

# IMDI

## Technologie voor Bemensbare Zorg

### *Demonstratieprojecten*

### Vervolgaanvraag: indienmogelijkheid 1

### *Onderdeel Validate & Transfer II*

Richtlijnen voor het indienen van vervolgaanvragen voor de demonstratieprojecten van IMDI  
subsidieoproep: Technologie voor Bemensbare Zorg

Datum geplaatst: 15 november 2022



**ZonMw**

Health~Holland



# IMDI Technologie voor bemensbare zorg – demonstratieprojecten vervolgaanvraag – indienmogelijkheid 1

Onderwerpen: Medische Technologie, klinische validatie, overdracht, publiek private samenwerking

Datum geplaatst: 15 november 2022

Deadline: **14 februari 2023, 14.00 uur**

## Inhoud

1	Doel subsidieoproep .....	1
1.1.	Validate & Transfer II .....	1
2	Randvoorwaarden.....	1
2.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie? .....	1
2.2	Staatssteun .....	2
2.3	Samenwerking en bijdrage van derden .....	2
2.4	Welk bedrag kunt u aanvragen? .....	3
2.5	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn .....	4
3	Beoordelingscriteria .....	5
3.1	Algemene relevantiecriteria.....	5
3.2	Programmaspecifieke relevantiecriteria.....	5
3.3	Kwaliteitscriteria.....	6
3.4	Prioriteitstelling .....	7
4	Procedure & Tijdpad .....	7
4.1	Beoordelingsprocedure .....	7
4.1.1	Indienen en beoordeling vervolgaanvraag .....	8
4.1.2	Beoordeling door referenten.....	8
4.1.3	Wederhoor.....	8
4.1.4	Pitch/interview .....	8
4.1.5	Beoordelingscommissie .....	8
4.1.6	Besluit .....	8
4.2	Tijdpad .....	8
5	Indienen.....	9
5.1	Indiening (via Mijn ZonMw) .....	9
5.2	Tips .....	9
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	9
5.4	Inhoudelijke vragen.....	9
5.5	Technische vragen .....	9
5.6	Downloads en links .....	9
5.7	Overige bijlagen subsidieoproep .....	10
6.	Gehonoreerde projecten Validate en Transfer II .....	10
6.1	Startdatum.....	10
6.2	Samenwerkingsovereenkomst .....	10
6.3	Gebruikerscommissie .....	10

6.4	Rapportage.....	10
Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking .....		11

## 1 Doel subsidieoproep

Om impact van medisch technisch onderzoek op de maatschappij te genereren, is het belangrijk dat onderzoeksresultaten ook daadwerkelijk toegepast worden. In veel gevallen ontbreekt echter het bewijs dat medische technologie ook daadwerkelijk bijdraagt aan betere toegankelijkheid en/of betaalbaarheid van zorg met behoud van kwaliteit.

In 2021 heeft Health~Holland negen publiek private consortia gefinancierd in het kader van de IMDI subsidieoproep, Technologie voor bemensbare zorg: demonstratieprojecten. Deze demonstratieprojecten richtten zich op het verder ontwikkelen van technologische innovaties die reeds gevalideerd waren in het lab (TRL 4) tot een minimal viable product, MVP (onderdeel Show en Transfer I). Middels deze subsidieoproep, gefinancierd door ZonMw en NWO, komen deze projecten in aanmerking voor een vervolgsubsidie (onderdeel Validate en Transfer II). Het doel van deze oproep is het toepassen en valideren van deze ontwikkelde technologie (TRL 5-6) in de leef- en zorgomgeving.

### 1.1. Validate & Transfer II

In de Validate fase van het project ligt de nadruk op het toepassen en valideren van de technologie. De eerste (klinische) testen worden in de leef- en/of zorgomgeving gedaan. De technologie dient op minstens twee verschillende locaties te worden toegepast om de kans op acceptatie te verhogen. Aan het einde van deze fase moet de technologie overgedragen kunnen worden aan een partij die zorgdraagt voor de toepassing of overdracht naar de praktijk.

In de Transfer II fase worden activiteiten uitgevoerd die zorg dragen dat de overdracht van de MVP naar een partij plaatsvindt die zal zorgen voor toepassing of overdracht naar de praktijk. Te denken valt aan een uitgebreide Health Technology Assessment (HTA) dat gedurende de looptijd van het project zal worden geüpdatet en het opstellen van een business case.

Daarnaast zal er halfjaarlijks vergaderd worden met de gebruikerscommissie, waarbij gereflecteerd wordt op de tijdens de Show fase opgestelde impact pathway. Het doel van de Transfer II is om de technologie over te dragen aan een partij die zal zorgdragen voor de toepassing naar de praktijk.

## 2 Randvoorwaarden

Deze subsidiemogelijkheid staat uitsluitend open voor IMDI Technologie voor Bemensbare Zorg Demonstratieprojecten met een gehonoreerd Show en Transfer I onderdeel.

Deze subsidieoproep staat open voor consortia waarin onderzoekorganisaties samenwerken met zorginstellingen en ondernemingen met winstoogmerk. Aanvullend op de voorwaarden voor Show en Transfer I geldt dat er in het consortium minstens twee zorginstellingen betrokken moeten zijn. Voor een integrale aanpak is het interdisciplinaire karakter van de consortia van belang. Alle consortiumpartners moeten in cash of in kind bijdragen aan de projectkosten.

### 2.1 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

De volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht<sup>1</sup>.
2. Naast onderzoeksorganisaties mogen ook Nederlandse zorginstellingen aanspraak maken op een deel van de subsidie. Max 25% van de door de zorginstelling gemaakte kosten mogen worden gefinancierd (bij kosten van €50.000 mag €12.500 aangevraagd worden en €37.500 opgevoerd als in kind bijdrage). Er mag per project maximaal €50.000 door zorginstellingen aangevraagd worden.
3. Overige (grote) ondernemingen, MKB's en overige (buitenlandse) private partijen mogen geen aanspraak maken op de subsidie, hun deelname is voor eigen rekening en risico; de kosten die zij maken dienen gelijk te zijn aan de in kind bijdrage die zij leveren.

---

<sup>1</sup> Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

## 2.2 Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun<sup>2</sup>. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

### Daadwerkelijke samenwerking

Wanneer ondernemingen<sup>3</sup> en onderzoeksorganisaties samenwerken aan het project, bestaat het risico dat de subsidie als ongeoorloofde staatssteun wordt beschouwd.

Volgens paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I<sup>4</sup> is er geen sprake van (ongeoorloofde) staatssteun als de samenwerkende partijen aan bepaalde voorwaarden voldoen. Wanneer zij aan die voorwaarden voldoen, is sprake van 'daadwerkelijke samenwerking'. Zie voor de voorwaarden en toelichting [Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#).

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

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

## 2.3 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](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Samenwerking is een vereiste (zie 2. Randvoorwaarden). Voor deze subsidieoproep geldt een cofinancierings eis van 30% (cash/in kind) van de **totale kosten** van dit onderdeel. Hiervan komt ten minste 20% vanuit een onderneming of een overige private partij. De overige 10% mag door een onderzoeksorganisatie, onderneming of een overige private partij worden geleverd. Deze cofinanciering is verplicht en dient geregeld te zijn bij het indienen van de subsidieaanvraag.

### Samenstelling en specifieke voorwaarden consortia:

- Een consortium dient minimaal te bestaan uit één onderzoeksorganisatie (zoals universiteit, universitair medisch centrum of hogeschool), twee zorginstellingen en één onderneming met winsttoegmerk<sup>3</sup>.
- Een universitair medisch centrum dient te kiezen voor een rol als onderzoeksorganisatie of zorginstelling.
- In het consortium dient minimaal één persoon aanwezig te zijn met een technische achtergrond en één persoon met een medische achtergrond. Eén persoon treedt op als projectleider/penvoerder.
- De Maatschappelijk verantwoord innoveren (MVI) benadering is onderdeel van het project. Voor een integrale aanpak is een multidisciplinair karakter van de projectgroep van belang. Vanaf de start van het project werken onderzoekers met verschillende achtergronden (alfa-, bèta- en gamma) samen aan het vraagstuk. De mate waarin verschillende onderzoekers worden betrokken en hoe ze samenwerken kan verschillen en dient in de aanvraag te worden toegelicht.
- Binnen een consortium wordt de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager geleverd door één onderzoeksorganisatie. Deze partij is verantwoordelijk voor de financiële afhandeling richting de samenwerkingspartners. De hoofdaanvrager is degene die verantwoordelijk is voor de aanvraag. Daarom dient de hoofdaanvrager ook bij dezelfde organisatie als de bestuurlijk verantwoordelijke werkzaam te zijn.
- De hoofdaanvrager dient tevens de projectleider/penvoerder van het gehonoreerde project te zijn. De hoofdaanvrager is werkzaam bij een Nederlandse onderzoeksorganisatie (zoals universiteiten, hogescholen of andere onderzoeksinstellingen, zie paragraaf 10).

<sup>2</sup> Artikel 107 VWEU.

<sup>3</sup> Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

<sup>4</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&rid=7](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&rid=7)

- De projectleider is de inhoudelijke leider van het project en is verantwoordelijk voor de uitvoering en coördinatie van het gehonoreerde project. De projectleider moet gedurende de gehele duur van het project zijn aangesteld bij de betreffende organisatie. De projectleider is het eerste aanspreekpunt voor ZonMw en NWO.

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

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

### Letter of Commitment

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

### Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht). Ook vindt u hier voorbeeldovereenkomsten en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen. 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.

## 2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt €4.300.000,-. Er kan maximaal €475.000,- subsidie worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 60 maanden. Daarmee financieren ZonMw en NWO maximaal 70% van de totale projectomvang; de rest van het projectbudget wordt ingebracht via de verplichte cofinanciering (zie paragraaf 2.3).

De volgende kosten kunnen in de begroting worden opgenomen:

- Gespecificeerde kosten van personeel (met project inhoudelijke taken – technisch dan wel voorbereidende taken gericht op de overdracht van de MVP) in tijdelijke dienst van universiteit, onderzoeksinstelling of hogeschool volgens de UNL of NFU standaardtarieven die gelden bij opening van de subsidie oproep (<https://www.nwo.nl/salaristabellen>);
- Gespecificeerde kosten van personeel (met project inhoudelijke taken – technisch dan wel voorbereidende taken gericht op de overdracht van MVP) in dienst van een Nederlandse hogeschool conform de tarieven van de Handleiding Overheidstarieven (HOT 2022, zie ook <https://kennisopenbaarbestuur.nl/rapporten-publicaties/handleiding-overheidstarieven-2022/>). Het tarief van een medewerker wordt bepaald op basis van de CAO HBO inschaling van de betreffende medewerker. Hogere tarieven dan de HOT zijn niet toegestaan. Lagere tarieven dan de HOT zijn wel toegestaan, maar mogen niet willekeurig worden opgevoerd. Eventuele lagere tarieven moeten kunnen worden onderbouwd, bijvoorbeeld op basis van een interne kostprijsberekening;
- Project specifieke kosten van verbruiksartikelen en het gebruik van speciaal voor het project benodigde apparatuur (aanschrijvingsystematiek). Bij het opvoeren van de kosten voor gebruiksgoederen dient de historische kostprijs te worden gehanteerd. Het opvoeren van commerciële tarieven is niet toegestaan;

- Voor promovendi (uitgaande van een vierjaarsaanstelling) en senior wetenschappelijk medewerkers (uitgaande van een tweejaarsaanstelling) wordt een persoonsgebonden benchfee van € 5.000 ter beschikking gesteld. Bij een aanstellingsduur korter dan vier respectievelijk twee jaar wordt de benchfee naar rato aangepast. De benchfee is bedoeld voor buitenlandse reis- en verblijfskosten en promotiekosten.
- Kosten van derden kunnen worden opgevoerd voor zover dit projectactiviteiten betreft, die in opdracht van de aanvrager door derden worden uitgevoerd (tot een maximum van € 125/uur incl. BTW). Derden zijn geen (andere) hogescholen, universiteiten of onderzoeksinstituten. Deze kunnen alleen medeaanvrager zijn. Derde partijen kunnen geen onderdeel uitmaken van het consortium.
- Let op: de gespecificeerde kosten van personeel in vaste dienst van een universiteit of onderzoeksinstituut zijn niet subsidiabel. Deze kosten kunnen wel als kostenpost opgevoerd worden als deze door een onderzoeksorganisatie in kind bijgedragen worden. Voor 'niet wetenschappelijk personeel' en Personeel van hogescholen en Toegepast Onderzoek organisaties (TO2) geldt echter dat ook personeel met een vaste aanstelling subsidiabel is.
- Financiering voor de activiteiten voor de Transfer II fase gericht op de overdracht van de technologie naar een partij die zal zorgen voor overdracht naar de praktijk, zoals:
  - opstellen van een businessplan
  - het uitvoeren van marktonderzoek
  - kosten voor inschakelen van HTA expertise
  - kosten voor octrooibeschermtijd gedurende de looptijd van het project
  - verspreidings- en implementatie activiteiten
  - het toepassen van de aanbevelingen uit de innovatieve roadmap

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. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

## 2.5 Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn

### Wijziging Algemene subsidiebepalingen ZonMw

De Algemene subsidiebepalingen ZonMw 2013, zijn per 1 april 2022 gewijzigd. De wijzigingen hebben met name betrekking op artikel 25 subsidievaststelling en artikel 26 verantwoording. Meer informatie over de wijziging van de subsidiebepalingen kunt u nalezen op de [ZonMw website](#).

Naast de [Algemene subsidiebepalingen 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 [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.

### 3 Beoordelingscriteria

De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

#### 3.1 Algemene relevantiecriteria

– **Diversiteit**

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

– **Toepassing van ICT en e-health**

Beschrijf indien van toepassing hoe er gebruik wordt gemaakt de inzet van [ICT in de zorg](#). Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.

– **Onderwijs**

Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het [onderwijs](#) als deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Beschrijf hoe u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm geeft. Beschrijf welke resultaten uw project naar verwachting oplevert voor het onderwijs.

– **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.

– **Toegang tot data**

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

– **Toepassing in termen van impact**

Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw en NWO financieren 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 versterken](#).

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

#### 3.2 Programmaspecifieke relevantiecriteria

*Potentiële impact op de gezondheidszorg*

- In hoeverre kan de innovatie naar verwachting in de toekomst op grotere schaal toegepast worden?
- Is er een plan hoe de innovatie gefinancierd gaat worden in de praktijk?
- In hoeverre kan de ontwikkelde innovatie bijdragen aan één van de vier genoemde IMDI doelstellingen? Te weten:
  1. IMDI-technologie ondersteunt (zelf)zorg door burgers, ook in hun rol als patiënt, of mantelzorgers





2. IMDI-technologie vervangt inzet zorgpersoneel door zorg die nu nog verricht wordt door mantelzorgers en/of professionals geheel of gedeeltelijk te vervangen.
  3. IMDI-technologie vermindert de zorgvraag van mensen met een chronische aandoening en ouderen door te voorkomen dat een bestaande aandoening leidt tot complicaties, beperkingen of een lagere kwaliteit van leven. Hierdoor is minder beroep op zorg nodig (secundaire preventie).
  4. IMDI-technologie vermindert de zorgvraag van mensen met een chronische aandoening en ouderen door technologie te ontwikkelen die bijdraagt aan doeltreffender diagnostiek, prognostiek en behandeling én tegelijkertijd het dagelijks functioneren van het individu faciliteert.
- In hoeverre kan de ontwikkelde innovatie bijdragen aan zorg in de eigen leefomgeving?

#### *Aspecten m.b.t. Validate:*

- In hoeverre leidt het plan van aanpak van de validatie studies daadwerkelijk tot de toepassing/validatie van het medische hulpmiddel?
- Wordt het medisch hulpmiddel op geschikte locaties gevalideerd?
- Is helder en concreet beschreven welke factoren en risico's van belang zijn voor succesvolle implementatie in de zorgpraktijk en hoe deze beheerst kunnen worden?

#### *Aspecten m.b.t. Transfer II:*

- Is het plan voor de Transfer II helder beschreven, zijn de juiste activiteiten opgenomen om te komen tot overdracht/implementatie van de technologie. Is er budget gereserveerd voor het uitvoeren van deze activiteiten.
- Is er nagedacht over de betaalbaarheid en duurzaamheid van het medisch hulpmiddel?
- Zullen de voorgenomen stappen daadwerkelijk leiden tot toepassing door gebruikers?
- Is er rekening gehouden met de Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR)?

#### *Geschiktheid en samenstelling gebruikerscommissie*

- Zijn alle relevante stakeholders (inclusief de private partners) opgenomen in de gebruikerscommissie? Is hun rol duidelijk beschreven?
- Is de samenwerking met de gebruikerscommissie helder en concreet vormgegeven?
- In welke mate is de gebruikerscommissie bij de uitwerking van de subsidieaanvraag en gedurende de uitvoering van het voorgaande onderzoeksproject betrokken?

### **3.3 Kwaliteitscriteria**

#### *MVP:*

- Is het product bij de start van het project gereed om te mogen en kunnen toepassen in de leef- en zorg omgeving

#### *Geschiktheid en kwaliteit van het plan van aanpak:*

- Zijn de probleemstelling en de onderzoeksvragen helder gedefinieerd, voldoende afgebakend en adequaat uitgewerkt?
- Bevat de subsidieaanvraag een logisch stappenplan voor de Validate fase met taakverdeling, milestones en deliverables?
- Is de voorgestelde onderzoeksmethode passend bij het doel van het project?
- Is het voorgestelde tijdschema haalbaar en realistisch?

#### *Consortium*

- Is er een sterk consortium met de juiste expertise en netwerk?
- Is er sprake van interdisciplinaire wetenschappelijke samenwerking tussen alfa-, bèta/technische- en gammaonderzoekers waarbij de samenwerking leidt tot een aantoonbare meerwaarde?

#### *Budget*

- Is het budget realistisch en passend bij de aanvraag? Zijn de bijdragen vanuit de cofinanciers reëel en passend?

### 3.4 Prioriteitstelling

De beoordelingscommissie komt tot een oordeel op basis van deze subsidieaanvraag, de ingewonnen referentenrapporten en het wederhoor. De beoordelingscommissie neemt zowel de kwaliteit als ook de mogelijke impact/relevantie van deze subsidieaanvraag mee in de prioritering van de aanvragen. Commissieleden scoren ieder voorstel op kwaliteit (1-5) en op impact/relevantie (1-4), zie onderstaande matrix. Op basis van deze scores wordt een ranking gemaakt.

Aanvragen dienen ten minste als **Hoog impact/relevant, en Goed** te zijn beoordeeld om voor honorering in aanmerking te komen, aanvragen met een lagere beoordeling kunnen niet gehonoreerd worden (= kwaliteitseis). Bij het bepalen van de prioritering wordt eerst naar de voorstellen gekeken die als zeer hoog impact/relevant beoordeeld zijn en vervolgens naar de voorstellen die als hoog impact/relevant beoordeeld zijn (zie onderstaande matrix).

Impact / relevantie (1-4)	Zeer hoog	Hoog	Matig	Onvoldoende
Kwaliteit (1-5)				
Excellent	1	4	–	–
Zeer goed	2	5	–	–
Goed	3	6	–	–
Voldoende	–	–	–	–
Onvoldoende	–	–	–	–

## 4 Procedure & Tijdpad

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

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Op de ZonMw-webpagina [voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
  - De uitgewerkte projectbegroting. Gebruik hiervoor het [verplichte format](#).
  - Een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor. Zie ook paragraaf 2.3.
  - De verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag. zie ook paragraaf 5.3.
- De volgende optionele bijlage(n) mogen worden toegevoegd:
  - Max 5 A4 met figuren en tabellen.
- . Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling. Overige bijlagen zijn niet toegestaan.

### 4.1 Beoordelingsprocedure

De gehele beoordelingsprocedure wordt uitgevoerd onder coördinatie van ZonMw en NWO. Indiening loopt via ZonMw. Afhankelijk van de beoordeling van de subsidieaanvraag en het beschikbare budget zullen mogelijk niet alle projecten een vervolgsubsidie ontvangen voor het tweede onderdeel Validate en Transfer II.

Voor algemene informatie omtrent de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic [‘in 10 stappen subsidie aanvragen’](#) en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

#### 4.1.1 Indienen en beoordeling vervolgaanvraag

Na indiening van een vervolgaanvraag toetsen ZonMw en NWO aan de hand van de vormeisen en de indieningscriteria of de aanvraag in behandeling kan worden genomen. Indien dit niet het geval is, wordt de hoofdaanvrager in de gelegenheid gesteld de subsidieaanvraag binnen een redelijke termijn (48 uur) te herstellen of aan te vullen.

#### 4.1.2 Beoordeling door referenten

Iedere vervolgaanvraag wordt ter beoordeling (peer review) aan minimaal 3 onafhankelijke, bij voorkeur buitenlandse, referenten (expert reviewers) voorgelegd.

#### 4.1.3 Wederhoor

De hoofdaanvrager van de vervolgaanvraag wordt in de gelegenheid gesteld een schriftelijk weerwoord te leveren op de gebundelde referentbeoordelingen. Voor dit weerwoord krijgt de hoofdaanvrager minimaal zes werkdagen. Uw weerwoord is in de regel niet langer dan de tekst van de referentbeoordelingen. Details omtrent de vorm en lengte van het weerwoord ontvangt u t.z.t.

#### 4.1.4 Pitch/interview

Een interview met de beoordelingscommissie maakt deel uit van de procedure. Tijdens het interview heeft de beoordelingscommissie de gelegenheid om vragen te stellen, ook nieuwe vragen die nog niet door de referenten zijn opgeworpen. De kandidaat kan hier tijdens het interview met de commissie op reageren. Op deze wijze wordt opnieuw hoor- en wederhoor toegepast. Het interview is een belangrijk onderdeel van de beoordeling en kan leiden tot bijstelling van de beoordeling en de score van de aanvraag tot dan toe. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

#### 4.1.5 Beoordelingscommissie

Voor de beoordeling wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van de beoordelingscommissie die ook het Show en Transfer I onderdeel heeft beoordeeld. De definitieve samenstelling zal op de IMDI programmapagina kenbaar worden gemaakt.

#### 4.1.6 Besluit

De beoordelingscommissie adviseert het bestuur van ZonMw. Het bestuur van ZonMw neemt in overleg met de directeur van NWO domein TTW het besluit over de toekenningen van de subsidieaanvragen.

### 4.2 Tijdpad

Er zijn twee momenten waarop aanvragen ingediend kunnen worden. Afhankelijk van de afronding van uw Demonstratieproject, kiest u het voor u juiste moment. Houd daarbij rekening met onderstaande tijdspaden.

#### Indienmogelijkheid 1

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	14 februari 2023 om 14:00:00 CET
Ontvangst commentaar referenten	3 april 2023
Deadline indienen wederhoor	12 april 2023 om 14:00:00 CEST
Besluit	Eind mei 2023
Uiterlijke startdatum	6 maanden na toekenning

#### Indienmogelijkheid 2

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	11 april 2023 om 14:00:00 CEST
Ontvangst commentaar referenten	29 mei 2023
Deadline indienen wederhoor	6 juni 2023 om 14:00:00 CEST
Besluit	Begin juli 2023
Uiterlijke startdatum	6 maanden na toekenning

#### Meer informatie

Bekijk [www.zonmw.nl/IMDI](http://www.zonmw.nl/IMDI); deze pagina wordt regelmatig bijgewerkt.

## 5 Indienen

### 5.1 Indiening (via Mijn ZonMw)

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een subsidieaanvraag voor 'indienmogelijkheid 1' is 14 februari 2023, om 14:00:00 uur. Voor 'indienmogelijkheid 2' is de deadline voor het indienen van een subsidieaanvraag 11 april 2023 14:00:00.

### 5.2 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt, moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Als u uw aanvraag eerst in Word opstelt en vervolgens naar Mijn ZonMw gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

### 5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

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

### 5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Marianne Biegstraaten (ZonMw, 070 349 5171, [imdi@zonmw.nl](mailto:imdi@zonmw.nl)) of Wieke Haakma (NWO, 030 600 1296, [w.haakma@nwo.nl](mailto:w.haakma@nwo.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 5176, [servicedesk@zonmw.nl](mailto:servicedesk@zonmw.nl). Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

### 5.6 Downloads en links

#### Specifiek voor deze ronde

- [Verplichte format voor de projectbegroting](#)
- [Verplichte template letter of commitment](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Template samenwerkingsovereenkomst](#)
- [IMDI programmapagina](#)
- [Brochure richtlijnen gebruikerscommissie NWO](#)

#### Algemeen

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- Infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)

## 5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#)

## 6. Gehonoreerde projecten Validate en Transfer II

De inhoudelijke en financiële administratie van de gehonoreerde Validate en Transfer II projecten loopt via ZonMw. NWO zal samen met ZonMw de projecten begeleiden.

### 6.1 Startdatum

Van de gehonoreerde projecten wordt verwacht dat zij uiterlijk 6 maanden na toekenning starten.

### 6.2 Samenwerkingsovereenkomst

Bij honorering (dus nog niet bij aanvraag) vraagt ZonMw een finale conceptversie (goedgekeurd door partijen maar nog niet ondertekend) van de samenwerkingsovereenkomst (zie paragraaf 5.6 voor de template) op om de gemaakte afspraken te beoordelen op conformiteit met het toepasselijke Europese staatssteunrecht en de algemene subsidiebepalingen van ZonMw. Indien ZonMw de consortiumovereenkomst niet accepteert, kan geen subsidie verleend worden.

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. Voor advies bij het opstellen van een consortiumovereenkomst kunt u ook terecht bij de TTO officer of juridisch adviseur van de bestuurlijk verantwoordelijke organisatie.

### 6.3 Gebruikerscommissie

Om de kans op toepassing van de resultaten in de toekomst te vergroten, zullen de gebruikerscommissievergaderingen van uw huidige Demonstratie project worden voortgezet. De samenstelling van de gebruikerscommissie zal bij de start van dit onderdeel opnieuw worden bekeken. Indien nodig kan deze op basis van benodigde expertise worden gewijzigd. Het verdient ook aanbeveling (bewuste) niet-gebruikers in de commissie op te nemen. Er dient nadrukkelijk ook oog te zijn voor de toekomstige financiering van de innovatie ('wie gaat het betalen' dit is in de gezondheidszorg vaak niet de eindgebruiker).

De gebruikerscommissie komt gedurende het onderdeel Validate en Transfer II twee keer per jaar bijeen. Ten aanzien van de gebruikerscommissies wordt de aanpak van NWO domein TTW gevolgd ([brochure richtlijnen gebruikerscommissie](#), met uitzondering van de delen 3 'Intellectuele Eigendomsrechten', deel 4 'Projectkosten en cofinanciering' en deel 5 'Overige bepalingen').

### 6.4 Rapportage

De projectleider rapporteert halfjaarlijks schriftelijk over de voortgang van het project waarna de gebruikerscommissie bijeenkomt om de voortgang te bespreken. Utilisatie van de onderzoeksresultaten is een vast punt van de bespreking. Hieronder vallen samenwerking met (potentiële) gebruikers, kennisoverdracht, kennisbescherming en eventuele commercialisering van de kennis. Aan het einde van het project wordt een inhoudelijke en financiële rapportage opgevraagd.

## Bijlage 1 – 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<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>
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.

<sup>5</sup> Par. 1.3 onder ee) [Kaderregeling O&O&I](#)

<sup>6</sup> Par. 1.3 onder j), m) en q) [Kaderregeling O&O&I](#)

- in een verklaring dat partijen financieel en juridisch onafhankelijk van elkaar zijn

#### 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: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/cofinanciering/subsidies-en-samenwerkingbijdragen-van-derden/>

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.