

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Grote Trials

Ronde 6

Onderwerpen: Farmacotherapie || Prospectief, (inter)nationaal multicenter interventie-onderzoek || Klinisch relevant vraagstuk || Concrete en implementeerbare opbrengsten || Nationale impact

Datum geplaatst: dinsdag 6 december 2022

Deadline: **dinsdag 7 maart 2023, 14.00 uur CET**

Inhoud

1.	Doel subsidieoproep.....	1
2.	Randvoorwaarden	1
2.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	1
2.2	Samenwerking en bijdrage van derden	2
2.3	Staatssteun.....	2
2.4	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	2
2.5	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	3
3.	Beoordelingscriteria.....	3
3.1	Algemene relevantiecriteria	3
3.2	Programmaspecifieke relevantiecriteria	4
3.3	Kwaliteitscriteria.....	6
4.	Beoordelingsprocedure & prioriteitstelling.....	6
4.1	Beoordelingsprocedure	6
4.2	Prioriteitstelling bij uitgewerkte aanvragen	7
5.	Indienen Projectidee en Tijdsplan.....	8
5.1	Aandachtspunten bij het opstellen van een projectidee	8
5.2	Indiening (via MijnZonMw).....	8
5.3	Tijdsplan Grote Trials Ronde 6	9
5.4	Inhoudelijke vragen	9
5.5	Technische vragen	9
5.6	Downloads en links.....	9
5.7	Overige bijlagen subsidieoproep	10
	Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 6	11
	Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB.....	14
	Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek	15
	Bijlage 4 – Flyer Patiëntenfederatie Nederland.....	17
	Bijlage 5 – Vereisten uitgewerkte aanvraag	18

1. Doel subsidieoproep

Het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) richt zich op het verbeteren van farmacotherapeutische zorg. Het doel van het GGG-programma is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen. Projecten binnen dit programma kunnen zowel betrekking hebben op het effectiever inzetten van een geneesmiddel als op het verbeteren van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg. Het uitgangspunt is dat optimaal gebruik van geneesmiddelen¹ de kwaliteit van zorg voor patiënten verbetert en dat die verbetering resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij.

In de subsidieronde Grote Trials 6 gaat het specifiek om studies die door middel van een hoge bewijslast uitsluitend zullen geven over een bestaand doelmatigheidsvraagstuk met betrekking tot de toepassing van geneesmiddelen in de praktijk. De resultaten van de studies moeten nationale impact hebben en zijn direct toepasbaar in de dagelijkse klinische praktijk. De implementatie van de resultaten zal een substantiële impact hebben op gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.

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

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

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

Een verdere toelichting op het programmakader voor Grote Trials Ronde 6 staat beschreven in [Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 6](#).

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

2. Randvoorwaarden

2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Een projectidee kan worden ingediend door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht², een Nederlandse zorginstelling³ of zorgaanbieder⁴, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie.

Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. Dit dient in de uitgewerkte aanvraag en begroting helder te worden beschreven. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u hieronder in sectie 2.2.

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

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

³ Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

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

2.2 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 niet kunnen voldoen aan de [algemene subsidiebepalingen van](#) ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep. Daarnaast geldt dat ZonMw geen subsidie kan verstrekken als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁵. Meer informatie over staatssteun leest u in sectie 2.3.

Samenwerking tussen meerdere partijen is verplicht voor Grote Trials Ronde 6, omdat de aard van het onderzoek een (inter)nationale, multicenter aanpak vereist. In de projectgroep zijn alle stakeholders vertegenwoordigd ten gunste van een succesvolle implementatie van de onderzoeksresultaten. De projectgroep mag uit maximaal 10 projectgroepleden bestaan. Beschrijf per projectgroeplid op welke manier deze partij actief bijdraagt aan het project.

Op de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) leest u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht). U vindt hier voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij behorende uitleg. De op deze webpagina genoemde voorwaarden en bijbehorende uitleg maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw bij honorering een concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.

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

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

2.3 Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁵. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

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

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

2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

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

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze Grote Trials Ronde 6 bedraagt € 8 miljoen.

⁵ Artikel 107 VWEU.

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

- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500 mogen bij projecten van € 125.000 of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000 of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neemt u hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

2.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

Algemene subsidiebepalingen ZonMw

Op de ZonMw-webpagina [Voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen. Projectideeën en uitgewerkte aanvragen moeten voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw per 1 april 2022.

Naast de Algemene subsidiebepalingen van ZonMw zijn ook de volgende voorwaarden van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina [Open Acces](#).
- **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 u aanspraak op intellectueel eigendom heeft geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

3. Beoordelingscriteria

Voor deze subsidieoproep zijn de algemene beoordelingscriteria van ZonMw van toepassing, zoals vermeld in de [Procedurebrochure](#). De projectideeën worden beoordeeld op zowel programmaspecifieke relevantiecriteria als de algemene relevantie- en kwaliteitscriteria van ZonMw, die hieronder staan beschreven.

3.1 Algemene relevantiecriteria

- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project.
Het onderdeel 'patiëntenparticipatie' in de aanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Dit panel bestaat uit ervaringsdeskundigen

met interesse in, en ervaring met het beoordelen van wetenschappelijk onderzoek. Zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Voor verdere informatie verwijzen wij u naar [Bijlage 4 – Flyer Patiëntenfederatie Nederland](#). Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met de [Patiëntenfederatie Nederland](#).

– **Diversiteit**

Beschrijf hoe u aandacht besteedt aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, waar relevant voor de thematiek van het project.

– **Toegang tot data**

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

Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op de ZonMw-webpagina [Relevantiecriteria](#).

3.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

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

A. Concrete opbrengsten

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

- Kwalitatief goede zorg is zorg 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.

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

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

De uitkomsten van het project moeten direct en op nationaal niveau implementeerbaar zijn in de klinische praktijk. In het project wordt vanaf de start gewerkt aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. Uit de aanvraag moet duidelijk naar voren komen hoe u, samen met de relevante stakeholders, de uitkomsten na afronding van het project gaat implementeren in de klinische praktijk en hoe daarmee de dagelijkse praktijk wordt veranderd. De kans op en aanpak voor implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft en dat de resultaten van het project voldoen aan een behoefte bij alle relevante stakeholders. Het project dient bruikbare kennisproducten op te leveren, waarvan de doorgeleiding ondersteund wordt door alle stakeholders. Eerste stappen voor doorgeleiding van de resultaten kunnen bijvoorbeeld plaatsvinden via registratie en vergoeding of door richtlijnen en zorgstandaarden, maar ook vervolgstappen die nodig zijn om tot nationale implementatie in de praktijk te komen dienen te worden gespecificeerd. De aanvrager specificeert de route naar implementatie in de praktijk aan de hand van een implementatieplan met gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten (zie ZonMw-pagina's [Impact Versterken](#) en [Impact](#)

[aantonen](#) voor meer informatie over wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten). Waar mogelijk wordt al voor aanvang van het project contact gelegd met partijen die nodig zijn bij de implementatie van de resultaten zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijnencommissie, etc.

In het projectidee beschrijft u:

- Welke route u, tezamen met de stakeholders, gaat volgen naar implementatie van de projectresultaten (inclusief concrete korte en lange termijn implementatie acties);
- Wie de stakeholder(s) zijn en wat hun belang is. Beschrijf hoe u hen betreft bij het project en wat er van hen nodig is om de praktijk te kunnen veranderen.
- Wat de eventuele barrières zijn voor implementatie;
- Hoe die barrières tijdens het project worden aangepakt.

Productieve interacties zijn factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen. In uw projectidee dient u op de vier impactfactoren in te gaan:

- **Samenwerking met relevante stakeholders**

Het samenwerken met personen en/of organisaties die belang hebben bij, dan wel interesse hebben in de uitkomsten van het project (zoals een potentiële kennisgebruiker of co-financier). Om het draagvlak, en daarmee de kans op implementatie, voor de projectresultaten te vergroten is het van belang dat alle stakeholders vanaf het begin van het project (van ontwerp, uitvoering tot afronding) zijn betrokken. De uitvoering van uw studie vindt plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij alle expertises uit onderzoek, praktijk, beleid en/of onderwijs uit verschillende organisaties, verenigingen, instituten of centra zijn betrokken.

In de aanvraag beschrijft u voor welke doelgroepen de kennis en inzichten uit uw project van belang zijn. Denk hierbij aan patiënten en hun naasten, zorgverleners (medisch specialisten, verpleegkundigen, huisartsen, thuiszorg, apothekers, etc.), zorgverzekeraars, farmaceutische industrie, beroepsverenigingen, patiëntverenigingen, regulatoire instanties als het CBG, ZIN, richtlijncommissies, besluitvormende organen, beleidspartijen. Beschrijf bovendien op welke manier de voor uw project relevante stakeholders betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het project en hoe zij zullen bijdragen aan implementatie van de projectresultaten. Als een stakeholder niet wordt betrokken, leg dan uit waarom niet.

- **Cofinanciering**

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

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten**

U levert (tussentijdse) opbrengsten en uitkomsten op van een project die in een 'tastbaar' product zijn gevat, zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten.

In de aanvraag beschrijft u welke kennisproducten uw project gaat opleveren en voor wie. Hoe sluiten deze kennisproducten aan bij uw stakeholders? Op de ZonMw-website staat een [Overzicht met voorbeelden van kennisproducten](#) voor benutting in de praktijk, in beleid, in het bedrijfsleven, in de wetenschap of in het onderwijs. Benoem de kennisproducten concreet; benoem bijvoorbeeld in welke specifieke richtlijn of zorgstandaard de resultaten zullen worden opgenomen.

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten**

U kiest strategieën en bijbehorende activiteiten die doelgericht worden ingezet om de verspreiding en het gebruik van de projectresultaten door de beoogde stakeholders te bevorderen. Deze strategieën en activiteiten sluiten aan bij de te verwachten kansen en praktische, financiële en/of juridische belemmeringen voor implementatie. Implementatie van projectresultaten gaat niet vanzelf. Hiervoor is een actieve, planmatige aanpak essentieel. In de aanvraag beschrijft u welke gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten u gaat inzetten binnen de looptijd van het project, welke activiteiten na afronding van het project worden opgepakt, en door welke partijen.

Op de ZonMw-website vindt u een [Overzicht van implementatieactiviteiten en -strategieën](#) ter inspiratie.

Bij gelijke overall relevantiescore wordt onder andere geprioriteerd naar haalbaarheid en doorlooptijd van de studie, waarbij de voorkeur uitgaat naar studies die binnen 5 jaar resultaten opleveren die direct implementeerbaar zijn op nationaal niveau.

Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten is te vinden op de ZonMw-pagina '[Maak zelf een implementatieplan](#)' en in de [Handleiding Kennisbenutting voor projectleiders](#).

3.3 Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit. Beschrijf duidelijk welke probleemstelling met het project wordt aangepakt om tot betere zorg te komen.
- **Plan van aanpak**
Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Hieronder vallen een beschrijving van de patiëntenpopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de studieopzet, de variabelen en toetsing, statistische analyses en de economische evaluatie.
- **Haalbaarheid**
Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen. De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
- **Projectgroep**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Denk hierbij aan het includeren van alle benodigde expertise. Beschrijf kort de organisatie- en managementstructuur van het project.
- **Budget**
Het aangevraagde budget mag in een eventuele uitgewerkte aanvraag niet meer dan 15% afwijken ten opzichte van het in het projectidee opgevoerde budget, tenzij stevig onderbouwd. Zie [Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#) voor een overzicht van vaak voorkomende kosten van multicenter geneesmiddelenonderzoek.

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

4. Beoordelingsprocedure & prioriteitstelling

4.1 Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[In 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [Procedurebrochure aanvragers](#). Hieronder worden de procedures specifiek voor het GGG-programma en de Grote Trials Ronde 6 toegelicht.

Projectidee fase

Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op kansrijkheid en relevantie voor de praktijk. Hieronder valt ook de relevantie voor het GGG-programma, namelijk in hoeverre de aanvraag past binnen de geschetste kaders van de subsidieronde ([Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 6](#)). Daarnaast toetst de commissie de projectideeën globaal op kwaliteit. Op basis van de beoordeling van de projectideeën door de programmacommissie en een beoordeling door een patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland vindt een selectie plaats. De meest kansrijke aanvragers ontvangen een uitnodiging om een uitgewerkte aanvraag in te dienen. De overige aanvragers ontvangen een negatief advies voor het indienen van een aanvraag.

Uitgewerkte aanvraag fase

Om de uitwerking van aanvragen te ondersteunen organiseert ZonMw een strengthening workshop voor tenminste de aanvrager en projectleider van de door de commissie geselecteerde projectvoorstellen. In deze workshop gaan we in op de belangrijkste aspecten waaraan de uitgewerkte

aanvraag dient te voldoen. In [Bijlage 5 – Vereisten uitgewerkte aanvraag](#) wordt verder ingegaan op de vereisten van een uitgewerkte aanvraag.

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

Gezien de omvang van, en benodigde tijdsinvestering voor de uitgewerkte aanvraag, komen de door de commissie geselecteerde kansrijke projectideeën na indiening van hun uitgewerkte aanvraag (indien deze volledig voldoet aan de vereisten zoals beschreven in de subsidieoproep) in aanmerking voor een vergoeding van maximaal € 10.000 (inclusief eventueel verschuldigde BTW) als tegemoetkoming in de gemaakte kosten (compensatie van tijd voor opstellen en uitwerken documenten met relevante partijen).

4.2 Prioriteitstelling bij uitgewerkte aanvragen

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

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

Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen

Wanneer het beschikbare budget ontoereikend is en er meerdere uitgewerkte aanvragen met een gelijke kwaliteits- en relevantiescore zijn, geeft de commissie in deze ronde prioriteit aan:

- Hoogste goed onderbouwde concrete opbrengsten voor de praktijk op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg;
- Haalbaarheid en doorlooptijd van de studie, waarbij de voorkeur uitgaat naar studies die binnen 5 jaar resultaten opleveren die nationale impact hebben;
- Behoeftte aan opbouw van bestendige infrastructuur in het betreffende indicatiegebied;
- Onderwerpen 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 [FMS](#), [NHG](#), [KNMP](#), of [NWA](#) bij voorkeur bij indiening van het projectidee en uiterlijk op het moment van indiening van de uitgewerkte aanvraag.

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

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

5. Indienen Projectidee en Tijdsplan

5.1 Aandachtspunten bij het opstellen van een projectidee

Houd bij het schrijven van de aanvraag rekening met de volgende punten:

- Het projectidee bestaat uit twee gedeeltes:
 - 1) De in te vullen velden in [MijnZonMw](#); maak uw aanvraag aan en vul de verplichte velden in.
 - 2) Het in te vullen [Aanvraagformulier](#); download het aanvraagformulier en vul alle tekstboxes in. Vervolgens uploadt u deze als PDF-bestand in MijnZonMw.
- Het is niet toegestaan andere bijlagen toe te voegen. Deze worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw projectidee.
- Schrijf uw aanvraag in het **Engels**; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- Een projectidee dat wordt ingediend in Grote Trials Ronde 6 kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere ronde van het GGG-programma.
- Herindiening van een **projectidee** dat niet eerder is ingediend als uitgewerkte aanvraag in een subsidieronde van GGG, is mogelijk. Herindiening van een projectidee van een eerder **niet gehonoreerde uitgewerkte aanvraag** is alleen mogelijk als u de betreffende aanvraag slechts éénmaal eerder als uitgewerkte aanvraag heeft ingediend in de afgelopen 3 jaar binnen een subsidieronde van GGG. In geval van een herindiening vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in [MijnZonMw](#), inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. Vermeld in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag of projectidee. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen⁶.
- Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar de [CONSORT-statement](#). Ook wijzen wij u op de pagina [Passend onderzoeksdesign](#) voor informatie over andere type designs.
- Sinds 31 januari 2022 is de 'Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014' van toepassing met nieuwe regels voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themapgedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR. De Clinical Trial Decision Tool helpt u te bepalen of uw geneesmiddelenonderzoek binnen de reikwijdte van de Clinical Trial Regulation (CTR) valt. De tool laat ook zien of er sprake is van een geneesmiddelenonderzoek met beperkte interventie (Engels: low-intervention clinical trial). Voor dergelijk onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk ook van invloed zijn op uw begroting. Meer informatie over de Clinical Trial Decision Tool vindt u op de [CCMO-website](#).
- In het projectidee vragen wij géén uitgewerkte begroting. Het budget van de eventuele uitgewerkte aanvraag mag echter, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. Houd daarom bij het budget in het projectidee ook reeds rekening met de kosten van het uitvoeren van een economische evaluatie, de inzet van patiëntparticipatie, verspreiding en implementatie van de resultaten, gebruik van dataservices etc. voor zover dit van toepassing is bij uw project. Zie [Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#) voor een overzicht van veel voorkomende kosten van een multicenter geneesmiddelenonderzoek.
- Op de pagina [Voorwaarden en financiën](#) vindt u informatie over de METC/CCD en de Code Openheid Dierproeven en de Code Biosecurity.

5.2 Indiening (via MijnZonMw)

Projectideeën kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([MijnZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is **7 maart 2023 vóór 14.00 uur**.

Aandachtspunten en tips bij het indienen:

- Als u nog niet eerder met MijnZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.

⁶ Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

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

5.3 Tijdpad Grote Trials Ronde 6

Onderstaande tabel geeft de tijdlijnen weer van bovenstaande processen binnen Grote Trials Ronde 6.

Deadline indienen projectidee	7 maart 2023 voor 14.00 uur CET
Ontvangst advies commissie	juni 2023
Strengthening Workshop uit te werken aanvragen	eerste helft juli 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	17 oktober 2023 voor 14.00 uur CET
Ontvangst commentaar referenten	21 november 2023
Deadline indienen wederhoor	5 december 2023 voor 14.00 uur CET
Interviews	eerste helft februari 2024
Besluit	tweede helft maart 2024
Uiterlijke startdatum gehonoreerde projecten	september 2024

5.4 Inhoudelijke vragen

Op de [Informatiepagina Grote Trials Ronde 6](#) kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de beoordelingscriteria, tips en tricks bij het schrijven van een subsidieaanvraag, inclusie en veelgestelde vragen. Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Sabine van Dijk of Marjo Tieleman (programmamanagers), tel: 070 - 349 54 64, e-mail: genesmiddelen@zonmw.nl.

5.5 Technische vragen

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

5.6 Downloads en links

- [Aanvraagformulier](#)
- [Informatiepagina Grote Trials Ronde 6](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Infographic 'in 10 stappen subsidie aanvragen'](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Relevantiecriteria](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding MijnZonMw](#)

5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

[Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 6](#)

[Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#)

[Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#)

[Bijlage 4 – Flyer Patiëntenfederatie Nederland](#)

[Bijlage 5 – Vereisten uitgewerkte aanvraag](#)

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

Bijlage 1 – Kaders en Specificaties Grote Trials Ronde 6

Kaders

Zonder uitputtend te zijn, geeft deze toelichting een concreter beeld van welke typen onderzoek/projecten al dan niet binnen de kaders van de Grote Trials Ronde 6 van het GGG-programma vallen. Neem bijtijds contact op met ZonMw indien u twijfelt of uw projectidee passend is.

Wat past wel binnen Grote Trials Ronde 6:

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

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

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

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

Wat past NIET binnen Grote Trials Ronde 6?

- Onderzoek naar nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen;
- Pre-klinisch onderzoek;
- Observatoneel onderzoek, epidemiologisch onderzoek of database onderzoek valt *niet* onder deze oproep;
- Studies in het kader van een geneesmiddelontwikkelingsproces en/of waarvoor private financiering evident is, worden uitgesloten;
- Vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie *niet* tot de standaardzorg behoort (dit valt onder het programma [DoelmatigheidsOnderzoek](#));
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn (bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek);
- Complexe interventie projecten, waarin interventies onderzocht worden die in elk geval uit meerdere op elkaar ingrijpende componenten bestaan en waarbij niet noodzakelijkerwijs op voorhand duidelijk is welke van de componenten specifiek voor het gewenste effect zorgen. Hiervoor bestaat binnen GGG een aparte subsidieronde;
- Studies die reeds gestart zijn.

Specificaties

Onderstaande specificaties geven aan waar projecten aan moeten voldoen in Grote Trials Ronde 6. In uw projectidee beschrijft u in grote lijnen hoe u aan deze specificaties gaat voldoen (of waarom bepaalde vereisten niet van toepassing zijn op uw studie). Daarnaast beschrijft u in uw projectidee helder en overtuigend hoe uw voorstel past binnen deze ronde en van meerwaarde is voor het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG).

– Studiedesign

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

relevante eindpunten en de power van de studie maakt heldere conclusies mogelijk. De studie levert [Evidence Level I data](#), tenzij u duidelijk en volledig beargumenteert waarom dat voor de studie niet mogelijk is. Pragmatische trials behoren tot de mogelijkheden.

Om de transparantie in rapportage van (voorgenomen) onderzoek te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT's naar de [CONSORT-statement](#). Ook wijzen wij u op de richtlijnen voor andere [type designs](#).

– **Deelnemende partijen**

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

– **Infrastructuur**

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

– **Expertise**

Aanvragers dienen relevante ervaring te hebben in het opzetten en uitvoeren van prospectief interventie geneesmiddelenonderzoek. De studies dienen te voldoen aan ICH-GCP richtlijnen en de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Vanaf 31 januari 2025 is het verplicht voor om geneesmiddelenstudies om te voldoen aan de 'Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014'. Op de CCMO-website is alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar in een speciaal [themagedeelte](#) voor geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR.

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

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

– **Patiëntenparticipatie**

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

– **Financiering en looptijd**

Het totale budget van het project (inclusief eventuele cofinanciering) dient minimaal 1 miljoen euro te zijn. Er worden geen beperkingen gesteld aan het maximaal aan te vragen bedrag en de looptijd van het onderzoek. De (onderbouwing van de) hoogte van het totale budget en de aangevraagde financiering vormt onderdeel van de beoordeling. Het is daarom van belang dat de omvang van het budget en de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Voor het opstellen van een realistische begroting verantwoordt u tenminste in het aanvraagformulier de posten – indien van toepassing voor uw project – zoals aangegeven in [Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#). Cofinanciering is geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling. Indien honorering wordt toegekend, wordt de bevoorschotting van de over twee fasen verspreid; (1) start project tot en met METC-goedkeuring, en (2) vanaf METC-goedkeuring. Uitbetalingen in de tweede fase van het project zullen pas beginnen als er een definitief onderzoeksprotocol is, goedgekeurd door de METC/CCMO en geregistreerd op [clinicaltrials.gov](#). Uitbetaling van vervolgbetalingen tijdens het project wordt gedaan op basis van behaalde milestones die zijn vastgesteld in de toekenningsbrief. Daarnaast is het mogelijk dat één of meerdere van de

milestones als een go/ no go moment zullen gelden, waarop besloten wordt of de studie haalbaar is en doorgang kan vinden.

– **Monitoring**

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

– **Rapportage en data**

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

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

Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB

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

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

De DAEB zal bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. Het subsidiebedrag mag alleen ingezet worden voor de activiteiten die onder de DAEB vallen. De consortiumpartijen die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

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

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

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

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

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

Bijlage 3 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek

1	Project Design and Set Up <ul style="list-style-type: none"> • Clinical Study Protocol incl. stats, economic input, any rework, meetings • Subject Information and Consent • Budget calculation • Risk Assessment and Risk Management Plan • Amendments • Site selection including feasibility assessment/visit • Collaborator / site contracts (set-up, negotiation and finalisation)
2	Regulatory and Ethics Review <ul style="list-style-type: none"> • The logistic activities for the submission of the dossier to the Ethics Committee(s) • The logistic activities for the submission of the dossier to Competent Authorities, if applicable • The cost for uploading the study results to the EudraCT database, if applicable • The provision of insurance, according to the legislation. • Communication with Authorities during the project
3	Monitoring <ul style="list-style-type: none"> • Development of Monitoring Plan • Study Training - CRAs • Study Initiation Visit • Study Monitoring Visits • Closure Visit • Off-site monitoring and site contacts • Transportation fee
4	Quality Assurance <ul style="list-style-type: none"> • Development of Quality Assurance Plan • Preparation, reporting and follow-up sponsor site • Preparation, reporting and follow-up investigators site
5	Trial Master File Handling & Administration <ul style="list-style-type: none"> • TMF preparation at start • Investigator Study File at start • Shipment and Distribution Services • Administration and Documentation during trial • Archiving
6	Safety <ul style="list-style-type: none"> • Follow-up of and reporting of SUSARs and events requiring expedited reporting • DSMB Meetings & FU (if needed)
7	Data Management <ul style="list-style-type: none"> • Design of eCRF • Design of Clinical Trial Database • Design of Safety Database • Data Management Plan • Data Coding • Data validation & QC • Importation of data (ECG, lab, etc.) • Programming of queries • Running query software, cleaning and distributing queries • Query Resolution • Database lock
8	Statistics, report and publication <ul style="list-style-type: none"> • Statistical analysis plan, randomisation and statistical programming • Generation of tables and listings • Statistical analysis and report • Clinical Study Report • Publication

9	Project Management
	<ul style="list-style-type: none"> • Project Management (not included in the above headings) • Investigator Meeting(s), initial meeting • Investigator Meeting(s), subsequent meeting(s) • Investigator Meeting(s), results • Steering Committee meeting(s) • Study Team Meeting / Trial Management Group Meeting
10	Patient and Public Involvement
	<ul style="list-style-type: none"> • Patient involvement in study project design and set-up • Patient involvement in Trial Steering Committee Meetings • Other activities for patient involvement (if applicable)
11	Investigational Product Handling
	<ul style="list-style-type: none"> • Investigational Product Accountability • Sourcing of IP / comparator / placebo • Randomisation • Storage & distribution • Packaging, blinding, labelling
12	Site Costs
	<ul style="list-style-type: none"> • Start-up fee • Per patient fee <ul style="list-style-type: none"> - Study specific time, including research nurse and physician (not standard of care) - Informed Consent - Data entry time • Archiving • Other costs
13	External vendors / contractors / central review / other
	<ul style="list-style-type: none"> • Infrastructure required for the study and possible future studies • Study specific equipment • External vendor • Central Review

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

Bijlage 4 – Flyer Patiëntenfederatie Nederland



Patiëntenparticipatie in onderzoek

**Patiëntenfederatie
Nederland**
samen de zorg beter maken

Patiëntenfederatie Nederland werkt samen met ZonMw aan het bevorderen van patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. Het participeren van patiënten, ervaringsdeskundigen en/of mantelzorgers in uw onderzoek vergroot de relevantie van uw onderzoek, net als de kans van slagen in de praktijk. In deze flyer leest u hoe u patiëntenparticipatie vorm kunt geven.

5 TIPS:

1) **Begin op tijd**

Patiënten (ook wel ervaringsdeskundigen genoemd) kunnen aan iedere fase van het onderzoek bijdragen. Door direct bij de voorbereiding ervaringsdeskundigen te betrekken, creëert u draagvlak en neemt de maatschappelijke relevantie van uw onderzoek toe.

2) **Zoek de juiste ervaringsdeskundigen**

Ervaringsdeskundigen vindt u bijvoorbeeld via patiëntenorganisaties, regionale belangenbehartigers (Zorgbelang), cliëntenraden, of binnen uw eigen praktijk (of die van een collega).

3) **Betrek ervaringsdeskundigen in meerdere fases**

Patiëntenparticipatie is wat anders dan deelname van patiënten aan de studie. Het gaat erom dat (ex-)patiënten meedenken over de opzet en implementatie van uw onderzoeksaanvraag. Dit kan bijvoorbeeld door middel van interviews, focusgroepen en vragenlijsten. Of als lid van de projectgroep. Zie de tabel hiernaast waar u ervaringsdeskundigen bij kunt betrekken.

4) **Argumenteer**

Beschrijf met welk doel u ervaringsdeskundigen betreft bij uw opzet. Is patiëntenparticipatie in uw ogen niet mogelijk? Leg dit dan ook goed uit.

5) **Reserveer budget**

Patiënten zijn meestal graag bereid om vanuit hun ervaringen mee te denken over uw onderzoek(saanvraag). Zorg wel dat hier wat tegenover staat. Reserveer in uw begroting daarom budget voor reiskostenvergoeding en vacatiegelden.

"We komen het nog geregeld tegen: uitkomstmaten en vragenlijsten die te weinig aansluiten op het leven met een beperking. Zo is een van de uitkomstmaten bij geneesmiddelenonderzoek naar mensen met een spierziekte of ze zes minuten kunnen lopen. Maar deze mensen zitten vaak in een rolstoel. Kies dan liever een andere uitkomstmaat, iets wat voor het leven van hen echt van belang is, bijvoorbeeld hoelang zij achter een computer kunnen zitten. Nog zo'n voorbeeld: of de patiënt in staat is om een pak suiker uit het keukenkastje te pakken. Iemand die daar niet toe in staat is, zet zijn pak suiker daar echt niet neer. Dus wat moet je met zo'n vraag?"

(Bron: 'Een 10 voor participatie'.)

Fase van het onderzoek	U kunt ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld betrekken bij:
Signalering / agendasetting	<ul style="list-style-type: none"> - Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie - Verzamelen van signalen uit de praktijk
Onderzoeksopzet	<ul style="list-style-type: none"> - Formulieren van patiënt-relevante uitkomstmaten - Opstellen van begrijpelijke vragenlijsten - Opstellen van heldere brief met informatie naar patiënt - Achterhalen haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek
Implementatie	<ul style="list-style-type: none"> - Inventariseren middelen voor verspreiding resultaten en eventuele knelpunten daarbij - Bereiken van patiënten die niet bij organisatie aangesloten zijn - Terugkoppelen resultaten naar ervaringsdeskundigen - Testen prototypen

Voor meer informatie en inspirerende voorbeelden zie op www.zonmw.nl; het boekje "Een 10 voor participatie" en de folder "Gespreksstof".

Of neem contact op met een medewerker van Patiëntenfederatie Nederland via 030 297 03 03 of patientenparticipatie@patientenfederatie.nl.

Bijlage 5 – Vereisten uitgewerkte aanvraag

Voor het geval u na de beoordeling van het projectidee op basis van een positief advies wordt uitgenodigd tot het indienen van een uitgewerkte aanvraag, kan het handig zijn bij het vormgeven van het projectidee al rekening te houden met de criteria voor de uitgewerkte aanvraag. De oproeptekst voor de uitgewerkte aanvragen is leidend, maar houd er rekening mee dat wij bij de uitgewerkte aanvraag om de volgende bijlagen/informatie vragen:

– Haalbaarheid

In de uitgewerkte aanvraag geeft u een uitgebreide onderbouwing van de haalbaarheid van de studie, inclusief intentieverklaringen van deelnemende centra. U toont overtuigend (bijvoorbeeld op basis van pilotdata) aan dat de beoogde inclusie en het behoud van deelnemers in het onderzoek haalbaar zijn. De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#). Daarnaast wordt verwacht dat de instellingen zich committeren aan het in de praktijk brengen van de uiteindelijke uitkomsten. Aan de hand van bijvoorbeeld schriftelijke verklaringen van de instellingen overtuigt u de commissie hiervan.

In de uitgewerkte aanvraag benoemt u de fases van het project waarin milestones zijn ingebouwd. In de uiteindelijke toekenning wordt gewerkt met het behalen van deze milestones. Hieraan koppelt ZonMw de continuering van het project en de financiering.

– Samenwerking

In de uitgewerkte subsidieaanvraag moet uit de aanvraag en de begroting duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura (*in kind*) of geldelijke bijdrage is. Cofinanciering is geen vereiste binnen deze ronde maar gewenst waar mogelijk en zinvol, mede omdat dit de implementatie van de resultaten kan bevorderen. De fabrikant van een te onderzoeken geneesmiddel kan bijvoorbeeld een (*in kind of in cash*) bijdrage leveren, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Ook deelnemende centra kunnen een bijdrage aan het project leveren.

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](#).

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

- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Indien een partij niet als samenwerkingspartij wordt opgenomen in de aanvraag, maar (slechts) een (klein) deel van het project zal uitvoeren, kan deze partij worden ingehuurd. Uit de subsidieaanvraag en begroting moet tevens duidelijk naar voren komen – indien sprake van inhuur/ opdracht – welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Op de begroting dienen deze kosten te worden opgenomen onder 'other costs'.

De volgende documenten worden opgevraagd als bijlagen bij de **uitgewerkte aanvraag** (aan het projectidee mogen geen bijlagen worden toegevoegd):

- Onderzoeksprotocol;
- Informatiebrief voor proefpersonen inclusief toestemmingsformulier;
- Gedetailleerde begroting en onderbouwing ervan;
- Literatuurreview;
- Gedetailleerde economische evaluatie. Hierbij wordt verwezen naar [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg](#) van het Zorginstituut Nederland;
- Tijdsplanning met betrekking tot METC and CCMO approval, First Patient First Visit, Last Patient First Visit, Last Patient Last Visit, Database Lock, Statistical Analyses, Clinical Study Report;
- Gedetailleerde planning voor de inclusie van patiënten (aantallen per centrum per maand);
- Data Monitoring Committee / Data Safety Monitoring Board (samenstelling), indien van toepassing;
- Data Management Plan;
- Monitoring Plan;
- Quality Assurance Plan;
- Implementatieplan. Hierin is tenminste opgenomen: overzicht van relevante stakeholders en hun rol bij de implementatie tijdens en na het project, analyse van belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie, overzicht van de implementatie strategieën en activiteiten (inclusief tijdplanning) die aansluiten op de belemmerende en bevorderende factoren. We adviseren u hiervoor een implementatie expert in te schakelen;
- Lijst van deelnemende centra met hoofdonderzoeker, bij voorkeur inclusief aantal te includeren patiënten;
- Contactgegevens van de IP/Contractspecialist van de bestuurlijk verantwoordelijke organisatie.

Meer informatie over het opstellen van een onderzoeksprotocol en overige studiedocumenten voor het onderzoeksdossier en de ICH-GCP richtlijnen zijn te vinden op www.ccmo.nl.