory of Change pathway
  - Bijlage H: GANTT grafiek
  - Bijlage I: Letter of Commitment
  - Bijlage J: EU SME Self Assessment Wizard
  - Bijlage K: De AGVV staatssteunverklaring (zie ook sectie 3.1.2 en Bijlage 3):
- De volgende bijlagen zijn **optioneel**:
  - Bijlage L: ICT-vragenlijst (wanneer uw interventie een ICT-component bevat).

- Bijlage M: figuren en tabellen
- Bijlage N: Letter(s) of support

- Het project wordt in 2 fasen uitgevoerd:
  1) Een voorbereidende fase waarin de data worden klaargemaakt voor analyse en alle voorbereidingen worden getroffen die nodig zijn om de data gereed te maken voor analyse, zoals het extraheren van de benodigde dataset uit het register, koppelen van data uit verschillende bronnen, opschonen van data en aanvullen van *missing data* (indien van toepassing). Deze fase mag maximaal 1 jaar duren, tenzij goed onderbouwd is waarom dit niet mogelijk is.
  2) Data-analyse, beantwoorden van de onderzoeksvraag en disseminatie en implementatie.
  Fase 2 kan van start gaan als tenminste aan de criteria is voldaan die zijn beschreven in sectie 4.3.1. FAIR data en datamanagement. Geef in uw aanvraag duidelijk aan welke activiteiten nodig zijn in beide fases, wie deze gaat uitvoeren en wat de tijdlijnen hiervoor zijn.
- Het voorschot aan het begin van fase 2 wordt pas uitbetaald als u kunt aantonen aan ZonMw en de programmacommissie dat voldaan is aan de criteria beschreven in sectie 4.3.1. FAIR data en datamanagement. Indien niet aan deze criteria is voldaan, kan ZonMw besluiten de subsidieverlening niet voort te zetten. Daarnaast kan ZonMw besluiten de financiering van het project in voorschotten uit te betalen op basis van milestones die vooraf zijn vastgesteld in de toekenningsbrief.
- Direct na de sluitingsdatum van de oproep wordt uw projectidee of subsidieaanvraag getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een projectidee of subsidieaanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze subsidieoproep ontvangt u hierover een e-mail. Uw aanvraag 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 aanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en geen andere wijzigingen aanbrengen. 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 projectidee of 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 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.

Projectideefase
Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op kansrijkheid en relevantie voor de praktijk (zie sectie 4.2 voor de relevantiecriteria waarop getoetst wordt). Hieronder valt ook de relevantie voor het GGG-programma, namelijk in hoeverre de subsidieaanvraag past binnen de geschetste kaders

van de subsidieronde (zie sectie 2 en 3.1). Daarnaast toetst de commissie de projectideeën globaal op kwaliteit. Op basis van de beoordeling van de projectideeën door de programmacommissie vindt een selectie plaats. De meest kansrijke projecten ontvangen een uitnodiging om een subsidieaanvraag in te dienen. De overige aanvragers ontvangen een negatief advies voor het indienen van een subsidieaanvraag.

De deadline voor het indienen van een projectidee is **dinsdag 4 augustus 2026, 14.00 uur**.

Subsidieaanvraagfase
U wordt alleen uitgenodigd een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, geeft u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail aan via: geneesmiddelen@zonmw.nl. Subsidieaanvragen worden door externe referenten en het patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland beoordeeld (hoor), waarna de aanvrager de gelegenheid krijgt hierop schriftelijk te reageren (wederhoor). De programmacommissie beoordeelt de kwaliteit en relevantie op basis van de subsidieaanvraag, de referentrapporten en het wederhoor.

De deadline voor het indienen van een subsidieaanvraag is **dinsdag 26 januari 2027, 14.00 uur**.

Verplichte workshop
Om de uitwerking van subsidieaanvragen te ondersteunen organiseert ZonMw een workshop. In deze workshop gaan we in op de belangrijkste aspecten waaraan de subsidieaanvraag dient te voldoen. Onderwerpen die aan bod komen zijn onder andere het opstellen van een verbeterplan voor de FAIRness en kwaliteit van het register, patiëntbetrokkenheid en impact. De workshop is **verplicht** voor tenminste de hoofdaanvrager en/of projectleider van de projectvoorstellen die door de commissie zijn geselecteerd om een subsidieaanvraag in te dienen. Over de definitieve datum ontvangt u na indiening van het projectidee afzonderlijk bericht. De officiële uitnodiging krijgt u na ontvangst van een positief advies op het projectidee.

4.2. Relevantiecriteria

- **Diversiteit**
  Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse en gender, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
  Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betrekt 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.
  Meer informatie over patiëntenparticipatie kunt u vinden op de ZonMw-webpagina Participatie en Citizen Science en de website van INVOLV.
  - Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met Patiëntenfederatie Nederland of gebruikmaken van de KICKSTARTER voor onderzoekers.
  - Voor het beschrijven van de rol van de patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n), en hoe dit ingevuld zal worden in de verschillende fasen van het onderzoek, kunt u gebruikmaken van de Participatiematrix en de bijbehorende handleiding.
  - Voor het opstellen van een budget voor participatie verwijzen wij u naar Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?

  Het onderdeel ‘patiëntenparticipatie’ in de subsidieaanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Dit panel bestaat uit ervaringsdeskundigen met interesse in, en ervaring met, onderzoek. Zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Meer informatie vindt u op de website Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvoorstellen? Als laatste verwijzen wij u voor verdere informatie naar de ZonMw-webpagina Participatie en Citizen Science.
- **Toegang tot data**
  ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot FAIR-datamanagement en een

datamanagementplan als uw project is gehonoreerd. Specifieke aanwijzingen voor de verbetering van de kwaliteit van uw data in deze ronde voor het gebruik van bestaande data vindt u in paragraaf 4.3.1.

- **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.
- **Relevantie voor de klinische praktijk**

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. Toelichting op deze elementen:

- Er is sprake van kwalitatief goede zorg als die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren 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.

Uit het projectidee en de subsidieaanvraag moet duidelijk naar voren komen wat de meerwaarde is van het onderzoek voor zowel de zorgprofessional als de patiënt. U beschrijft welke concrete opbrengsten het onderzoek bij positieve resultaten oplevert voor de klinische praktijk en voor patiënten en op welke wijze deze bijdragen aan verbetering van de zorg. U beschrijft 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 waarop de interventie zich richt. In de subsidieaanvraag kwantificeert u vervolgens de verwachte winsten zoveel mogelijk aan de hand van de verplichte Bijlage C ‘Estimation of potential concrete revenues’.

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Uit de subsidieaanvraag moet duidelijk naar voren komen dat de uitkomsten binnen afzienbare termijn na afronding van het project implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. In het project werkt u vanaf de start (en daarna in alle fases) van het project aan de randvoorwaarden voor het klaarmaken en toegankelijk maken van de opgedane resultaten en inzichten voor implementatie in – en daarmee verandering van – de (klinische) praktijk. De uiteindelijke implementatie vindt plaats na afloop van uw project. De kans op, en aanpak voor, het verder brengen van kennis/innovatie in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een landelijk draagvlak heeft. Een voorbeeld hiervan is het met de stakeholders vaststellen van een minimale dataset, de terminologie en definities die in een register gebruikt worden, waardoor de data in het register uniform zijn en breed gebruikt kunnen worden voor het beantwoorden van onderzoeksvragen. Overeenstemming onder de stakeholders over de kwaliteit van de data leidt tot beter onderzoek en stevig draagvlak voor de resultaten. Daarnaast moeten de methode van dataverzameling, de toegang tot data uit het register en de onderzoeksresultaten geïntegreerd zijn met de informatiesystemen waarmee de behandelaar werkt, zodat deze ook na het project goed toegankelijk blijven en in de dagelijkse praktijk geïmplementeerd kunnen worden.

U specificeert zowel in uw projectidee als in uw subsidieaanvraagfase de route naar implementatie in de praktijk en impact.

Theory of Change pathway

Alleen in de subsidieaanvraag vult u ook Bijlage G. Theory of Change pathway in. Het uitgangspunt is de gewenste verandering in de (klinische) praktijk, die visueel is weergegeven in

de Theory of Change pathway. Vanuit daar redeneert u terug naar wat ervoor nodig is om die verandering te bewerkstelligen. Bijvoorbeeld: welke stakeholder moet wat anders gaan aanpakken en wat zijn eventuele barrières voor implementatie? Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor de uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk in het verlengde van uw onderzoeksplan in de subsidieaanvraag. In Bijlage G. Theory of Change pathway kunt u de route naar implementatie in de praktijk en impact in steekwoorden plaatsen. Dit doet u door de tekst in de vakken en pijlen te verwijderen en te vervangen door steekwoorden die van kracht zijn voor uw eigen aanvraag. In de subsidieaanvraag licht u de 'impact pathway' en de 'transition pathway' verder toe. Hier vindt u ook een verdere uitleg over hoe u Bijlage G. Theory of Change pathway invult. Idealiter wordt er voor aanvang van het project al nagedacht over barrières en versnellers. Deze kunt u in kaart brengen door de volgende punten in acht te nemen:

- **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* betrekt u bij het ontwerp en de uitvoering van uw onderzoek omdat ze een belangrijke rol vervullen bij de verspreiding en uiteindelijke implementatie van de studieresultaten in de praktijk.
- **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**
  Welke voorbereidende verspreidings- en implementatieactiviteiten zijn nodig om implementatie van de projectresultaten en inzichten na afloop van het project te kunnen implementeren? U kunt deze voorbeelden van activiteiten op het niveau van een project gebruiken om uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk voor te bereiden.

Op de Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3 vindt u een overzicht van mogelijke relevante stakeholders en bruikbare kennisproducten voor uw project.
Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten via een *'impact pathway'* is te vinden op de ZonMw-webpagina's Maak zelf een implementatieplan, Kennistoepassing en Ondersteuning bij implementatie.

4.3. Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
  Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
- **Plan van aanpak**
  Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
- **Haalbaarheid**
  Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- **Projectgroep of persoon**
  Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project.
- **FAIR data en datamanagement**
  ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data voor het verifiëren van onderzoeksresultaten, voor toekomstig onderzoek en de onderbouwing van beleid. Om dit te bewerkstelligen is een goed dataverbeterplan dat zowel de FAIRness als de kwaliteit van het register verhoogt een onmisbaar onderdeel van uw project.

4.3.1 FAIR data en datamanagement

1. FAIR data

De toepassing van de FAIR-principes resulteert onder meer in een verbeterde vindbaarheid en bruikbaarheid van het register en de uitwisselbaarheid met andere registers. Uiteindelijk bieden registers die FAIR gemaakt zijn ook mogelijkheden voor analyses met kunstmatige intelligentie, wanneer gewenst (het acroniem wordt daarom ook wel gelezen als 'Fully-AI-Ready').

In fase 1 van het project voert u de volgende taken uit om de FAIRness te verbeteren, waardoor fase 2 van start kan gaan:

- In de komende jaren zal de European Health Data Space (EHDS) stapsgewijs worden ingevoerd. Dat betekent dat registers in Nederland die gezondheidsdata bevatten vermeld moeten worden in de Nationale Gezondheidsdatacatalogus. U zorgt er met uw lokale Health-RI knooppunt voor dat uw register vindbaar wordt gemaakt via de Health-RI Datacatalogus, met behulp van de metadata onboarding procedure van Health-RI. Hiermee is uw register voorbereid op de toekomstige vereisten van de EHDS.
- Het vastleggen van de metadata die de dataset beschrijven in de vorm van een codeboek, waarin in ieder geval de minimale set van variabelen wordt opgenomen. Daarvoor kunnen de coderingen in het codeboek *machine-readable* gemaakt worden, bijvoorbeeld door middel van SNOMED. Wij raden u sterk aan om hiervoor tijdig contact te leggen met experts binnen uw onderzoeksorganisatie, bijvoorbeeld die in contact staan met de regionale knooppunten van Health-RI.
- Het vastleggen van de in- en exclusiecriteria, de frequentie van dataverzameling, de context waarin de dataset is geproduceerd (bijvoorbeeld een project), waar deze is te vinden, de voorwaarden om er toegang tot te krijgen (inclusief licentie) en de informatie die nodig is om de data te kunnen gebruiken.

De catalogus en het metadataschema voor de algemene beschrijving van het register zijn nog in ontwikkeling bij het ministerie van VWS, ook ter voorbereiding op de EHDS. Bij een eventuele honorering van uw project zullen wij u hierover informeren.

FAIRness evaluatie

U voert een FAIRness-evaluatie uit om de huidige status van FAIRness van het register te bepalen. U kunt hiervoor de FAIR data assessment tool van Crosslateral Enterprises gebruiken. Deze geeft een globale inschatting van de FAIRness. Voor een completere en meer diepgaande analyse van de FAIRness van uw register kunt u het FAIR Maturity Model gebruiken. Het is goed mogelijk dat u niet voor alle FAIR-subprincipes iets kunt invullen. Beschouw deze invuloefening daarom als een nulmeting op basis waarvan u uw verbeterplan kunt maken. Een andere optie is om de automatische tool F-UJI te gebruiken die direct de evaluatie op de dataset uitvoert. U gebruikt daarvoor de DOI of URL van de dataset. Het resultaat van de FAIRness-evaluatie kunt u uploaden als Bijlage D in de subsidieaanvraag.
Voor het verbeterplan zijn er diverse bronnen te raadplegen, zoals de FAIR metroline, Registry in a Box, RDMkit, FAIR Cookbook.

2. Datakwaliteit en professionalisering

De kwaliteit van onderzoek met RWD hangt grotendeels af van de kwaliteit van de gebruikte data. Zo is het essentieel dat de geregistreerde data de juiste parameters omvatten om de onderzoeksvraag te beantwoorden (minimale dataset), dat de data compleet zijn en dat de data een goede representatie geven van de patiënten, de aandoening en de behandelingen. De waarborging van de kwaliteit van een register begint bij een goede *governance*, een bestuur dat onder andere zorgt dat de juridische basis van het register is vormgegeven, de IT-infrastructuur solide is, dat er richtlijnen zijn over het gebruik van de data (voorwaarden) en dat er een *quality assurance system* plan van toepassing is.

In fase 1 van het project voert u de volgende taken uit om de datakwaliteit te verbeteren, waardoor fase 2 van start kan gaan:

- De datasetbeschrijving voldoet met betrekking tot kwaliteit aan eisen zoals die gesteld worden vanuit de EHDS.
- De data zijn voor minimaal 90% elektronisch beschikbaar voor analyse.
- Minimaal 90% van de datasets is gekoppeld (indien u datasets gaat koppelen).
- De te analyseren dataset heeft minder dan 5% ontbrekende waarden en geen duplicaten (indien van toepassing).

- De noodzakelijke kwaliteitscontroles (bijvoorbeeld validatiechecks en foutopsporing) die in de aanvraag worden beschreven, zijn uitgevoerd en de foutmarge is minder dan 2% zijn (indien van toepassing).
- Alle documentatie over de datakoppeling, dataopschoning en kwaliteitscontroles is beschikbaar.
- De *governance* is vastgelegd waarin wordt beschreven hoe het register wordt bestuurd, wat de voorwaarden zijn voor deelname aan het register en onder welke voorwaarden en door wie de data voor onderzoek mag worden gebruikt.

Datakwaliteit evaluatie
U evalueert de huidige status van de kwaliteit van het register met de REQueST tool van EUnetHTA. Het resultaat van de datakwaliteit evaluatie kunt u uploaden als Bijlage E in de subsidieaanvraag.

3. Dataverbeterplan

Het dataverbeterplan is alleen onderdeel van de subsidieaanvraag, niet van het projectidee. Hierin beschrijft u stapsgewijs hoe u de verbeteringen ten aanzien van de FAIRness en datakwaliteit gaat bewerkstelligen. De stappen die u uitvoert voor de subsidieaanvraag zijn:

1. Uit de resultaten van de twee bovengenoemde evaluaties en in samenspraak met alle relevante stakeholders kiest u onderdelen voor verbetering die aansluiten bij uw onderzoeksplan.
   U kunt eventueel het keuzemodel FAIRplus Dataset Maturity Model gebruiken. Het is niet verplicht, maar kan helpen om uw keuze te maken voor de onderdelen die voor verbetering in aanmerking komen;
2. U stelt een dataverbeterplan op aan de hand van Bijlage F ‘FAIR and data quality improvement plan’ (zie Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag), waarin u toelicht hoe u de verbetering gaat uitvoeren. Houd rekening met de verplichte onderdelen en wat haalbaar is binnen het project. U geeft voor iedere geplande verbetering het beoogde eindresultaat. Deze stap is onderdeel van de beoordeling van de subsidieaanvraag;
3. Aan het einde van uw project kunt u de resultaten van de verbetering toetsen door de evaluaties opnieuw uit te voeren. Dit zal onderdeel zijn van het eindverslag.

De commissie beoordeelt het verbeterplan op de mate waarin het register verbetert ten aanzien van de FAIRness en datakwaliteit. Er wordt niet beoordeeld op het huidige FAIR/datakwaliteit niveau van het register.
Op de ZonMw-webpagina Alles over FAIR-datamanagement bij ZonMw kunt u meer informatie vinden over het beleid van ZonMw en instructies over goed datamanagement voor aanvragers en projectleiders.

4.4 Prioriteitstelling

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

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

De relevantie van de subsidieaanvraag kan als **zeer relevant, relevant** of **laag relevant** worden beoordeeld, de kwaliteit van een subsidieaanvraag kan als **zeer goed, goed, voldoende, matig** of **onvoldoende** worden beoordeeld. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant én van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

Gelijke prioritering van subsidieaanvragen

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

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

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond toepassen:

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

5. Indienen

5.1 Indiening via MijnZonMw

Projectideeën en subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw (MijnZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is 4 augustus 2026, 14.00 uur en voor een subsidieaanvraag 26 januari 2027, 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u hier zien.

In Bijlage 1 Checklist indiening projectidee en Bijlage 2 Checklist indiening subsidieaanvraag vindt u een uitgebreide beschrijving over het digitale aanvraagformulier en de benodigde bijlagen.

5.2 Tips

- Als u nog niet eerder met MijnZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de Handleiding MijnZonMw.
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via MijnZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar MijnZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in MijnZonMw 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 MijnZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning, geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Emily van der Lugt, 070 349 54 64, geneesmiddelen@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:

- Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen
- Informatiepagina Onderzoek met Bestaande Data Ronde 3
- 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 MijnZonMw
- Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

6. Bijlagen

- Bijlage 1 – Checklist indiening projectidee
- Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag
- Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV
- Bijlage 4 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking

Bijlage 1 – Checklist indiening projectidee

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER MijnZonMw - ALGEMEEN
	• Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. • Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in het Engels in.

II.	SECTIE 5: BEGROTING
	• Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels. • In het projectidee vragen wij géén uitgewerkte begroting. Het aangevraagde subsidiebedrag in een eventuele subsidieaanvraag mag echter, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. U houdt daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is bij uw project, ook al rekening met de kosten van het uitvoeren voor een (vroege) economische evaluatie, datamanagement, inzet patiëntenparticipatie en het klaarmaken en verspreiden van uw opgedane resultaten en inzichten voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van uw project, communicatie, gebruik van dataservices, et cetera. • Op de ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen leest u onder 'Financiële voorwaarden' aan welke budgettaire voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. • Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u tevens aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. U vindt hier onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). Deze informatie kan handig zijn om in het achterhoofd te houden bij het indienen van het projectidee.

III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGE (PDF)
A	**Gantt-grafiek** Een Gantt-grafiek (maximaal 1 A4) dient toegevoegd te worden die de planning van het project visualiseert.

Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER MijnZonMw - ALGEMEEN
	• Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. • Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in het Engels in.

II.	SECTIE 5: BEGROTING
	• De begroting bestaat uit 2 delen, namelijk de sectie in het digitale aanvraagformulier en een apart Excel document. • Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels. • Vul de gevraagde gegevens bij sectie 5 in. Zorg dat de genoemde bedragen overeenkomen met de bedragen in het Excel die u uploadt. • Ondertekende, compleet ingevulde begroting in het verplichte AGVV-format. **LET OP**: bij dit begrotingsformat vult u per deelnemende organisatie een apart tabblad in. Bij bepaalde opties/keuzes (bijvoorbeeld over de grootte van uw onderneming) dient u een verklaring in te vullen waaruit dit blijkt. Begin daarom op tijd met het opstellen van uw begroting en het invullen van uw format. Overige aandachtspunten: ○ Start uw begroting door het tabblad 'basisgegevens' in te vullen ○ Vervolgens vult u voor elke aanvragende organisatie een eigen tabblad in en kiest u het relevante staatssteuninstrument (~ type activiteit en vrijstelling'): ▪ voor onderzoeksorganisaties kiest u 'niet-economische activiteit' ○ Alleen de organisatie van de hoofdaanvrager ondertekent de begroting ○ Tabblad 1 bevat instructies voor het invullen van het begrotingsformat ○ U levert de begroting in als 1 PDF waarin alle door u ingevulde tabbladen zichtbaar zijn. Let daarbij op dat de inhoud goed leesbaar is. • Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u tevens aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder 'Downloads Salaristabellen'). • 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. • Vermeld bij cofinanciering of sponsoring de status van toezegging hiervan in sectie 5.5 van het digitale aanvraagformulier en controleer of de benodigde Letter(s) of Commitment zijn toegevoegd in Bijlage I. • Het totale studiebudget van de subsidieaanvraag (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering of eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag in sectie 5.5. • **Let op:** Na het invullen van de details voor de begroting (en het uploaden van het Excel document) moet als laatste stap de begroting nog apart opgeslagen worden in sectie 5 ('*Submit final budget*'). Als u deze stap vergeet kunnen wij de subsidieaanvraag niet in behandeling nemen.

III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF) Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u dient hierbij de **nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder. Dit bevordert de leesbaarheid voor de externe referenten.
A	**Response to the committee** Geef duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw subsidieaanvraag. U vermeldt altijd eerst de opmerking van de commissie uit de adviesbrief (in het Nederlands), dan vertaalt u deze naar het Engels en vervolgens beantwoordt u deze ook in het Engels. Dit garandeert dat deze informatie ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden.

B	**Literature review** Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw subsidieaanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied. U motiveert wat de **toegevoegde waarde** zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van: • In de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews) • Reeds lopend onderzoek • Bestaande richtlijnen Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening. **Let op:** • De review is in het **Engels**. • Voor elke literatuurverwijzing vragen wij u om de titel en de betreffende publicatie te vermelden. • Er is geen vooraf vastgesteld format met een maximum aantal pagina's, dit is aan u. • Het is nadrukkelijk **niet** de bedoeling dat u complete artikelen of ander wetenschappelijke literatuur bijvoegt. Wij vragen u om een **overzicht** van de voor uw studie **meest relevante** publicaties en eventuele lopende studies. Verwijzingen en links naar artikelen en andere wetenschappelijke literatuur is hierin uiteraard wel toegestaan.
C	**Estimation of potential concrete revenues** De potentiële concrete opbrengsten zijn schattingen van de huidige ziektelast, jaarlijkse kosten van de aandoening waarop uw innovatie zich richt en een inschatting van de potentiële, procentuele verbetering in gezondheidswinst en kosten. Deze dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze Excel template.
D	**Result FAIR assessment** Voor het bepalen van het FAIRness niveau van het register doet u een zelfevaluatie. U gebruikt één van de volgende zelfevaluaties: • Crosslateral Enterprises FAIR data assessment tool: dit geeft een globale inschatting van de FAIRness; • FAIR Maturity Model: een meer complete en diepgaande analyse van de FAIRness; • F-UJI: een automatische tool die de evaluatie direct op de dataset uitvoert. Hiervoor gebruikt u de DOI of URL van de dataset; In Bijlage D kunt u het resultaat van de zelfevaluatie uploaden.
E	**Result data quality assessment** Voor het bepalen van de kwaliteit en professionaliteit van het register doet u een zelfevaluatie aan de hand van de REQueST tool. In Bijlage E kunt u het resultaat van de zelfevaluatie uploaden.
F	**FAIR and data quality improvement plan** • Vervolgens bepaalt u in samenspraak met de relevantie stakeholders op welk niveau de FAIRness en de kwaliteit en professionaliteit van het register aan het eind van het project moet zijn. • Aan de hand van het Excel template maakt u een verbeterplan. U geeft per item dat u gaat verbeteren aan hoe u dit aan zult pakken. Gebruik hiervoor beide tabbladen in het Excel template.
G	**Theory of Change pathway** U gebruikt hiervoor deze template. 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.
H	**Gantt-grafiek** Een Gantt-grafiek (maximaal 1 A4) dient toegevoegd te worden die de planning van het project visualiseert. U kunt een aangepaste versie ten opzichte van het projectidee toevoegen, ook naar aanleiding van eventuele opmerkingen van de programmacommissie.
I	**Letter(s) of Commitment** Voor de cofinanciering levert u een schriftelijke (ondertekende) toezegging in, ofwel een Letter of Commitment. Op de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van dit soort brieven onder 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen'.

J	**EU SME Self Assessment Wizard** Bent u een kleine of middelgrote onderneming? Dan moet u bij de indiening van de subsidieaanvraag de EU SME Self Assessment Wizard invullen. Het formulier (of een screenshot) levert u aan als verplichte bijlage. Voor de berekening van de steunintensiteit gebruikt u alle bedragen vóór aftrek van belastingen en 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. *Bent u een grote onderneming of is de AGVV niet van toepassing op uw project? Upload dan een lege pagina en noteer dat dit niet voor u van toepassing is.*
K	**De AGVV-staatssteunverklaring** Indien de AGVV geldt voor uw project, levert u de AGVV-staatssteunverklaring als bijlage aan bij de subsidieaanvraag. *Is de AGVV niet van toepassing op uw project? Upload dan een lege pagina en noteer dat dit niet voor u van toepassing is.*
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):	
L	**Appendix for projects with an ICT component** Als uw interventie een ICT-component bevat (bijvoorbeeld een app, tool etc.) dan vult u de ICT-vragenlijst in.
M	**Appendix figures & tables** Deze bijlage mag maximaal 1 A4 zijn en alleen figuren en tabellen (eventueel met onderschrift) bevatten.
N	**Letter(s) of Support** Het is optioneel om ondersteuningsbrieven toe te voegen, bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie.
O	**Verklaring akkoord voor subsidieaanvraag** Deze verklaring wordt als bijlage ingediend bij de subsidieaanvraag of binnen één week na indiening van de subsidieaanvraag per mail nagestuurd aan geneesmiddelen@zonmw.nl.

Bijlage 3 – 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.[8]

- 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.[9]

- 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.[10]

- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen in moeilijkheden.[11]

- 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.[12]

- Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag de AGVV-staatssteunverklaring ingevuld en ondertekend toe.

[8] Artikel 1 lid 5 AGVV
[9] Artikel 6 AGVV
[10] Artikel 1, lid 4, sub a AGVV
[11] Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV
[12] Artikel 8 AGVV

Bijlage 4 – 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 onderzoeksorganisatie[13] 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.[14]
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 marktwaarde 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

[13] Par. 1.3 onder ee) Kaderreling O&O&I
[14] Par. 1.3 onder j), m) en q) Kaderreling 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.