

# Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Complexe Interventies Ronde 3

Onderwerpen: farmacotherapie, concrete opbrengsten, implementeerbaarheid, complexe interventies

Datum geplaatst: 24 november 2021

**Deadline: 1 februari 2022, 14.00 uur**

## Inhoud

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen - Complexe Interventies Ronde 3.....	1
DOEL SUBSIDIEOPROEP.....	1
WIE KAN SUBSIDIE AANVRAGEN.....	2
WELK BEDRAG KAN AANGEVRAAGD WORDEN.....	2
BEOORDELINGSCRITERIA.....	3
Relevantiecriteria.....	3
Programmaspecifieke relevantiecriteria.....	3
Algemene aandachtspunten bij relevantie.....	4
Kwaliteitscriteria.....	5
BEOORDELINGSPROCEDURE.....	5
Uitgewerkte aanvragen.....	5
Prioritering van uitgewerkte aanvragen.....	5
Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen.....	6
TIJDPAD.....	6
INDIENEN UITGEWERKTE AANVRAAG.....	6
Randvoorwaarden.....	6
Voorwaarden project met meerdere fases.....	6
Algemene subsidiebepalingen.....	7
Geldende wet- en regelgeving.....	7
Inzet publieke middelen.....	7
Maatschappelijk verantwoord licentiëren.....	7
Indiening (via MijnZonMw).....	8
Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag.....	8
TIPS.....	8
(Verplichte) Bijlagen.....	8
Inhoudelijke vragen.....	9
Technische vragen.....	9
Downloads en links.....	9
Overige bijlagen subsidieoproep.....	9
Bijlage 1 - Toelichting indiening subsidieaanvraag.....	10
A. In te vullen velden in MijnZonMw.....	10
B. Aanvraagformulier/Full Application Form.....	12
Bijlage 2 - Flyer Patiëntenfederatie Nederland.....	16

Bijlage 3 - Toelichting review literatuur.....	17
Bijlage 4 - Checklist indiening subsidieaanvraag .....	18
Bijlage 5 - Staatssteun - DAEB.....	19

## DOEL SUBSIDIEOPROEP

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

Onderzoek dat passend is in het programma is onderzoek waarin onderzocht wordt hoe een geneesmiddel (kosten)effectiever ingezet kan worden, bijvoorbeeld door behandeling op maat, lager of korter doseren of onderzoek waar gekeken wordt of een goedkoper alternatief net zo goed is. Daarnaast kunnen geneesmiddelen worden onderzocht voor groepen waar de fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, waaronder zeldzame ziektes, zwangeren, kinderen en ouderen. Ook kan onderzoek gefinancierd worden naar de organisatie van zorg met als doel de farmacotherapeutische zorg te verbeteren, bijvoorbeeld gerelateerd aan therapietrouw of polyfarmacie.

Dit betreft altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemene publieke belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren en die niet door de markt worden opgepakt, omdat de markt 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.

Voor deze subsidieronde geldt dat een **relevante vraag of probleem uit de praktijk** het uitgangspunt voor de aanvraag moet zijn; hierbij gelden verder geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

De ronde Complexe Interventies is gericht op projecten waarin een complexe (multifactoriële) interventie centraal staat. De kenmerken van een 'complexe interventie' zijn gebaseerd op de [richtlijn 'Developing and evaluating complex interventions'](#) van de Medical Research Council (MRC), welke in september 2021 is [geactualiseerd](#).

Voor de Complexe Interventies Ronde 3 geldt in ieder geval dat:

- het een interventie betreft die uit meerdere op elkaar ingrijpende componenten bestaat, waarbij het niet noodzakelijkerwijs op voorhand duidelijk is welke van de componenten specifiek voor het gewenste effect zorgen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de combinatie van een schriftelijke keuzehulp en een gespreksmethode die uit meerdere stappen bestaat, die samen als doel hebben om tot een gezamenlijke beslissing te komen over gebruik van een specifiek geneesmiddel. Of aan ontslagbegeleiding in het ziekenhuis, gecombineerd met de informatieoverdracht naar de zorgverleners in de eerste lijn en begeleiding bij het medicatiegebruik na ontslag.

Waarbij:

- diverse disciplines/zorgverleners bij de interventie betrokken zijn, die bij voorkeur werkzaam zijn in verschillende settings van het zorglandschap.

De recent geactualiseerde [MRC-richtlijn](#) onderscheidt verschillende fases in het proces van het ontwikkelen en evalueren van een complexe interventie. Voor projecten in deze ronde geldt het volgende:

- De interventie:
  - heeft een overtuigende theoretische onderbouwing (zowel met betrekking tot de inhoud als de wijze van toepassen van de interventie in de verschillende disciplines);
  - is voldoende voorontwikkeld om in een pilot te worden getest op haalbaarheid in een specifieke setting;
- Het is mogelijk studies in te dienen *vanaf (en inclusief)* de fase van het uitvoeren van een haalbaarheids- en pilotstudie. Het is mogelijk een bestaande interventie aan te passen aan een bepaalde setting (bijvoorbeeld eerste lijn, ouderen) en dan in een pilotstudie de haalbaarheid te bestuderen. Er is dan reeds vooronderzoek uitgevoerd, zoals literatuuronderzoek, verkenningen in databases en eventuele exploraties bij patiënten of zorgverleners. In de pilot wordt de haalbaarheid van de interventie getest (moet er in de praktijk veel veranderen? Hoeveel extra tijd kost het? En is dat realistisch in de normale zorgpraktijk?). Op basis daarvan kan de interventie eventueel worden bijgesteld. U kunt hiervoor de [NIHR](#)-definitie van haalbaarheidsstudies en pilotstudies gebruiken.

- Het in een grotere studie evalueren en daarna lokaal implementeren van de interventie is in ieder geval onderdeel van het projectplan. Daarnaast dienen de belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie in kaart te worden gebracht. De verschillende fases kunnen cyclisch plaatsvinden. Indien er reeds een pilot en haalbaarheidsstudie is uitgevoerd rapporteert u de resultaten hiervan in de aanvraag.
- De onderzoeksteams die een project aanvragen zullen in de regel ook bestaan uit verschillende disciplines, waarbij de expertise van de betrokken behandelaars (huisartsen, verpleegkundigen, apothekers, psychologen), de disciplinaire wetenschappelijke expertise (gedragwetenschappen, implementatiewetenschappen, farmacologie, gezondheidseconomie, biostatistiek) en patiëntgroepen zijn vertegenwoordigd.

Thema's waarbij vaak sprake is van dergelijke complexe interventies zijn bijvoorbeeld polyfarmacie, therapietrouw, stoppen/afbouwen van medicatie of medicatieoverdracht. Deze vraagstukken spelen zich af in diverse settings (eerste lijn, ziekenhuis, verpleeghuis) en deels over settings heen (ketenzorg).

Binnen deze subsidieronde is nadrukkelijk ruimte voor zowel kwalitatieve als kwantitatieve onderzoeksmethoden. Daarnaast is het mogelijk het project gefaseerd op te bouwen, waarbij bijvoorbeeld gestart kan worden met een pilotfase, waarna middels een go/no go moment besloten wordt over te gaan op het uitgebreidere evaluatieonderzoek.

## WIE KAN SUBSIDIE AANVRAGEN

Als uw projectidee in Complexe Interventies Ronde 3 van het GGG-programma een positief advies tot uitwerken heeft gekregen, kunt u uw uitgewerkte subsidieaanvraag indienen. Hiervoor maakt u gebruik van MijnZonMw. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, meldt u dit vooraf per e-mail bij ZonMw. Dit kan tot uiterlijk 6 weken na dagtekening van de adviesbrief over het projectidee.

Een uitgewerkte aanvraag kan worden ingediend door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU-staatssteunrecht<sup>1</sup> (zie [Bijlage 5](#)) of door een Nederlandse zorginstelling (zie definitie zorginstelling<sup>2</sup>).

### Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun<sup>3</sup>. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

#### *DAEB vrijstellingsbesluit*

De binnen een project door ondernemingen<sup>4</sup> 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 5 - Staatssteun - DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

Als er sprake is van samenwerking (in een consortium), waarbij meerdere ondernemingen aanspraak kunnen maken op een deel van de ZonMw-subsidie, dan moeten deze ondernemingen voldoen aan de verplichtingen en voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit.

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

## WELK BEDRAG KAN AANGEVRAAGD WORDEN

In deze ronde worden in principe geen beperkingen gesteld aan de omvang van de gevraagde subsidie en de looptijd van het onderzoek. Wel is het van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed zijn onderbouwd. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 2 miljoen euro.

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

<sup>2</sup> Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#)

<sup>3</sup> Artikel 107 VWEU.

<sup>4</sup> Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

Cofinanciering is geen vereiste, maar strekt wel tot aanbeveling om implementatie van de resultaten verder te bevorderen. Binnen deze ronde is cofinanciering door derden gewenst waar mogelijk en zinvol. De fabrikant van het te onderzoeken geneesmiddel kan bijvoorbeeld een (in-natura of geldelijke) bijdrage leveren, bijvoorbeeld door levering van de studiemedicatie en/of placebo. Ook kunnen de deelnemende centra een bijdrage aan het project leveren. Zie voor een uitgebreidere toelichting en voorwaarden de ZonMw-pagina [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

## BEOORDELINGSCRITERIA

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

### Relevantiecriteria

#### Programmaspecifieke relevantiecriteria

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

##### 1. Concrete opbrengsten

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

- Kwalitatief goede zorg is zorg die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in één of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

##### 2. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

De uitkomsten van het project moeten implementeerbaar zijn in de klinische praktijk. 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. In het project wordt er vanaf de start gewerkt aan de randvoorwaarden voor kennisbenutting en implementatie. De kans op en aanpak voor implementatie van bestaande en nieuwe kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium.

De aanvrager beschrijft in de aanvraag de mogelijke route naar implementatie van de projectresultaten (welke stakeholder moet wat anders gaan aanpakken/veranderen om de zorg te verbeteren), wat eventuele barrières zijn voor implementatie en hoe die tijdens het project aangepakt worden.

Productieve interacties zijn factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting in beleid, praktijk, onderwijs en (vervolg)onderzoek bevorderen (zie [Bijlage 1](#) voor een verdere toelichting). In uw uitgewerkte aanvraag dient u op deze vier factoren in te gaan:

- Samenwerking met relevante stakeholders;
- Cofinanciering;
- Oplevering van bruikbare kennisproducten;
- Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten.

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. De gebruikers van de resultaten van het onderzoek moeten betrokken zijn bij het ontwerp en de uitvoering van het onderzoek. De uitvoering vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Indien dit niet van toepassing is, is de argumentatie hiervan van belang.

Waar mogelijk wordt al voor aanvang van het project contact gelegd met partijen die nodig zijn bij de implementatie van de resultaten zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZiNL), Federatie van Medisch Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en zorgverzekeraars.

Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten vindt u in de [Tabel met implementatiestrategieën](#).

### Algemene aandachtspunten bij relevantie

ZonMw kent als organisatie algemene aandachtspunten die elk programma in ogenschouw neemt en in de beoordeling betreft, deze zijn:

- **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. Het onderdeel 'patiëntenparticipatie' in de aanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit Patiëntenfederatie Nederland. Dit panel bestaat uit ervaringsdeskundigen met interesse in, en ervaring met, onderzoek; zij zijn getraind in het beoordelen van projecten op relevantie en op het beoordelen van de vormgeving van patiëntenparticipatie in subsidieaanvragen. Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de flyer 'Patiëntenparticipatie in onderzoek' ([Bijlage 2](#)). Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met de [Patiëntenfederatie Nederland](#).
- **Toepassing en Impact**

Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde heeft tot doel te worden gebruikt 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 [www.zonmw.nl/impactversterken](http://www.zonmw.nl/impactversterken)
- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal (her)gebruik van databestanden. ZonMw vereist daarom dat deze na een project beschikbaar blijven en geschikt zijn voor het verifiëren van onderzoeksresultaten, voor hergebruik in vervolgonderzoek en/of voor de onderbouwing van innovaties in beleid en praktijk. ZonMw gaat hierbij uit van de FAIR-principes om data 'findable, accessible, interoperable, reusable' te maken.

De eisen ten aanzien van databestanden gelden ook voor andere opbrengsten die aan de basis staan van onderzoeksresultaten, zoals collecties van biologisch materiaal, labjournals, audio- en beeldmateriaal of software. In uw uitgewerkte aanvraag laat u bij het onderdeel 'problem definition and objective(s)' zien of uw onderzoeksvraag met bestaande data en een daarvoor passende onderzoeksmethodologie kan worden beantwoord. Indien dit niet kan, of slechts ten dele, geef daarvoor dan de reden.

Pas na honorering van uw aanvraag vragen we om een uitgewerkt datamanagementplan en een invultabel met de (voorlopige) kerngegevens. Aan het eind van uw project toetst ZonMw aan de hand van de kerngegevens of u aan de eisen voldoet.

Meer over het beleid van ZonMw, de subsidiebepaling voor databestanden en praktische werkwijzen om herbruikbare data te genereren is te vinden op de ZonMw-pagina [FAIR data en datamanagement](#).
- **Open Access**

Overeenkomstig met het ZonMw Open Access beleid dienen alle publicaties die voortkomen uit wetenschappelijk onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gesubsidieerd is direct (zonder embargo) Open Access beschikbaar gesteld te worden. Het artikel wordt gepubliceerd onder toepassing van de *Creative Commons* Naamsvermelding ([CC BY 4.0 licentie](#)). Indien de auteur het noodzakelijk acht om af te wijken van de CC BY 4.0 licentie, onderbouwt u de alternatieve keuze en legt deze ter goedkeuring voor aan ZonMw. ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-pagina [Open Access](#).

Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, is het toegestaan kosten voor Open Access publicaties op te nemen in de projectbegroting tot een maximum bedrag van € 5000,- (te specificeren met 'Open Access' in het budget).
- **Diversiteit**

ZonMw vraagt speciale aandacht voor diversiteit en differentiatie van de doelgroep van uw projectidee, naar kenmerken zoals sekse, leeftijd, sociaal-economische situatie, opleidingsniveau,

migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, voor zover die relevant zijn voor de thematiek van het project.

Meer informatie over deze algemene relevantiecriteria vindt u op de pagina [Relevantiecriteria](#).

## Kwaliteitscriteria

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

- **Doelstelling en vraagstelling**  
Zijn de doelstelling en vraagstelling van de uitgewerkte aanvraag helder geformuleerd? En sluiten deze aan bij het geschetste probleem?
- **Plan van aanpak**  
Is het plan van aanpak helder en adequaat voor de vraagstelling?
- **Haalbaarheid**  
Wordt het doel van de aanvraag binnen de gestelde tijdslijnen bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen? De haalbaarheid van de patiënteninclusie wordt uitdrukkelijk meegenomen in de beoordeling. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).
- **Projectgroep**  
Wat is de ervaring van de projectgroep, en wat is de impact van deze inspanningen geweest? Zijn alle benodigde disciplines en expertises vertegenwoordigd in de projectgroep? Voor deze subsidieoproep geldt dat de projectgroep aantoonbare expertise heeft op het gebied van zowel de behandeldiscipline als complexe interventies, en (indien van toepassing) op het gebied van gedragsinterventies en implementatie. Denk ook aan het betrekken van een methodoloog, statisticus, HTA'er of andere benodigde expertise voor de opzet en uitvoering van uw project.

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

## BEOORDELINGSPROCEDURE

Voor de algemene procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic ['in 10 stappen subsidie aanvragen'](#) en de ['Procedurebrochure aanvragers'](#). Hieronder worden de procedures specifiek voor het GGG-programma en de Complexe Interventies Ronde 3 toegelicht.

### Uitgewerkte aanvragen

Uitgewerkte aanvragen worden op kwaliteit 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 uitgewerkte aanvraag, de referentrappen en het wederhoor.

### Prioritering van uitgewerkte aanvragen

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>	<b>Zeer relevant</b>	<b>Relevant</b>	<b>Laag relevant</b>
<b>Zeer goed</b>	1	3	afwijzen
<b>Goed</b>	2	4	afwijzen
<b>Voldoende</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen
<b>Matig</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen
<b>Onvoldoende</b>	afwijzen	afwijzen	afwijzen

### Gelijke prioritering van uitgewerkte aanvragen

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

- projecten waarbij de vraagstelling uit de dagelijkse praktijk van de eerstelijns-, langdurige- of ketenzorg voortkomt.
- projecten die zich richten op populaties waar veel gezondheidswinst te behalen is, zoals opgenomen in de aandachtsgebieden die in het eindrapport [Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid](#) (vervolg op HARM-onderzoek) worden genoemd.

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgronden toepassen:

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

### TIJDPAD

<b>Deadline indienen subsidieaanvraag</b>	<b>dinsdag 1 februari 2022, vóór 14.00 uur</b>
Ontvangst commentaar referenten	2 maart 2022*
<b>Deadline indienen wederhoor</b>	<b>16 maart 2022, 14.00 uur</b>
Besluit	half juni 2022
Uiterlijke startdatum projecten	half december 2022

\*Wanneer ZonMw op deze datum een onvoldoende aantal referentrapporten heeft ontvangen voor uw aanvraag, kan tot een week voor de deadline voor het indienen van het wederhoor een additioneel referentrapport aan u worden nagezonden.

### Meer informatie:

Voor meer informatie en details verwijzen wij u nadrukkelijk naar de volgende documenten:

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

Informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma staat beschreven in de [GGG-programmatekst](#).

## INDIENEN UITGEWERKTE AANVRAAG

### Randvoorwaarden

#### Voorwaarden project met meerdere fases

Indien uw project uit meerdere fases/onderdelen bestaat, gelden de volgende aanvullende voorwaarden:

- De commissie kan besluiten de subsidie in fases toe te kennen, op basis van vooraf vastgestelde milestones. Als uw project uit meerdere fases bestaat, dient u voor elke fase een afzonderlijke begroting in. Beschrijf daarnaast duidelijk in het plan van aanpak uit welke milestones het project bestaat en wat de criteria zijn op basis waarvan bepaald kan worden of de milestones bereikt zijn.
- De commissie kan besluiten een begeleidingscommissie in te stellen, die de projectgroep gedurende de gehele looptijd het project begeleidt, ondersteunt waar nodig, en die aan de hand van de vooraf gedefinieerde milestones beoordeelt of het project gecontinueerd kan worden. Zij beoordeelt daarnaast de eventuele aanpassingen die, op basis van de resultaten van de eerdere fase, nodig zijn voor de volgende fase van het project.



De begeleidingscommissie monitort de voortgang van het project op basis van:

- De rapportage van de behaalde resultaten in de betreffende fase en de toelichting op de milestones;
- De reactie op de eventuele vereisten beschreven in de toekenningsbrief.

ZonMw bepaalt op basis van deze beoordeling of het project al dan niet gecontinueerd kan worden.

### **Algemene subsidiebepalingen**

Uitgewerkte subsidieaanvragen 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](http://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.

### **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 staatssteun of als daardoor niet aan de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

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-pagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

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

### **Maatschappelijk verantwoord licentiëren**

Bij de uitvoering van dit programma ziet ZonMw erop toe dat de afspraken met betrekking tot de (project)resultaten zoveel als mogelijk bevorderen dat deze beschikbaar komen voor de gezondheidszorg tegen een redelijke en betaalbare prijs. Derhalve dienen de termen 'beschikbaar/beschikbaarheid' en 'redelijke en betaalbare prijs' onderdeel te zijn van de afspraken over de (project)resultaten zoals deze voorafgaand aan de start van het project in de consortiumovereenkomst en andere, voor de (project)resultaten relevante overeenkomsten (bijvoorbeeld sponsorovereenkomst of licentieovereenkomst), door de betrokken partijen zijn vastgelegd. De verplichtingen van partijen met betrekking tot 'beschikbaar/beschikbaarheid' en 'redelijke en betaalbare prijs' in relatie tot de (project)resultaten, worden aangegaan onder voorwaarde dat deze verplichtingen worden overgenomen door opvolgende partijen (kettingbeding). Wij verzoeken u tijdig contact op te nemen met de juridische afdeling, de afdeling valorisatie of het Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie.

## Indiening (via [MijnZonMw](#))

Aanvragen kunnen uitsluitend elektronisch en conform de richtlijnen worden ingediend via het elektronisch indiensysteem van ZonMw (MijnZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen is **dinsdag 1 februari 2022, 14.00 uur**.

## Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

In sectie 6 van MijnZonMw wordt u gewezen op het formulier 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag'. De '[Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag](#)' dient ondertekend te worden door de 'bestuurlijk verantwoordelijke' en de 'hoofdaanvrager'. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in MijnZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, t.a.v. GGG-programmasecretariaat, [geneesmiddelen@zonmw.nl](mailto:geneesmiddelen@zonmw.nl). De verklaring is **uiterlijk 1 week na indiening** van de uitgewerkte aanvraag binnen.

## TIPS

- ZonMw is overgestapt naar een ander digitaal indiensysteem. Zie voor meer informatie de toelichtingen in [MijnZonMw](#) en de [Handleiding MijnZonMw](#).
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Wordversie van uw aanvraag te printen (via MijnZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar MijnZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in MijnZonMw zelf corrigeren.
- Tevens raden wij u aan om, voordat u het [Aanvraagformulier](#) definitief gaat uploaden als PDF-bijlage, deze na te lopen op onregelmatigheden. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

## (Verplichte) Bijlagen

Bij het indienen van uw aanvraag in MijnZonMw is het noodzakelijk de verplichte velden in te vullen. In sectie 5 uploadt u het begrotingsformat:

- Gebruik het aangegeven Engelstalige Excel-format.
- Als uw project uit verschillende fases bestaat, levert u per fase een afzonderlijke begroting aan.
- 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.
- Het budgetbedrag in de subsidieaanvraag mag maximaal 15% afwijken van het gevraagde bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15%, dan geeft u hierop een uitgebreide toelichting bij het indienen van de subsidieaanvraag.
- 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.

Daarnaast dient u in sectie 6 de volgende bijlagen (PDF) te uploaden:

- A. Het ingevulde [Aanvraagformulier](#)**  
Schrijf uw aanvraag in het **Engels**. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- B. Respons op commissie:** in een aparte bijlage geeft u duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. Schrijf zowel de opmerkingen/adviezen als uw reactie in het Engels.
- C. 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 3](#)).
- D. 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 1](#)).
- E. Excel-bijlage '[Planned inclusion](#)':** indien u patiënten includeert in uw studie geeft u aan hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum/praktijk worden geïncludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangs- en eindrapportages.

- F. **Letter of Intent - Collaboration** (deelnemersverklaringen): indien van toepassing voor uw aanvraag, levert u toezegging(en) van deelnemende centra/afdelingen aan, inclusief het aantal patiënten dat gezien wordt (die voldoen aan de inclusiecriteria) en het aantal patiënten dat naar verwachting wil deelnemen ([Voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring](#)).
- 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 onze website onder [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u voorbeelden van deze brieven.

Een uitgebreide toelichting voor het opstellen en indienen van uw uitgewerkte aanvraag vindt u in [Bijlage 1](#). Een checklist om te controleren of uw subsidieaanvraag compleet is, vindt u in [Bijlage 4](#).

## Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met Esther Dalhuisen of Sabine van Dijk (programmamanagers) te bereiken via GGG-secretariaat: 070 349 54 64 of [genesmiddelen@zonmw.nl](mailto:genesmiddelen@zonmw.nl).

Voor informatie en advies over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van wetenschappelijk onderzoek (zoals toestemmingsprocedures, richtlijnen en reglementen, wetgeving, gegevensbescherming, terugkoppeling van bevindingen, toetsing, en data delen) kunt u terecht bij [de nationale ELSI Servicedesk](#).

## Technische vragen

Bij technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw (MijnZonMw) kunt u contact opnemen met de ZonMw-servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, [servicedesk@zonmw.nl](mailto:servicedesk@zonmw.nl). Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer zodat wij u zo nodig kunnen terugbellen.

## Downloads en links

[Aanvraagformulier](#)  
[Algemene subsidiebepalingen](#)  
[Procedurebrochure aanvragers](#)  
[Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen](#)  
[Binnen het GGG-programma gehonoreerde projecten](#)  
[Voorwaarden en financiën](#)

## Overige bijlagen subsidieoproep

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

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

## Bijlage 1 - Toelichting indiening subsidieaanvraag

### Subsidieaanvraag algemeen

- De subsidieaanvraag bestaat uit meerdere gedeelten:
  - A. De in te vullen velden in [MijnZonMw](#);
  - B. Het ingevulde [Aanvraagformulier](#) (PDF), dat u meestuurt als bijlage in MijnZonMw;
  - C. Meerdere (grotendeels verplichte) bijlagen (zie de checklist in [Bijlage 4](#)), die u meestuurt in MijnZonMw.
- De subsidieaanvraag is in het **Engels** geschreven; Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.
- Voor uw subsidieaanvraag is het insturen van een hardcopy met ondertekening **niet** nodig, de digitale indiening via MijnZonMw volstaat.

### A. In te vullen velden in MijnZonMw

#### Sectie 1. General Information/ Algemene gegevens

**Has this or a comparable grant application previously been submitted to ZonMw || Herindiening**  
Geef aan of het project in een eerdere ronde is ingediend als projectidee (project proposal) of als uitgewerkte aanvraag (grant application). In geval van een eerder ingediend projectidee licht u kort toe op welke punten uw uitgewerkte aanvraag afwijkt van het eerder ingediende projectidee. In geval van een eerder ingediende uitgewerkte aanvraag beschrijft u in detail op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende aanvraag. Herindiening van een **niet gehonoreerde, uitgewerkte aanvraag** is alleen mogelijk indien u de betreffende aanvraag slechts éénmaal eerder als uitgewerkte aanvraag heeft ingediend in de afgelopen 3 jaar in een subsidieronde van het GGG-programma (bijv. Open Ronde, Rediscovery Ronde, Grote Trials Ronde).

#### Required 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.

De hoofdaanvrager en projectleider/penvoerder kunnen dezelfde persoon zijn.

**Let op:** de hoofdaanvrager en de bestuurlijk verantwoordelijke moeten in dezelfde instelling 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 projectgroep leden

- 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 implementatie van de resultaten en de patiëntenparticipatie. 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, zodat helder wordt welke expertise in de projectgroep aanwezig is. Denk bijvoorbeeld aan een medisch specialisme, HTA-deskundige, data-analist, statisticus, patiëntenvertegenwoordiger, implementatiedeskundige.  
Max. 69 karakters.

### Sectie 3. Summary/ Samenvatting

#### Dutch public summary || Nederlandse publiekssamenvatting

- Maximaal 1000 karakters
- Schrijf de samenvatting in eenvoudige taal. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden.
- In deze tekst graag opnemen: een algemeen intro met de aanleiding van de studie, een beschrijving van de studieopzet en de te verwachte uitkomsten.
- Houd er rekening mee dat deze samenvatting op de ZonMw-website zal worden gepubliceerd indien uw project uiteindelijk wordt gehonoreerd.

#### Dutch summary || Nederlandse samenvatting

Geef een Nederlandse samenvatting, maximaal 3000 karakters.

Deze 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 MijnZonMw vult u de **Engelse** samenvatting in.

- Maximaal 2000 karakters.
- Maak gebruik van de volgende indeling:
  - RESEARCH QUESTION/RATIONALE
  - HYPOTHESIS & OBJECTIVES
  - STUDY DESIGN
  - STUDY POPULATION
  - INTERVENTION (& COMPARATOR)
  - OUTCOME PARAMETERS
  - SAMPLE SIZE/ DATA-ANALYSIS
- Houd er rekening mee dat de samenvatting wordt gebruikt om (buitenlandse) referenten te polsen indien u een positief advies krijgt voor het uitwerken van de aanvraag.

### Sectie 4. Project Information/ Project informatie

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

### Sectie 5. Financial data / Financiële gegevens

#### Begroting en toelichting op de begroting (Engels) || Budget and explanation of the budget

- Gebruik het **Engelstalige begrotingsformat** (Excel) voor Complexe Interventies Ronde 3 voor gedetailleerde informatie over de begroting (sectie 5.1).
- Als uw project uit verschillende fases bestaat, levert u per fase een afzonderlijke begroting aan.
- Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie [Voorwaarden en financiën](#), onderdeel Financiën, kopje Downloads Salaristabellen)
- In sectie 5.2 geeft u alleen de totaalbedragen aan. De details omtrent uw begroting geeft u aan in sectie 5.1 middels het Excel-formulier. De informatie in dit formulier (sectie 5.1) is leidend.
- Het budgetbedrag in de subsidieaanvraag mag maximaal 15% afwijken van het gevraagde bedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15%, geef hierop dan een uitgebreide toelichting bij het indienen van de subsidieaanvraag.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in uw begroting. Let op, ZonMw hanteert vaak minimaal 5%, maar u kunt hier van afwijken.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor patiëntenparticipatie. Neem dit op in uw begroting.

- Vermeld eventuele cofinanciering inclusief bedrag en de status van toezegging van de cofinanciering.
- Denkt u bij het opstellen van de begroting bijvoorbeeld aan de kostenposten opgenomen in het formulier [Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek](#).

### Sectie 6. Appendices / Bijlagen

- Upload hier alle gevraagde bijlagen.
- Zie de Checklist in Bijlage 4 van deze oproeptekst.

## B. Aanvraagformulier/Full Application Form

U kunt het Aanvraagformulier [hier](#) downloaden.

### Algemene instructies

- Vul bij **alle** tekstvakken iets in;
- Er geldt geen beperking voor het aantal karakters en/of woorden per tekstvak, maar de totale omvang van het aanvraagformulier is beperkt tot **maximaal 10 A4 pagina's (inclusief literatuurreferenties en exclusief de titelpagina met 'basic application details')**;
- Inhoudelijke bijlagen kunt u, indien van toepassing, apart uploaden in MijnZonMw;
- 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, wordt uw aanvraag niet in behandeling genomen 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 MijnZonMw.

#### Organisation || Organisatie

Vermeld hier de organisatie van hoofdaanvrager

#### Project title || Projecttitel

Vermeld hier de volledige Engelstalige titel.

#### Project title in Dutch || Korte Nederlandstalige titel

Geef een Nederlandse titel van maximaal 12 woorden die kort en bondig de essentie van het project weergeeft. Deze titel wordt, na honorering, naast de Engelse titel ook op de website geplaatst.

NB: de titel hoeft niet te worden vereenvoudigd tot 'lekentaal', maar moet begrijpelijk zijn voor lezers met een basale medische achtergrond.

### Subsidieaanvraag

**(totaal maximaal 10 pagina's - exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties)**

#### 1. Problem definition and objective(s) || Probleemstelling en doelstelling(en)

- Beschrijf duidelijk de probleemstelling: welke relevante vraag of probleem uit de dagelijkse praktijk vormt het uitgangspunt voor uw aanvraag? Denk hierbij ook aan de grootte van de patiëntengroep en hoe de huidige zorg eruitziet.
- Vermeld duidelijk de doelstelling(en) van uw project en uw hypothese. 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 en datamanagement](#).

## 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 de keuzes die u maakt.

- **Design:** beschrijf het type design met een goede onderbouwing, die laat zien dat de keuze van het [onderzoeksdesign](#) aansluit bij de vraagstelling. Houd rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie;
- **Study population:** beschrijf de belangrijkste in- en exclusiecriteria;
- **Intervention & comparator:** beschrijf in detail de componenten waaruit de complexe interventie bestaat. 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. Beschrijf, indien van toepassing, wat de registratie- en vergoedingsstatus van het geneesmiddel is ([www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl)). Denk hierbij aan het volgende: betreft het een extramuraal geneesmiddel en zo ja staat het op [Bijlage 1](#) bij de Regeling zorgverzekering? Betreft het een intramuraal geneesmiddel en zo ja is er een add-on? Gaat het om off-label gebruik?
- **Outcome parameters:** beschrijf de primaire en secundaire eindpunten en onderbouw de keuze voor deze eindpunten. Waar mogelijk beschrijft u hier tevens de klinische relevantiegrenzen per uitkomstmaat;
- **Data analysis:** beschrijf de analysemethoden;
- **Sample size calculation:** beschrijf met een gedegen onderbouwing 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 Zorginstituut Nederland.
  - U wordt verzocht het plan van aanpak van de economische evaluatie te beschrijven aan de hand van de volgende onderdelen: *analytical technique (model-based of trial-based); 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 budgetimpact analyse in uw aanvraag heeft opgenomen, onderbouwt u waarom dit niet van toepassing is.
- **Diversity:** geef aan in hoeverre u rekening houdt 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.

## 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.
- Beschrijf duidelijk uit welke fases de studie bestaat en, indien van toepassing, welke milestones er gehaald moeten worden om door te gaan met de volgende fase. Beschrijf de milestones zo SMART mogelijk (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) en beschrijf per milestone wat de criteria zijn op basis waarvan bepaald kan worden of de milestone bereikt is.
- Indien patiënten worden geïncludeerd, vult u het formulier '[Planned inclusion](#)' in en voegt deze als PDF toe in sectie 6 van MijnZonMw, inclusief grafiek en staafdiagram. Verwijs hiernaar in het aanvraagformulier.
- Onderbouw 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](#).

- 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 D '[Estimation of potential concrete revenues](#)'. Schakel hierbij de HTA-expert uit de projectgroep in. 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, wat eventuele barrières zijn voor implementatie en hoe die tijdens het project aangepakt worden. Tot welke kennisbenutting moet dit project leiden bij stakeholders uit praktijk, beleid, onderzoek/wetenschap, onderwijs, bedrijfsleven en/of andere financiers? Waarom en wanneer? Hoe en met wie?

Daarnaast gaat u in op onderstaande factoren waarvan we weten dat ze de kans op kennisbenutting en implementatie van projectresultaten bevorderen:

- **Samenwerking met relevante stakeholders** - het samenwerken met personen en/of organisaties die belang hebben bij, dan wel interesse hebben in, de uitkomsten van het project (zoals een potentiële kennisgebruiker of co-financier).

Om het draagvlak, en daarmee de kans op implementatie, voor de projectresultaten te vergroten is het van belang dat alle stakeholders vanaf het begin van het project (van ontwerp, uitvoering tot afronding) zijn betrokken. De uitvoering van uw studie 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, ZiNI,



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.

- **Oplevering van bruikbare kennisproducten** - het opleveren van (tussentijdse) opbrengsten en uitkomsten van een project die in een 'vastbaar' product zijn gevat: zoals (wetenschappelijke) publicaties, presentaties, richtlijnen, software, tools, keuzehulpen, folders, modellen, onderwijsmodules/trainingen, literatuuroverzichten en/of datasets.

Met concrete kennisproducten, die aansluiten bij uw stakeholders, zorgt u ervoor dat uw stakeholders de projectresultaten kunnen gaan benutten.

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

- **Gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten** - het kiezen van strategieën en bijbehorende activiteiten die doelgericht worden ingezet om de verspreiding en het gebruik van de projectresultaten door de beoogde stakeholders te bevorderen.

Implementatie van projectresultaten gaat niet vanzelf, hiervoor is een actieve, planmatige aanpak essentieel. In de aanvraag beschrijft u welke gerichte verspreidings- en implementatieactiviteiten u gaat inzetten binnen de looptijd van het project, welke activiteiten na afronding van het project worden opgepakt, en door welke partijen. Op de ZonMw-website vindt u een [Overzicht van implementatieactiviteiten en -strategieën](#) ter inspiratie.

## 5. Patient participation || Patiëntenparticipatie

- ZonMw hecht veel waarde aan patiëntenparticipatie en wil het patiëntenperspectief terugzien in uw uitgewerkte aanvraag. Uit uw 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 Patiëntenfederatie Nederland ([Bijlage 2](#)) en deze [website](#) voor richtlijnen over patiëntenparticipatie.

*NB: met patiëntenparticipatie wordt niet de patiënteninclusie bedoeld!*

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

- Geef een 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.

## 7. Background Intellectual Property (IP) || Intellectueel eigendom

- Beschrijf, indien van toepassing, wie de rechthebbende is op de background IP (intellectual property)/bestaande kennis.
- Voor vragen hierover kunt u terecht bij de KTO-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 hier de referenties die uw aanvraag inhoudelijk onderbouwen en vermijd opsommingen van publicaties van uw projectgroep(leden).

## Bijlage 2 - 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 vacatiegeld.

"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 splijziekte of 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](http://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](mailto:patientenparticipatie@patientenfederatie.nl).

## Bijlage 3 - 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: <http://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/>
- Nederlands 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 C 'Literature review' in MijnZonMw.

## Bijlage 4 - Checklist indiening subsidieaanvraag

Voor de volledige indiening van uw subsidieaanvraag dient u de afzonderlijke bijlagen in PDF-format te uploaden in sectie 6 in MijnZonMw. 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):		Toelichting	Taal:
A	Application form	Volledig ingevuld <a href="#">format</a> en maximaal 10 pagina's (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	EN
B	Response to the committee	Een bijlage waarin u puntsgewijs aangeeft op welke manier u de opmerkingen en adviezen van de commissie uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw uitgewerkte aanvraag. <b>Let op: u vertaalt de opmerkingen van de commissie naar het Engels en beantwoordt deze in het Engels.</b>	EN
C	Literature review	Een bijlage met een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies.	EN
D	Estimation of potential concrete revenues	Onderbouwing van de potentiële concrete opbrengsten met behulp van het <a href="#">Excel format</a> .	EN
E	Planned Inclusion	Ingevuld <a href="#">Excel format</a> met het aantal patiënten per tijdsperiode per centrum (indien van toepassing voor uw aanvraag). <b>Let op:</b> maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram.	EN
F	Letter of Intent - Collaboration	Toezegging(en) van alle deelnemende centra/afdelingen, inclusief aantal patiënten dat aan inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen (indien van toepassing voor uw aanvraag). Zie <a href="#">Letter of intent for collaboration on a ZonMw project</a> voor een voorbeeld van een dergelijke deelnemersverklaring.	EN of NL
G	Letter of Commitment	Ondertekende toezeggingen voor eigen bijdragen en/of cofinanciering (indien van toepassing voor uw aanvraag). Op de pagina <a href="#">Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden</a> vindt u voorbeelden van deze brieven.	EN of NL
Optionele bijlagen (PDF):		Toelichting	Taal
H	Bijv.: Appendix ...	Aanvullende inhoudelijke bijlagen (figuren, tabellen, etc.).	EN
	Letter of Support	Ondersteuningsbrieven, bijvoorbeeld van patiëntenorganisaties.	EN of NL

### Let op:

Vergeet niet na indiening in MijnZonMw de '[verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' naar ZonMw te sturen: [geneesmiddelen@zonmw.nl](mailto:geneesmiddelen@zonmw.nl). U kunt deze ook tijdens de indiening toevoegen als bijlage in sectie 6 van MijnZonMw onder "Verklaring akkoord uitgewerkte aanvragen".

## Bijlage 5 - Staatssteun - DAEB

Wanneer (het consortium van) ondernemingen binnen deze subsidieronde subsidie aanvragen, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit<sup>5</sup>, 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 (het consortium van) de betreffende ondernemingen voor de uitvoering van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang (“DAEB”).

Uit de begroting moet blijken welke partijen – indien sprake van samenwerking/een consortium – binnen het project subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor verrichten. Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag de [NAW-gegevens van de ondernemingen](#) toe die binnen het project subsidie ontvangen.

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. Ondernemingen 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 controle blijkt dat de door aanvragers ontvangen subsidie hoger is dan de nettokosten, zal ZonMw het surplus terugvorderen. Deze controle behelst de hele looptijd van het project of vanaf het moment van de laatste tussencontrole.

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.

### Indien sprake is van samenwerking:

Voor alle partijen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen en hieraan gebonden worden. Om die reden, kunnen de projectactiviteiten **alleen dan** starten nadat de samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het samenwerkingsverband/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.

<sup>5</sup> 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.