

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Medicinale cannabis als behandeling bij kinderepilepsie

Onderwerpen: farmacotherapie, effectiviteit, medicinale cannabis, epilepsie, kinderen

Datum geplaatst: 22 maart 2022

Deadline: **19 juli 2022 14.00 uur**

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
2	Randvoorwaarden	1
2.1	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	2
2.2	Staatssteun	2
2.3	Samenwerking en bijdrage van derden	3
2.4	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	3
2.5	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstrekking van toepassing zijn	4
3	Beoordelingscriteria.....	4
3.1	Relevantiecriteria	5
3.2	Kwaliteitscriteria.....	6
3.3	Prioriteitstelling	6
4	Procedure & Tijdpad.....	6
4.1	Beoordelingsprocedure	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
	Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB	11
	Bijlage 2 - Toelichting indiening subsidieaanvraag	12
	A. In te vullen velden in Mijn ZonMw.....	12
	B. Aanvraagformulier/ Application Form	14
	Bijlage 3 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland.....	18
	Bijlage 4 - Toelichting review literatuur.....	19
	Bijlage 5 - Checklist indiening subsidieaanvraag	20

1 Doel subsidieoproep

Steeds meer patiënten ervaren de positieve effecten van cannabis bij verschillende aandoeningen, waardoor de vraag naar medicinale cannabis stijgt. Het wetenschappelijke bewijs voor de werking van medicinale cannabis is echter nog beperkt. Dit zorgt ervoor dat artsen terughoudend zijn in het voorschrijven ervan en dat zorgverzekeraars in Nederland het niet vergoeden. Meer wetenschappelijk onderzoek is dus nodig. De legale (medicinale) cannabis van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC, onderdeel van CIBG, VWS) voldoet aan strenge kwaliteitseisen en wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden geteeld.

In 2020 is vanuit het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) een onderzoek gestart met als doel meer inzicht te krijgen in de farmacologische eigenschappen van medicinale cannabis en de meerwaarde in de behandeling van chronische (neuropatische) pijn.

Op verzoek van het ministerie van VWS heeft ZonMw het rapport 'Verkenning medicinale cannabis' opgesteld. Hierin is gekeken naar de kennishiaten in de wetenschappelijke literatuur omtrent onderzoeken naar de effectiviteit van medicinale cannabis. Deze verkenning heeft geleid tot een overzicht van indicatiegebieden, waarvoor aanvullende onderzoeksresultaten relatief eenvoudig tot een relevante toename van het wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van medicinale cannabis zouden kunnen leiden.

Het doel

Aan de hand van de verkenning heeft het ministerie van VWS ZonMw opdracht gegeven onderzoek te financieren met als doel dat er meer kennis komt over de effectiviteit van medicinale cannabis voor de behandeling van kinderen met therapieresistente epilepsie. Therapieresistente epilepsie heeft veel negatieve effecten op de kwaliteit van leven van het kind en zijn omgeving en het ziektebeeld brengt hoge maatschappelijke kosten met zich mee. Dit onderstreept de noodzaak tot de uitvoer van deugdelijk en onafhankelijk effectiviteitsonderzoek.

De activiteiten die door middel van deze subsidieoproep gefinancierd kunnen worden, worden aangewezen als een Dienst van Algemeen Economisch Belang in de zin van artikel 106 lid 2 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Er is sprake van marktfalen als het gaat om de uitvoering van een publieke taak die door de overheid wordt opgedragen, en die niet door de markt zelf tot stand komt. Door ZonMw gefinancierd onderzoek richt zich op overstijgende maatschappelijke onderwerpen 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. De resultaten van de studies hebben nationale impact en zijn direct toepasbaar in de dagelijkse klinische praktijk. De implementatie van de resultaten heeft een substantiële impact op gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.

Deze opdracht is ondergebracht bij het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Het subsidiëren van onderzoek vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen draagt bij aan het algemeen maatschappelijk belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren. In dit specifieke geval gaat het om de kennis van het gebruik van medicinale cannabis bij therapieresistente epilepsie bij kinderen, al dan niet in combinatie met reguliere therapie.

Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u op onze [website](#).

2 Randvoorwaarden

Aanvragen dienen te voldoen aan de [Algemene subsidiebepalingen](#). Op de pagina [Voorwaarden en financiën](#) vindt u ook informatie over de METC/CCD en de Code Openheid Dierproeven en de Code Biosecurity.

Geldende wet- en regelgeving

Artikel 2, lid 3 van de Subsidiebepalingen van ZonMw impliceert dat de nationaal en internationaal aanvaarde normen van wetenschappelijk handelen worden nageleefd, zoals neergelegd in de

Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (VSNU, laatste herziene versie 31 oktober 2014), dan wel vergelijkbare codes voor niet-universitaire instellingen. Studies dienen te voldoen aan ICH-GCP richtlijnen en de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). ICH-GCP richtlijnen zijn te vinden op www.ccmo.nl.

Inzet publieke middelen

Uit de projectbeschrijving blijkt duidelijk dat de inzet van publieke middelen gerechtvaardigd is en waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van de geldende verplichtingen, wordt opgepakt of gefinancierd.

Hypothese

De volgende hypothese moet worden geadresseerd in het onderzoeksproject: medicinale cannabis verlaagt de frequentie en/of ernst van epileptische aanvallen bij kinderen met therapieresistente epilepsie. Als secundaire uitkomstmaten dienen kwaliteit van leven, bijwerkingen en kosten meegenomen te worden.

- De subsidie wordt toegekend aan een partij die de beantwoording van de beschreven hypothese in samenhang met de secundaire uitkomstmaten in een geïntegreerd plan van aanpak uitvoert.
- De partij heeft aantoonbare relevante ervaring met het uitvoeren van klinisch onderzoek met kinderen en bij de betreffende indicatie.

Onderzoeksproduct

Het te onderzoeken product wordt vervaardigd op basis van de grondstof die geleverd wordt door het Bureau Medicinale Cannabis (BMC). Dit betreft gedroogde bloemen (flos, al dan niet in gegraneerde vorm) zoals op recept beschikbaar in de apotheek of een representatief extract daarvan. Deze grondstof is in verschillende variëteiten beschikbaar met bekende hoeveelheden van de werkzame stoffen THC en CBD. De volgende eisen zijn van toepassing:

- De levering van de grondstof(fen) en de daarmee gepaard gaande kosten stemt u tijdig nader af met het BMC via info@cannabisbureau.nl. De uitkomsten van deze afstemming staan reeds vermeld in uw subsidieaanvraag.
- De bereiding van het te onderzoeken product wordt uitgevoerd door een daartoe bevoegde in Nederland gevestigde partij.
- Om onderzoek met cannabis te kunnen uitvoeren beschikt u over een opiumontheffing. Nadere informatie over de aanvraag van een opiumontheffing kunt u vinden op de website van het BMC (<https://www.cannabisbureau.nl/opiumontheffing>).

Aandachtspunten bij indiening subsidieaanvraag

- Een subsidieaanvraag die wordt ingediend in deze ronde kan niet gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van GGG.
- Een subsidieaanvraag voor een onderzoek dat reeds gestart is, past niet in deze ronde.
- Schrijf uw aanvraag in het Engels; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.

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 onderzoeksorganisatie(s) in de zin van het EU staatssteunrecht¹.
2. Nederlandse zorginstelling(en)²
3. Organisatie(s) met kennis en expertise in (klinisch) onderzoek naar en behandeling van (kinder)epilepsie

De hoofdaanvrager dient afkomstig te zijn van een Nederlandse onderzoeksorganisatie of een Nederlandse zorginstelling met aangetoonde onderzoekservaring.

2.2 Staatssteun

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

² Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. 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 1 Staatssteun - DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

2.3 Samenwerking en bijdrage van derden

Samenwerking wordt aangemoedigd. Het is van belang dat met alle relevante partijen wordt samengewerkt die nodig zijn voor het onderzoek. 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.

Ondernemingen die geen zorginstelling of onderzoeksorganisatie zijn

Ondernemingen die geen zorginstelling of onderzoeksorganisatie zijn, kunnen geen hoofdaanvrager zijn. Organisaties die niet onder 2.1 worden genoemd, worden wel aangemoedigd om medeaanvrager en co-financier van het project te zijn. Hierbij geldt dat zij deelnemen voor eigen rekening en risico. Met name van de fabrikant van het te onderzoeken geneesmiddel wordt een (*in kind*) bijdrage verwacht, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Indien dit niet het geval is, dan wordt duidelijk toegelicht waarom er geen bijdrage wordt geleverd of mogelijk is.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of 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) 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.

2.4 Welk bedrag kunt u aanvragen?

³ Artikel 107 VWEU.

In deze subsidieronde

- Kan maximaal € 1.400.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 4 jaar.
- Bijdragen van derden is geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling, waar mogelijk en zinvol, om implementatie van de resultaten verder te bevorderen.
- Een gedeelte van dit budget dient te worden ingezet voor de kosten van het vervaardigen van het gestandaardiseerde onderzoeksproduct conform de daarvoor geldende (kwaliteits)normen. Hiervoor dient een gespecificeerde offerte van een daartoe bevoegde partij te worden bijgevoegd bij de begroting.
- De financiering vindt gefaseerd plaats op basis van behaalde milestones en vooraf gedefinieerde go/no-go momenten. In deze ronde zal in principe één subsidieaanvraag worden gehonoreerd.
- Accountantskosten 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.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1.400.000,-.

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

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 licentiering 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.
- **Startdatum**
Gehonoreerde projecten dienen binnen 6 maanden na toekenning van start te gaan.

3 Beoordelingscriteria

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

Het is van belang dat met alle relevante partijen wordt samengewerkt die nodig zijn voor het onderzoek.

Voor de governance van dit traject wordt een begeleidingscommissie ingesteld door ZonMw, in principe tenminste bestaande uit leden van de programmacommissie Goed Gebruik Geneesmiddelen

(kwaliteitswerkgroep) en vertegenwoordigers vanuit de relevante medische beroepsgroepen, patiënten, BMC en/of het ministerie van VWS.

3.1 Relevantiecriteria

ZonMw-brede relevantiecriteria

- **Diversiteit**
Aandacht voor diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, voor zover die relevant zijn voor de thematiek van het project.
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**
ZonMw streeft bij projecten naar het betrekken van belanghebbenden, inclusief de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over 'ervaringsdeskundigheid'. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij de projecten.
- **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**
Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op [de ZonMw-webpagina Impact versterken](#).

Programmaspecifieke relevantiecriteria

De aanvragen worden expliciet beoordeeld op het programmaspecifieke relevantie criterium 'Relevantie voor de praktijk'. Hierbij besteedt de commissie aandacht aan de volgende twee aspecten (zie ook [Bijlage 2](#)):

- **Concrete opbrengsten**
Het te financieren onderzoek moet in potentie 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 is 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 een 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.
- **Implementeerbaarheid van de resultaten**
Uit de aanvraag moet duidelijk worden dat de uitkomsten na afronding van het project implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. De aanvrager beschrijft in de aanvraag de mogelijke route naar implementatie van de projectresultaten en geeft aan wat eventuele barrières zijn en hoe die aangepakt kunnen worden.
Een voorwaarde voor implementatie is dat het voorstel een breed draagvlak heeft. De relevante stakeholders moeten daarom aantoonbaar betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het onderzoek. Denk daarbij aan partijen die van belang zijn voor de opname van de nieuwe kennis in bijvoorbeeld richtlijnen of zorgstandaarden of voor de vergoeding en registratie van geneesmiddelen, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZiNL), zorgverzekeraars, Federatie van Medisch Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP).
In de ZonMw handleiding [Kennisbenutting](#) vindt u meer informatie over hoe u kunt bereiken dat de resultaten van uw project zo breed en/of gericht mogelijk verspreid en

geïmplementeerd worden, zodat zoveel mogelijk betrokkenen op de hoogte zijn van de resultaten en deze kunnen benutten.

Zie [Bijlage 2](#) voor een verdere toelichting op factoren die de kans op kennisbenutting vergroten. De aanvrager beschrijft in de aanvraag hoe aan deze factoren wordt gewerkt. Meer informatie over relevantiecriteria vindt u op [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).

3.2 Kwaliteitscriteria

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
- **Plan van aanpak**
Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
- **Haalbaarheid**
Let erop dat u aannemelijk maakt dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- **Projectgroep**
Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project.

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

3.3 Prioriteitstelling

De uiteindelijke prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit en relevantie) gebeurt met behulp van onderstaande matrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Wel dient een aanvraag minimaal van goede kwaliteit te zijn om in aanmerking te kunnen komen voor honorering.

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	Ze er re levant	Re levant	La ag re levant
Ze er go ed	1	3	afwijzen
Go ed	2	4	afwijzen
Vo ldo ende	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Ma tig	afwijzen	afwijzen	afwijzen
On vo ldo ende	afwijzen	afwijzen	afwijzen

Gelijke prioritering van aanvragen

Wanneer er meerdere aanvragen met een gelijke kwaliteits- en relevantiescore zijn, geeft de commissie in deze ronde prioriteit aan projectvoorstellen:

- met de hoogste reëel geschatte en onderbouwde concrete opbrengsten op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.
- waarbij de kans groot is dat de resultaten op korte termijn na het afronden van de studie breed geïmplementeerd zullen worden.
- met een zo breed mogelijk draagvlak vanuit patiënten en behandelaars.
- die zo veel mogelijk aansluiten bij de criteria van ZIN/CBG voor bepaling van de stand van wetenschap en praktijk en registratie.

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

4 Procedure & Tijdpad

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

- Schrijf uw aanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- Op de ZonMw-webpagina [voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag.
- Door de hoofdaanvrager mee te sturen verplichte bijlage(n):
 - A. Het ingevulde aanvraagformulier (in Engels)**
Het ingevulde [aanvraagformulier](#) (PDF) stuurt u mee als bijlage in Mijn ZonMw.
 - B. Review literatuur**
In een aparte bijlage geeft u een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies (zie toelichting in [Bijlage 4 - Toelichting review literatuur](#)).
 - C. Excel bijlage 'Estimation of potential concrete revenues'**
De potentiële concrete opbrengsten dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze bijlage (zie ook toelichting in [Bijlage 2 - Toelichting indiening subsidieaanvraag](#)).
 - D. Excel bijlage 'Planned inclusion'**
Hier geeft u aan hoeveel patiënten per tijdperiode per centrum worden geïncludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.
 - E. CONSORT Flow Diagram**
Indien van toepassing voor uw aanvraag levert u het CONSORT Flow Diagram (zie [CONSORT-statement](#)) aan. Dit Flow Diagram maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.
 - F. Letters of intent – Collaboration** (deelnemersverklaringen)
Indien van toepassing voor uw aanvraag, levert u de toezegging(en) van deelnemende centra/afdelingen aan, inclusief het aantal patiënten dat naar verwachting voldoet aan de inclusiecriteria en het aantal patiënten dat naar verwachting wil deelnemen. U kunt hiervoor dit [voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring](#) gebruiken.
 - G. Letter of commitment**
Indien in uw aanvraag sprake is van een eigen bijdrage en/of van cofinanciering, dan overlegt u hiervoor schriftelijke (ondertekende) toezeggingen. Op de websitepagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u het format.
 - H. Consortium Agreement** (final draft)
Samenwerkingsovereenkomst waarin afspraken over de taak- en budgetverdeling tussen de deelnemende partijen zijn vastgelegd. Voor deze overeenkomst geldt dat:
 1. De beschikking tot het verlenen van een subsidie aan een subsidieaanvrager wordt verleend onder de opschortende voorwaarde dat de consortiumovereenkomst tot stand komt vóór aanvang van het project;
 2. De consortiumovereenkomst voldoet aan de vereisten van het ZonMw kennisbenuttingsbeleid;
 3. De consortiumovereenkomst minimaal de voorwaarden bevat met betrekking tot:
 - de bijdrage van de consortiumpartners in de kosten van het project;
 - het delen in de risico's van het project;
 - de inbreng door de consortiumpartners van reeds bestaande intellectuele eigendom in het project;
 - de toegang tot de ingebrachte intellectuele eigendom tijdens en na afloop van het project;
 - de toewijzing van intellectuele eigendomsrechten op de projectresultaten;
 - de wijze waarop wordt omgegaan met de overdracht van de projectresultaten;
 - de toegang tot de projectresultaten tijdens en na afloop van het project;
 - de verspreiding van de projectresultaten.

In de uitgewerkte aanvraag worden de **contactgegevens** van de IP/contractspecialist van de bestuurlijk verantwoordelijke organisatie opgenomen. Op de [ZonMw website](#) vindt u een voorbeeldovereenkomst als hulpmiddel bij het opstellen van een consortium- en/of sponsorovereenkomst.
 - I. Planning en milestones**
Overzicht met de planning en milestones. Alleen verplicht bij meerdere workpackages. Max. 2 pagina's.

- Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
- Door de hoofdaanvrager mee te sturen optionele bijlage(n):
 - J. Letter of Support**
Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.
 - K. Referee suggestions and non-refs**
Ingevuld formulier met suggesties voor referenten en non-referenten.
 - L. Appendix**
Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen etc.).

Een uitgebreide toelichting voor het opstellen en indienen van uw uitgewerkte aanvraag is te vinden in [Bijlage 2](#). Een checklist om te controleren of uw subsidieaanvraag compleet is vindt u in [Bijlage 5](#).

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

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 Medicinale Cannabis Ronde toegelicht.

Aanvraagfase

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 uiteindelijke prioritering van de aanvragen (ten aanzien van kwaliteit én relevantie) gebeurt door de programmacommissie op basis van de aanvraag, de referentrapporten en het wederhoor.

Aanvullend advies door CBG en ZIN

Om de kwaliteit van de projectvoorstellen richting mogelijke registratie en vergoeding van medicinale cannabis zo nodig te verbeteren voorzien het CBG en ZIN in een gezamenlijk advies. Het aanvullend advies heeft tot doel de kwaliteit van de projectvoorstellen nog verder te verbeteren en de projecten beter te laten aansluiten op een traject tot doorgeleiding van de studieresultaten naar de praktijk. Het aanvullend advies wordt schriftelijk opgesteld.

U wordt verzocht in het wederhoor te reageren op dit advies en te onderbouwen waarom (onderdelen van) dit advies wel of niet is verwerkt in de aanvraag. Wanneer dit advies tegenstrijdig is aan dat van de programmacommissie, is het advies van de programmacommissie leidend. Naast een aanvullend advies van het CBG en ZIN ten tijde van het opstellen van de aanvraag volgt er tijdens de looptijd van een gehonoreerd project een wetenschappelijk adviestraject vanuit het CBG, waar zinvol in combinatie met ZIN. In een gesprek zult u advies ontvangen over het lopende ontwikkeltraject ten behoeve van de doorgeleiding van de resultaten van het project naar de klinische praktijk na afloop van het project. Het advies beslaat bijvoorbeeld het verdere handelsvergunningperspectief en mogelijkheden voor vergoeding van het middel voor de nieuwe indicatie. De kosten van dit adviestraject zijn conform de dan vigerende tarieven. Als indicatie kunt u hiervoor €2.150,- in de begroting opnemen.

4.2 Tijdpad

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	Dinsdag 19 juli 2022 om 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten, PFN en aanvullend advies CBG/ZIN	Dinsdag 23 augustus 2022*
Deadline indienen wederhoor	Dinsdag 6 september 2022
Besluit	Tweede helft oktober 2022
Uiterlijke startdatum	Tweede helft april 2023

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

Meer informatie

Bekijk de [Goed Gebruik Geneesmiddelen Medicinale Cannabis informatiepagina](#) op de ZonMw-website; deze wordt regelmatig bijgewerkt.

5 Indienen

5.1 Indiening (via Mijn ZonMw)

Aanvragers kunnen aanvragen uitsluitend en conform de richtlijnen indienen via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is 19 juli 2022, om 14.00 uur.

5.2 Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

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

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

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

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Candido da Silva (programmamanager), 070-3495464, geneesmiddelen@zonmw.nl.

5.5 Technische vragen

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

5.6 Downloads en links

- [Aanvraagformulier](#)
- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Informatiepagina over deze subsidieronde](#)
- [Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)

5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 Staatssteun - DAEB](#)
- [Bijlage 2 Toelichting indiening subsidieaanvraag](#)
- [Bijlage 3 Flyer Patiëntenfederatie Nederland](#)
- [Bijlage 4 Toelichting review literatuur](#)
- [Bijlage 5 Checklist indiening subsidieaanvraag](#)

Bijlage 1 – Staatssteun – DAEB

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁴, mits aan de 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.

⁴ 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 2 - Toelichting indiening subsidieaanvraag

Subsidieaanvraag algemeen

- De subsidieaanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:
 - A. De in te vullen velden in [Mijn ZonMw](#);
 - B. Het ingevulde [aanvraagformulier](#) (PDF), dat u meestuurt als bijlage in Mijn ZonMw;
 - C. Meerdere (grotendeels verplichte) bijlagen (zie de checklist in [Bijlage 5 - Checklist indiening subsidieaanvraag](#)), die u meestuurt in Mijn ZonMw;
- De subsidieaanvraag is in het **Engels** geschreven; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen;
- Voor een subsidieaanvraag is het insturen van een hardcopy met ondertekening **niet** nodig, de digitale indiening via [Mijn ZonMw](#) volstaat.

A. In te vullen velden in Mijn ZonMw

Sectie 1. General Information / Algemene gegevens

Has this or a comparable grant application previously been submitted to ZonMw || **Herindiening**
Geef aan of het project eerder is ingediend als subsidieaanvraag. In geval van een eerder ingediende subsidieaanvraag beschrijft u in detail op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag.

Compulsory Project Members || **Verplichte projectgroepleden**

De volgende 3 projectgroepleden zijn verplicht:

- De hoofdaanvrager is de persoon aan wie de subsidie bij honorering wordt toegekend.
- De projectleider en penvoerder is de persoon die inhoudelijk verantwoordelijk is en de dagelijkse leiding heeft over het project. Bij honorering van de aanvraag is de projectleider en penvoerder de contactpersoon waarmee ZonMw over de inhoudelijke voortgang van het project correspondeert.
- De bestuurlijk verantwoordelijke is de rechtspersoon of natuurlijk persoon die op grond van de statuten bevoegd of gemachtigd is de organisatie te vertegenwoordigen.

NB. Hoofdaanvrager en projectleider/penvoerder kunnen dezelfde persoon zijn.

Let op: de hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke moeten in hetzelfde centrum werkzaam zijn. Indien dit niet het geval is, dient een samenwerkingsovereenkomst over de uitvoering van de desbetreffende subsidieaanvraag te worden afgesloten (Algemene subsidiebepalingen, artikel 8.7).

Sectie 2. Additional Project Members || **Extra projectgroepleden**

- Als u bij vraag 1.4 'ja' heeft ingevuld kunt u hier extra projectgroepleden toevoegen. Een projectgroep kan uit maximaal 10 extra projectgroepleden bestaan. Houd bij de samenstelling van uw projectgroep rekening met de juiste expertise die benodigd is voor een succesvolle uitvoering van uw project; denk hierbij ook aan de economische evaluatie, de implementeerbaarheid van de resultaten, de patiëntenparticipatie en het potentiële vervolgtraject. Indien de vraagstelling betrekking heeft op de eerstelijnszorg of ketenzorg is het raadzaam in de projectgroep zorgverleners uit zowel de eerste als tweedelijnszorg actief te betrekken.
- Geef bij 'role in the project' aan welke rol/expertise deze persoon heeft in het project, zodat helder wordt welke expertise in de projectgroep aanwezig is. Denk bijvoorbeeld aan een medisch specialisme, HTA-deskundige, data-analist, statisticus, patiëntenvertegenwoordiger etc. Max. 70 karakters.

Sectie 3. Summary / Samenvatting

Dutch summary || **Nederlandse samenvatting**

Geef een Nederlandse titel en samenvatting, maximaal 3000 karakters.

De **titel** bevat maximaal 12 woorden die kort en bondig de essentie van het project weergeeft. (NB: de titel hoeft niet te worden vereenvoudigd tot 'lekentaal', maar moet begrijpelijk zijn voor lezers met een basale medische achtergrond).

De **samenvatting** is bedoeld voor de leden van het patiëntenpanel. Houdt u er rekening mee dat de leden van het patiëntenpanel vaak niet medisch onderlegd zijn. In deze samenvatting adresseert u in ieder geval de volgende vragen:

- Waarom wilt u dit onderzoek doen?
- Welke resultaten hoopt u dat dit onderzoek oplevert?
- Waarom is dit onderzoek van belang voor patiënten en hun naasten?
- Hoe gaat u dit onderzoek uitvoeren?
- Hoe belastend is het onderzoek voor deelnemende patiënten? (*indien van toepassing*)
- Hoe gaat u de resultaten van het onderzoek verder brengen?

Scientific summary in English || Wetenschappelijke samenvatting (Engels)

In dit veld in Mijn ZonMw vult u de **Engelse** samenvatting in, maximaal 3999 karakters.

- Maak gebruik van de volgende indeling:
 - RESEARCH QUESTION/RATIONALE
 - HYPOTHESIS & OBJECTIVES
 - STUDY DESIGN
 - Beschrijving van het type design (zoals cohort studies, modelmatige studies, non-inferiority, stepped wedge, (varianten op) RCT, etc.)
 - STUDY POPULATION
 - INTERVENTION (& COMPARATOR)
 - OUTCOME PARAMETERS
 - SAMPLE SIZE/ DATA-ANALYSIS
 - ECONOMIC EVALUATION
 - DIVERSITY

Scientific summary in Dutch || Wetenschappelijke samenvatting (Nederlands)

In dit veld in Mijn ZonMw vult u de **Nederlandse** samenvatting in, maximaal 3999 karakters.

- Maak gebruik van de volgende indeling:
 - RESEARCH QUESTION/RATIONALE
 - HYPOTHESIS & OBJECTIVES
 - STUDY DESIGN
 - Beschrijving van het type design (zoals cohort studies, modelmatige studies, non-inferiority, stepped wedge, (varianten op) RCT, etc.)
 - STUDY POPULATION
 - INTERVENTION (& COMPARATOR)
 - OUTCOME PARAMETERS
 - SAMPLE SIZE/ DATA-ANALYSIS
 - ECONOMIC EVALUATION
 - DIVERSITY

Sectie 4. Project information / Projectinformatie

Kies uit de keuzelijsten de optie die het beste past voor uw project.

Sectie 5. Financial data / Financiële gegevens

- Gebruik het Engelstalige [begrotingformat](#) (excel) voor Medicinale cannabis als behandeling bij kinderepilepsie.
- Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie [Voorwaarden en financiën](#), onderdeel Financiën, kopje Downloads Salaristabellen).
- Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en kennisbenutting. Neem dit op in uw begroting.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting.

Sectie 6 Annexes / Bijlagen

- Upload de verplichte en optionele bijlagen (zie [Bijlage 5](#));
- De bijlagen dienen als bestandsformat PDF ingediend te worden.

Sectie 7 Declarations and signature of applicant / Verklaringen en ondertekening**B. Aanvraagformulier/ Application Form**

U kunt het [aanvraagformulier](#) downloaden.

Algemene instructies

- Vul bij **alle** tekstvakken iets in;
- Maak gebruik van de in het aanvraagformulier vermelde kopjes;
- Er geldt geen beperking voor het aantal karakters en/of woorden per tekstvak, maar de totale omvang van het aanvraagformulier is beperkt tot **maximaal 8 A4 pagina's (inclusief literatuurreferenties en exclusief de titelpagina met 'basic application details')**;
- Inhoudelijke bijlagen kunt u, indien van toepassing, apart uploaden in Mijn ZonMw;
- Het is ook mogelijk figuren in te voegen in de tekstvakken;
- Gebruik lettertype Arial (10-puntsgrootte);
- Als u de maximale totale omvang overschrijdt of tekstvakken overslaat, kunnen wij uw aanvraag niet in behandeling nemen in deze ronde;
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag 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.

Titelpagina (max 1 pagina A4)**Name of main applicant || Naam hoofdaanvrager**

Dit is dezelfde hoofdaanvrager als opgegeven in Mijn ZonMw.

Organisation || Organisatie**Project title || Projecttitel**

Vermeld hier de volledige Engelstalige titel. Dit is dezelfde als ingevoerd in Mijn ZonMw.

Subsidieaanvraag (totaal max 8 pagina's A4 – excl. titelpagina, incl. literatuurreferenties)**1. Problem definition/rationale and objective(s) || Probleemstelling/rationale en doelstelling(en)**

- Beschrijf duidelijk de probleemstelling: welke relevante vraag/probleem uit de dagelijkse praktijk vormt het uitgangspunt voor uw aanvraag? Hoe ziet de huidige zorg eruit?
- Vermeld duidelijk de doelstelling(en) van uw project. Hoe zou uw onderzoek kunnen bijdragen aan een hogere kwaliteit van zorg, gezondheidswinst en/of lagere zorgkosten?
- ZonMw stimuleert een optimaal gebruik van data. Geef bij de onderbouwing van de relevantie aan of uw onderzoeksvraag met bestaande data beantwoord kan worden. Indien dit niet kan, of slechts ten dele, onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef bij het opzetten van een nieuwe dataverzameling aan hoe de toegankelijkheid ervan na afloop wordt geregeld. Meer informatie hierover vindt u op de ZonMw-website onder: [FAIR data and data management](#).

2. Strategy || Plan van aanpak

Maak gebruik van de in het aanvraagformulier aangegeven kopjes om het plan van aanpak van het project te beschrijven. Onderbouw duidelijk de keuzes die u maakt.

- **Design:** Een onderzoeksdesign sluit aan bij de vraagstelling en u houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie. Hier beschrijft u het type design met een goede onderbouwing, die laat zien dat de keuze van het [onderzoeksdesign](#) aansluit bij de vraagstelling; We verwijzen voor (verschillende vormen van) RCT's naar de [CONSORT-statement](#) en de richtlijnen voor andere [type designs](#).
 - U wordt nadrukkelijk geadviseerd om de benodigde methodologische expertise op te nemen in uw projectgroep.
- **Study population:** beschrijf de belangrijkste in- en exclusie criteria;

- **Intervention & comparator:** beschrijf de behandelingen of interventies, inclusief doseringen en toedieningsvorm. Beschrijf de eventuele vergelijkende arm en onderbouw de keuze hiervoor. Besteed ook aandacht aan de beschrijving van 'usual care' als dat de vergelijkende arm is;
- **Outcome parameters:** beschrijf de primaire uitkomstmaat, secundaire uitkomstmaten, Quality of Life uitkomstmaten en safety assessment;
- **Data analysis:** beschrijf de primary (efficacy) analysis;
- **Sample size calculation:** beargumenteer de power/sample size berekening voor uw studie;
- **Economic evaluation:** benoem en beschrijf het design van de economische evaluatie, bij voorkeur vanuit maatschappelijk perspectief. De eventueel uitgevoerde kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) en/of budgetimpactanalyse dient in lijn te zijn met de ['Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg'](#) van het Zorginstituut Nederland;
 - U wordt verzocht het plan van aanpak van de economische evaluatie te beschrijven aan de hand van de volgende onderdelen: *analytical technique; study perspective; comparators; time horizon; patient population; model approach (if applicable); outcome measures & data collection; costs & data collection; discounting; analyses (including sensitivity & scenario analyses)*;
 - U wordt nadrukkelijk geadviseerd om hiervoor de benodigde HTA-expertise op te nemen in uw projectgroep;
 - Indien u geen kosteneffectiviteitsanalyse en/of budgetimpactanalyse in uw aanvraag heeft opgenomen, onderbouwt u waarom dit niet van toepassing is;
- **Diversity:** geef aan in hoeverre rekening wordt gehouden met verschillen in leeftijd, sociaal-economische status en culturele achtergrond. Geef daarnaast specifiek aan hoe u rekening houdt met sekse- en genderspecifieke aspecten en hoe u hier mee omgaat in het design en bij de analyses van de studie. Indien dit voor uw studie niet van toepassing is, vermeldt u dit expliciet. Zie voor meer informatie de ZonMw-publicatie over [Diversiteit](#) en de [kennisagenda Gender en Gezondheid](#).

3. Feasibility of the project || Haalbaarheid van het project

- Geef een duidelijke tijdsplanning van het project en onderbouw waarom het project goed uitvoerbaar is binnen de gekozen looptijd; het moet aannemelijk zijn dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gekozen looptijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- Denk ook aan het onderbouwen van de haalbaarheid van de patiënteninclusie in de daarvoor geplande tijd. Houd hierbij rekening met het beschikbare aantal patiënten, het aantal patiënten dat aan de inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen; de haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling (indien van toepassing). Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
 - Indien patiënten worden geïnccludeerd, vult u het formulier [D Planned inclusion](#) in en voegt deze toe inclusief grafiek en staafdiagram. Verwijs hiernaar in het aanvraagformulier.
 - Wanneer meerdere centra deelnemen aan de studie verzoek hen dan een deelnemersverklaring te ondertekenen en voeg deze toe aan uw aanvraag (verplicht indien van toepassing, [Bijlage F Letter of Intent – Collaboration](#)).
- Geef een realistische indruk van de kansen en belemmeringen bij de uitvoer van het project.

4. Relevance for clinical practice || Relevantie voor de klinische praktijk

Een belangrijk criterium voor toekenning is dat uit de aanvraag helder naar voren komt dat het onderzoek relevant is voor de klinische praktijk en dat de gebruikers van de uitkomsten aantoonbaar betrokken zijn bij zowel het ontwerp als de uitvoering van het project. Hierbij gaat u in op elk van de volgende twee aspecten:

A. Concrete revenues || 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 is 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 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 even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

Onderbouw de verwachte concrete opbrengsten:

- De verwachte concrete opbrengsten dienen in principe te worden gekwantificeerd met behulp van de [Bijlage C Estimation of potential concrete revenues](#). Indien dit volgens u voor uw aanvraag niet van toepassing is, geeft u dit duidelijk aan en onderbouwt u dit.
- De potentiële (reële) concrete opbrengsten dienen in de aanvraag verder te worden onderbouwd, zoveel mogelijk op basis van beschikbare data.

B. Implementation of the results: feasibility and strategy || Implementeerbaarheid van de resultaten: haalbaarheid en plan van aanpak

Uit de aanvraag moet duidelijk worden dat de uitkomsten na afronding van het project implementeerbaar (bruikbaar) zijn in de klinische praktijk en daarmee de dagelijkse praktijk kunnen veranderen. De aanvrager beschrijft in de aanvraag de mogelijke route naar implementatie van de projectresultaten en geeft aan wat eventuele barrières zijn en hoe die aangepakt kunnen worden.

Verder dient u in te gaan op onderstaande factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting en implementatie van projectresultaten bevorderen:

- **Samenwerking met relevante stakeholders** – het samenwerken van onderzoekers en/of projectleiders met mensen uit praktijk, beleid en/of onderwijs. 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 dient plaats te vinden in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij bij voorkeur 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. Als een stakeholder niet wordt betrokken, leg dan uit waarom niet.

- **Cofinanciering** – het financieel of in natura bijdragen door betrokken partijen ten behoeve van programma's of projecten. Cofinanciering door betrokken partijen, voorafgaand, gedurende of na afloop van het project, zorgt ervoor dat de verantwoordelijkheid voor benutting van de opgeleverde kennis wordt gedeeld en daarmee de kans hierop wordt vergroot. Beschrijf of en in welke mate er sprake is van cofinanciering.

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten** – het opleveren van bruikbare kennisproducten zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, modellen, literatuuroverzichten en/of datasets. Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten gaan benutten.

Welke kennisproducten gaat uw project opleveren? 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** – het kiezen van effectieve strategieën en activiteiten gericht op verspreiding en implementatie van de projectresultaten (bijvoorbeeld motiverende, educatieve of patiëntgerichte strategieën). Implementatie van projectresultaten gebeurt niet vanzelf, hiervoor is een actieve, planmatige aanpak essentieel.

Welke gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten gaat u uitzetten binnen de looptijd van het project? En welke activiteiten zullen na afronding van het project worden opgepakt, en door welke partijen? Op de ZonMw-website vindt u een [Overzicht van implementatieactiviteiten en -strategieën](#).

5. Patient participation || Patiëntenparticipatie

- ZonMw hecht veel waarde aan patiëntenparticipatie en wil het patiëntenperspectief terugzien in uw subsidieaanvraag en onderzoek. Uit de subsidieaanvraag moet blijken dat een patiëntenorganisatie (of andere ervaringsdeskundigen) de onderzoeksvraag relevant en de voorgestelde aanpak voor de patiëntenparticipatie haalbaar vindt. Ook moet duidelijk zijn hoe de onderzoeksopzet én budgettering voorziet in het betrekken van patiënten/ervaringsdeskundigen. Welke rol vervullen patiënten/ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld binnen welke fase van het onderzoek?
- Zijn er al contacten gelegd met samenwerkingspartners rondom dit thema (bijvoorbeeld Patiëntenfederatie Nederland, aandoening specifieke patiëntenorganisatie(s), individuele patiëntvertegenwoordigers) en hoe is hun input verwerkt?
- Zie de [flyer](#) van de Patiëntenfederatie Nederland en de [website van de Europese Patiëntenacademie](#) en het [participatiekompas](#) voor richtlijnen over patiëntenparticipatie.
- Indien het onderwerp niet van toepassing is op uw aanvraag, onderbouwt u dit duidelijk.

NB: met patiëntenparticipatie wordt niet de patiënteninclusie bedoeld!

6. Expertise, prior activities, publications and products || Expertise, voorgaande activiteiten, publicaties en producten

Geef een kort overzicht van de aanwezige expertise, reeds uitgevoerde activiteiten (bijvoorbeeld in onderzoek, onderwijs, patiëntenzorg), publicaties en producten vanuit uw projectgroep (zoals artikelen, (hoofdstukken in) boeken, patenten, congresverslagen, software, open access onderzoeksgegevens), die relevant zijn voor de ingediende aanvraag. Uit de aanvraag moet duidelijk blijken dat de (multidisciplinaire) onderzoeksgroep over de juiste expertise en ervaring beschikt om de voorgestelde studie te kunnen uitvoeren.

7. Background/ foreground Intellectual Property (IP) || Intellectueel eigendom

- Beschrijf, indien van toepassing, wie de rechthebbende is op de background IP (intellectual property)/bestaande kennis..
- Beschrijf, voor zover mogelijk, wat uw plannen zijn rondom de foreground IP. Wie verkrijgt eigendoms- en gebruiksrechten op de studieresultaten? Wat zijn uw plannen met de studieresultaten en hoe zullen publicatierechten over de projectgroep (dan wel co-financier) verdeeld worden?

Voor vragen hierover kunt u terecht bij TTO officer of juridisch adviseur van uw organisatie. ZonMw adviseert u hem/haar zo vroeg mogelijk te betrekken bij uw aanvraag indien van toepassing.

8. Literature references || Literatuurreferenties

Vermeld alleen referenties die uw aanvraag inhoudelijk onderbouwen en vermijd opsommingen van publicaties van uw projectgroep(leden).

Bijlage 3 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland

Patiëntenparticipatie in onderzoek



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 vacatielegelden.

"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	- Aansluiten bij onderzoeksagenda patiëntenorganisatie - Verzamelen van signalen uit de praktijk
Onderzoeksopzet	- 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	- Inventariseren middelen voor verspreiding resultaten en eventuele knelpunten daarbij - Bereiken van patiënten die niet bij organisatie aangesloten zijn - Terugkoppelen resultaten naar ervaringsdeskundigen - Testen prototypes

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 4 - Toelichting review literatuur

Waarom wordt een review van de literatuur gevraagd?

Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw aanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied.

U motiveert wat de **toegevoegde waarde** zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van:

- in de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews)
- reeds lopend onderzoek
- bestaande richtlijnen

Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening.

Hoe wordt de review van de literatuur uitgevoerd?

In de aanvraag moet duidelijk worden dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden en welke bronnen hiervoor zijn geraadpleegd.

Databases

Raadpleging van onderstaande databases wordt aanbevolen:

- National library of medicine (Medline): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- Cochrane Library: <https://www.cochrane.org/>
 - Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
 - Database of Abstracts on Reviews and Effectiveness (DARE)
 - Cochrane Controlled Trial Register (CCTR)
- International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN): <http://www.isrctn.com/>
- ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov/>
- Netherlands Trial Register (NTR): <http://www.trialregister.nl>
- NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD): <http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm>
- NHS Economic Evaluation Database (NHS-EED)
- Health Technology Assessment Database (HTA)
- ECRI database: <http://www.ecri.org>

Daarnaast is het mogelijk andere databases te raadplegen.

U uploadt het gevraagde overzicht als een aparte PDF- bijlage B Literatuur Review in Mijn ZonMw.

Bijlage 5 - Checklist indiening subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag uploadt u de afzonderlijke bijlagen in PDF-format in Mijn ZonMw. Gelieve hierbij de **onderstaande nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden, zowel **in de bestandsnaam als in de koptekst van de bijlage**.

VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)		TAAL
A	Application form Volledig ingevuld aanvraagformulier en maximaal 8 pagina's (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	EN
B	Literature review Een bijlage met een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies.	EN
C	Estimation of potential concrete revenues Onderbouwing van de potentiële concrete opbrengsten met behulp van het Excel format .	EN
D	Planned Inclusion Ingevuld Excel format met het aantal patiënten per tijdsperiode per centrum (indien van toepassing voor uw aanvraag). Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram.	EN
E	CONSORT Flow Diagram Vul het flow diagram in (zie CONSORT-statement). U wordt verzocht de commissie te overtuigen van de haalbaarheid van patiënteninclusie door inschattingen te geven van het aantal beschikbare patiënten, het aantal patiënten dat naar verwachting voldoet aan inclusiecriteria, het aantal patiënten dat deelname zal weigeren, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, etc.	EN
F	Letter of Intent - Collaboration Toezegging(en) van alle deelnemende centra/afdelingen, inclusief aantal patiënten wat aan inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen (indien van toepassing voor uw aanvraag). U kunt hiervoor dit voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring gebruiken.	EN of NL
G	Letter of Commitment Ondertekende toezegging(en) voor eigen bijdragen en/of cofinanciering (indien van toepassing voor uw aanvraag). Op onze website vindt u voorbeelden van deze brieven.	EN of NL
H	Consortium Agreement (final draft) Voorbeelden vindt u op onze website .	
I	Planning en milestones (alleen verplicht bij meerdere workpackages) Max. 2 pagina's	EN
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):		
J	Letter of Support Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.	EN of NL
K	Referee suggestions and non-refs Ingevuld formulier met suggesties voor referenten en non-referenten.	EN of NL
L	Appendix Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen etc.).	EN

Let op:

Vergeet niet tijdens of na indiening in Mijn ZonMw de 'verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag' naar ZonMw te sturen: geneesmiddelen@zonmw.nl