



Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Open Ronde 16, ZonMw

Datum geplaatst: woensdag 1 juli 2026

Deadline projectidee: **maandag 14 september 2026, 14.00 uur**

Deadline subsidieaanvraag: **dinsdag 2 maart 2027, 14.00 uur**

Plaats: Den Haag

Inhoud

1. Samenvatting
2. Doel subsidieoproep
3. Voorwaarden en verplichtingen
 - 3.1. Voorwaarden
 - 3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?
 - 3.1.2. Staatssteun voorkomen
 - 3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden
 - 3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?
 - 3.1.5. Praktische voorwaarden
 - 3.2. Verplichtingen
4. Beoordeling en prioriteitstelling
 - 4.1. Beoordelingsprocedure
 - 4.2. Relevantiecriteria
 - 4.3. Kwaliteitscriteria
 - 4.4. Prioriteitstelling
5. Indienen
 - 5.1. Indiening via Mijn ZonMw
 - 5.2. Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en Clinical Trial Regulation
 - 5.3. Tips
 - 5.4. Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag
 - 5.5. Inhoudelijke vragen
 - 5.6. Technische vragen
 - 5.7. Downloads en links
6. Bijlagen
 - Bijlage 1 – Checklist indiening projectidee
 - Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag
 - Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV
 - Bijlage 4 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking

1. Samenvatting

Wie

Een projectidee kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kunnen bijvoorbeeld Nederlandse onderzoeksorganisaties, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie zijn. ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van verschillende partijen. Wanneer binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen ook aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. De subsidieronde Open Ronde 16 bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase. U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen.

Waarvoor

Open Ronde 16 richt zich op het ontwikkelen van nieuwe kennis over het (kosten)effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen waardoor nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de (klinische) praktijk beschikbaar komt en kan worden toegepast. Voorbeelden hiervan zijn behandeling op maat, lager of korter doseren en effectiviteitsonderzoek naar een goedkoper alternatief. Daarnaast kan onderzoek zich richten op het gebruik van geneesmiddelen bij doelgroepen waar fabrikanten geen of zeer beperkt onderzoek naar doen, zoals patiënten met zeldzame ziekten, zwangeren, kinderen en ouderen. Een relevante vraag of probleem uit de praktijk, bij voorkeur een concrete kennislacune, is het uitgangspunt voor de subsidieaanvraag. Het project heeft een breed draagvlak bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen). Er



zijn geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

Wat

Voor deze subsidieronde geldt een beperking aan de hoogte van het projectbudget. Projecten mogen een totaalbudget van maximaal 1,5 miljoen euro omvatten. Dit is dus het aangevraagde subsidiebedrag inclusief eventuele cofinanciering en/of eigen bijdragen; het gaat om het totale bedrag dat nodig is om de studie te kunnen uitvoeren. Er geldt geen vaste looptijd voor het onderzoek; deze is passend en proportioneel ten opzichte van de aard en omvang van het project. Zowel het budget als de looptijd moeten realistisch en deugdelijk worden onderbouwd. Voor niet-onderzoeksorganisaties bedraagt de subsidie-intensiteit in beginsel 50% van de subsidiabele kosten. Afhankelijk van de aard van het project en onder specifieke voorwaarden (zoals brede verspreiding van resultaten en toepasselijke KMO-opslagen) kan dit percentage worden verhoogd tot maximaal 65%–80%. Dit betekent dat de vereiste eigen bijdrage of cofinanciering kan variëren van 20%–50%.

Wanneer

Deadline indienen projectidee	Maandag 14 september 2026, 14.00 uur
Ontvangst advies commissie	Medio december 2026
Deadline indienen subsidieaanvraag	Dinsdag 2 maart 2027, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten ¹	Donderdag 1 april 2027
Deadline indienen wederhoor	Donderdag 15 april 2027, 14.00 uur
Besluit	Medio juli 2027
Uiterlijke startdatum	1 januari 2028

¹ Wanneer ZonMw ten tijde van deze datum nog niet alle referentrapporten heeft ontvangen voor uw subsidieaanvraag, kan tot een week voor de indieningsdeadline van het wederhoor een referentrapport worden nagezonden.

Meer informatie

Bekijk de Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 16 | ZonMw op de ZonMw-website.

2. Doel subsidieoproep

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen¹, waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast. Projecten binnen dit programma betreffen het verbeteren van farmacotherapeutische zorg op niveau van het geneesmiddel zelf alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

Onderzoek binnen het GGG-programma richt zich op het optimaal gebruik van geneesmiddelen, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor patiënten in Nederland en resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij. De onderzoeken betreffen altijd overstijgende maatschappelijke vragen die bijdragen aan het algemeen publiek belang om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg in Nederland te verbeteren, maar die niet door de markt worden opgepakt omdat marktpartijen er bijvoorbeeld vanuit financieel oogpunt geen belang bij hebben.

Meer informatie over de achtergrond, doelstellingen en organisatie van het GGG-programma vindt u in de GGG-programmatekst.

Subsidieronde Open Ronde 16

Deze subsidieoproep richt zich op het ontwikkelen van nieuwe kennis over het (kosten)effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen waardoor nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de (klinische) praktijk beschikbaar komt en kan worden toegepast. De nieuw ontwikkelde kennis wordt verkregen door middel van het verrichten van

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



klinisch onderzoek. Hier valt onder andere het opzetten, uitvoeren, analyseren en rapporteren van (de resultaten van) een (inter)nationale studie onder. Hieronder valt eveneens het klaarmaken en verspreiden van opgedane kennis voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van het project. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het toegankelijk maken van resultaten voor (richtlijnen voor) zorgprofessionals en patiënten en andere overdraagbare kennisproducten die toepassing van de resultaten in de praktijk ondersteunen.

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

Er zijn diverse voorwaarden van toepassing op de subsidieronde Open Ronde 16, zie sectie 3.1. De subsidieronde bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase, die verder worden toegelicht in sectie 4.1.

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

3. Voorwaarden en verplichtingen

Bij het aanvragen van subsidie bij ZonMw zijn er rechten, voorwaarden en verplichtingen om rekening mee te houden. Deze volgen uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Titel 4.2 van de Awb bevat specifieke bepalingen die van toepassing zijn op subsidies van ZonMw. Daarnaast zijn de Algemene subsidiebepalingen ZonMw van toepassing.

3.1. Voorwaarden

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

- Het betreft onderzoek naar geneesmiddelen die:
 - voldoen aan de criteria van de Geneesmiddelenwet **én**;
 - in Nederland zijn geregistreerd met een Register Verpakte Geneesmiddelennummer (RVG nummer) óf EU-nummer (een uitzondering hierop betreft apotheekbereidingen) **én**;
 - beschikbaar zijn voor de betreffende patiëntengroep in Nederland. Indien dit geneesmiddel niet reeds beschikbaar is, dient aannemelijk te worden gemaakt dat na afloop van het project dit geneesmiddel **wél** beschikbaar zal zijn voor de betreffende patiënten in Nederland.
- Het geneesmiddel wordt onderzocht:
 - voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is;
 - voor (nog) niet geregistreerde indicaties;
 - voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld middelen ingezet bij kinderen, ouderen en zwangeren).
- In geval van een vergelijkend onderzoek betreft dit onderzoek naar een geneesmiddel versus geneesmiddel/placebo/actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische comparator reeds tot de standaardzorg behoort;
- Een te onderzoeken interventie kan, anders dan een geneesmiddel, ook een middel/hulpstof met een klinisch wetenschappelijk onderbouwde, technischbiomedische toepassing zijn die direct bijdraagt aan farmacotherapeutische optimalisatie. Hierbij staat het effect op de farmacotherapeutische zorg en de evaluatie daarvan centraal. Dit middel/deze hulpstof dient beschikbaar te zijn voor de te onderzoeken patiëntengroep in Nederland. Indien dit niet reeds beschikbaar is, dient aannemelijk te worden gemaakt dat na afloop van het project dit middel/deze hulpstof **wél** beschikbaar zal zijn voor de betreffende patiënten in Nederland.
- In deze ronde zijn internationale projecten alleen toegestaan als de studie een samenwerking is waarbij het Nederlandse aandeel significant is (inspraak in de onderzoeksvraag, opzet, uitvoering en analyse; en dus niet alleen het includeren van patiënten). Daarnaast dient de patiënteninclusie en de uitvoer van de studie, ten minste deels, in Nederlands plaats te vinden. Het project moet duidelijk meerwaarde hebben voor de Nederlandse gezondheidszorg en het totale internationale studiebudget mag maximaal 1,5 miljoen euro bedragen. Voor internationale platform trials geldt dat het totale studiebudget **én** het budget benodigd om gebruik te kunnen maken van de infrastructuur maximaal 1,5 miljoen euro mag bedragen.
- In geval van een herindiening vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in Mijn ZonMw, inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. U vermeldt in het toelichtingsveld duidelijk



hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw subsidieaanvraag afwijkt van de eerder ingediende versie. Indien niets wordt aangegeven gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen². Een subsidieaanvraag die wordt ingediend in Open Ronde 16 mag **niet** gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

U kunt alleen een subsidieaanvraag in de subsidieaanvraagfase indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Overweegt u ondanks een negatief advies tot uitwerken toch een subsidieaanvraag in te dienen? Dan wordt u vriendelijk verzocht hierover – na het ontvangen van uw negatieve advies – zo spoedig mogelijk contact op te nemen via geneesmiddelen@zonmw.nl zodat de subsidieaanvraag voor u open kan worden gezet.

Onderzoek dat **niet** in aanmerking komt:

- Lopend onderzoek: voor studies die reeds zijn gestart, kan geen subsidie worden aangevraagd;
- Pilotstudies of onderzoek waarin een pilotfase plaatsvindt;
- Preklinisch onderzoek;
- Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen;
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn, bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek;
- Onderzoek primair gericht op een andere formulering van een geneesmiddel;
- Doelmatigheidsonderzoek: vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie niet tot de standaardzorg behoort;
- Ontwikkeling en validatie van applicaties voor digitale zorg en andere (diagnostische) tools waaronder biomarkers, 3D-printtechnieken of 3D-printers;
- Ontwikkeling van HTA-methodologie, implementatieonderzoek of financiering van onderwijsmodules/opleidingen;
- Onderzoeksvorstellen met een totaal studiebudget van meer dan 1,5 miljoen euro (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering/eigen bijdragen).

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Een subsidieaanvraag kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Dit kunnen bijvoorbeeld Nederlandse onderzoeksorganisaties, een Nederlandse zorginstelling of zorgaanbieder, een publieke organisatie of een belangenbehartigingsorganisatie zijn. In het geval van indiening door een privaatrechtelijk rechtspersoon dient duidelijk in het projectidee en de subsidieaanvraag omschreven te worden waarom hier vanuit andere partijen, zoals de farmaceutische industrie, onvoldoende op wordt ingezet (marktfalen). ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van verschillende partijen. Indien binnen het project wordt samengewerkt, kunnen de samenwerkingspartijen tevens aanspraak maken op (een deel van de) subsidie. Dit dient in de subsidieaanvraag en begroting helder te worden beschreven. Meer informatie over samenwerking binnen projecten vindt u in sectie 3.1.3.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Door het inzetten van een staatssteuninstrument kan onrechtmatige staatssteun worden voorkomen.

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

- Wanneer deze onderzoeksactiviteiten worden verricht door een onderzoeksorganisatie⁴ hebben de onderzoeksactiviteiten geen economisch karakter (zie nummer 19 onder a van de Kaderregeling

² Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

³ Artikel 107 VWEU.

⁴ Definitie onderzoeksorganisatie: Volgens onderdeel 15 sub ee) van de Kaderregeling is de definitie van een 'onderzoeksorganisatie' als volgt: 'een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoekgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. Wanneer dit soort entiteit ook economische activiteiten uitoefent, moet met betrekking tot de financiering van, de kosten van en de inkomsten uit die economische activiteiten een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed op dit soort entiteit kunnen uitoefenen in hun hoedanigheid van bijvoorbeeld aandeelhouder of lid van de organisatie, mogen geen preferente toegang tot de door deze entiteit verkregen onderzoeksresultaten genieten.'



O&O&I). Dit betekent dat er geen sprake is van staatssteun. De steunintensiteit voor onderzoeksorganisaties is daarmee 100%⁵.

Let op: als sprake is van economische activiteiten, zoals de verhuur van een laboratorium door onderzoeksorganisaties, geldt mogelijk wel dat er sprake is van staatssteun.

- Wanneer de onderzoeksactiviteiten worden uitgevoerd door een onderneming⁶ is er wel sprake van staatssteun. Om rechtmatige staatssteun te kunnen verlenen aan ondernemingen wordt in deze subsidieronde gebruikgemaakt van het staatssteuninstrument Algemene Groepsvrijstellingsverordening (hierna te noemen 'AGVV').

Onderzoeksorganisaties

Niet iedere organisatie die onderzoek doet, is volgens de geldende Europese staatssteunrecht een 'organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding'. De formele definitie vindt u in de AGVV (art. 2 lid 83) en de Europese O&O&I-Kaderregeling. Kort samengevat moet uw organisatie voldoen aan drie harde eisen:

1. Het hoofddoel van de organisatie moet zijn: het onafhankelijk doen van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling. De organisatie moet dit onderzoek ook zelf doen. Het verspreiden van de resultaten van dat onderzoek kan daarop een aanvulling zijn.
2. Indien u ook economische activiteiten verricht dan houdt u een boekhouding bij met een scheiding tussen economische en niet-economische activiteiten.
3. Private partijen (zoals bedrijven) hebben geen bevoorrechte toegang tot de onderzoekscapaciteit of de onderzoeksresultaten.

Vraagt uw organisatie subsidie aan als onderzoeksorganisatie? Dan dient u aan te tonen dat uw organisatie onlangs door ZonMw als zodanig is aangemerkt. Is dit niet het geval? Dan vragen wij u **vóór indiening** contact met ons op te nemen.

Niet-economische activiteiten

Deze categorie is bedoeld voor organisaties die **geen** erkende onderzoeksorganisatie zijn (zoals niet-academische ziekenhuizen, gemeenten, zorginstellingen of specifieke stichtingen), maar binnen dit project wel activiteiten uitvoeren zonder commercieel karakter. Bij niet-economische activiteiten is er geen sprake van marktwerking of verstoring van de concurrentie.

Bent u van mening dat uw organisatie in het kader van deze subsidieoproep niet-economische activiteiten verricht? Dan levert u bij uw aanvraag een heldere onderbouwing aan. Licht hierin concreet toe op basis van welke argumenten en criteria u tot de kwalificatie 'niet-economische activiteiten' bent gekomen.

Algemene groepsvrijstellingsverordening

In deze subsidieronde wordt gebruikgemaakt van de AGVV, waardoor er bij subsidieverlening op basis van deze subsidieoproep sprake is van een geoorloofde vorm van staatssteun. Meer specifiek kan artikel 25, tweede lid, onder b, van de AGVV worden gebruikt om de subsidie van ZonMw geoorloofd te verlenen. Op grond van deze verordening gelden specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting. Daarnaast bent u verplicht om over bepaalde gegevens te verklaren. In Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV vindt u meer informatie over de AGVV, evenals de vereisten van de AGVV waaraan moet worden voldaan.

Als er sprake is van samenwerking, waarbij meerdere ondernemingen begunstigde van staatssteun kunnen zijn, dan moeten alle ondernemingen voldoen aan de voorwaarden van de AGVV. Dit betekent dat alle voorwaarden en verplichtingen die voortvloeien uit de AGVV eveneens in volle omvang van toepassing zijn op alle ondernemingen in het samenwerkingsverband.

ZonMw stelt de Europese Commissie middels een kennisgeving zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV op de hoogte van deze subsidieoproep.

Voor ieder van de begunstigden moet worden getoetst of de subsidiabele activiteiten en kosten passen binnen het gewenste AGVV-artikel.

Om in aanmerking te komen voor subsidiëring onder de AGVV moet, behalve aan de inhoudelijke criteria van de subsidieoproep, ook worden voldaan aan enkele specifieke vereisten die volgen uit de

⁵ U kunt zelf toetsen of uw organisatie een onderzoeksorganisatie is volgens de definitie uit onderdeel 15 sub ee van de Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie. Wanneer u als begunstigde voldoet aan de criteria van onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht dan geldt geen staatssteunmaatregel. Uiteraard behoudt ZonMw zich het recht voor de aanvraag en de aanvrager hieraan te toetsen.

⁶ Een onderneming in de zin van het EU-staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.



AGVV. Deze vindt u in Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV.

AGVV Artikel 25, lid 2 onder b – Industrieel onderzoek⁷

Binnen deze subsidieoproep worden activiteiten gesubsidieerd die kunnen worden aangemerkt als industrieel onderzoek. Over het algemeen mag ZonMw 50% van de subsidiabele kosten (zie onderdeel 1) voor dit type onderzoek subsidiëren. Onder voorwaarden kan dit echter oplopen tot 80% (zie onderdeel 2).

1. Subsidiabele kosten

De volgende kosten van het industrieel onderzoek kunnen worden gesubsidieerd door ZonMw:

- Personeelskosten.
- Kosten van apparatuur en uitrusting voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project.
- Kosten van gebouwen en gronden voor zover en zolang zij gebruikt worden voor het project.
- Kosten voor contractonderzoek, kennis en octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen.
- Kosten voor consultancy en gelijkwaardige diensten die uitsluitend voor het project worden gebruikt.
- Bijkomende algemene kosten en andere operationele uitgaven, waaronder die voor materiaal, leveranties en dergelijke producten, die rechtstreeks uit het project voortvloeien.

2. Steunintensiteit

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

Het deel van de subsidiabele kosten dat mag worden gesubsidieerd heet de steunintensiteit. De steunintensiteit wordt per begunstigde berekend. De basissteunintensiteit is 50%. Deze kan echter worden verhoogd tot maximaal 80%, als wordt voldaan aan bepaalde voorwaarden (zie onderstaande tabel).

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

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

Tabel 1. Overzicht steunintensiteit

	Grote onderneming	Middelgrote onderneming	Kleine onderneming
Basis %	50%	50%	50%
Opslag vanwege grootte van de onderneming (KMO-opslag)	0%	10%	20%
i. daadwerkelijke samenwerking ¹ óf ii. ruime verspreiding projectresultaten	15%	15%	10%
Totaal %	65%	75%	80% ²
Cofinanciering (in kind of in cash)	35%	25%	20%

¹ Zie voor de voorwaarden en toelichting Bijlage 4 – Staatssteun – Daadwerkelijke samenwerking.

² Het maximale steunpercentage onder artikel 25 van de AGVV is 80%.

Bij de berekening van de steunintensiteit en de in aanmerking komende kosten zijn alle bedragen die

⁷ De definitie van industrieel onderzoek staat in artikel 2 onder 85 van de AGVV.



worden gebruikt de bedragen vóór aftrek van belastingen of andere heffingen. De in aanmerking komende kosten moeten worden gestaafd met bewijsstukken die duidelijk, gespecificeerd en actueel zijn. Deze bewijsstukken kunnen, na honorering, op elk moment worden opgevraagd en dienen vervolgens binnen afzienbare tijd te worden aangeleverd aan ZonMw.

Betreft het een kleine of middelgrote onderneming?⁸ Dan moet u bij de indiening van de subsidieaanvraag de EU SME Self Assessment Wizard invullen. Uitleg over deze Self Assessment Wizard vindt u op de website van de Europese Commissie. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina Vrijstellingverordeningen staatssteun. Als u vragen heeft over de toepassing van de AGVV raden wij u aan advies in te winnen bij juristen binnen uw organisatie.

3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden

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

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van verschillende partijen, mede omdat dit de kans verhoogt op een relevante vraag of probleem uit de praktijk met een breed draagvlak bij de betreffende beroepsgroep(en) en patiënten(verenigingen) en implementatie na afronding van het project kan bevorderen.

- De projectgroep mag uit maximaal 10 projectgroepleden bestaan. Dit is exclusief de rollen van hoofdaanvrager, projectleider en bestuurlijk verantwoordelijke.
- De projectgroep bestaat uit onderzoekers verbonden aan onderzoeksorganisaties en relevante vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zoals bijvoorbeeld belangenorganisaties. Ook wordt u expliciet gevraagd aan te geven of de volgende expertises zijn opgenomen in de projectgroep: een (bio)statisticus/methodoloog, implementation fellow, HTA-expert, (ziekenhuis) apotheker. Indien u deze expertise niet heeft opgenomen, dient u uit te leggen waarom u van mening bent dat deze expertise niet relevant is voor uw projectidee en subsidieaanvraag.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen u samenwerkt. 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) u een sponsorovereenkomst aangaat en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen u inhuurt of, indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten u voorziet dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden.

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

Letter of Commitment

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

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

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 voorbeeld-

⁸ Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijks balanstotaal 10 miljoen euro niet overschrijdt. Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro en/of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt.



overeenkomsten 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.

Als patiënteninclusie door extra deelnemende centra via inhuur verloopt, kunt u hiervoor het Model onderzoekscontract (Clinical Trial Agreement) voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek voor gebruik met Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO) gebruiken.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

- In deze subsidieronde kan maximaal € 1.500.000,- worden aangevraagd. Dit is het aangevraagde subsidiebedrag plus eventuele cofinanciering en/of eigen bijdragen; het gaat om het totale bedrag dat nodig is om de studie uit te kunnen voeren. De looptijd van het onderzoek kent geen specifieke duur.
- Bij projecten van € 125.000,- tot € 500.000,- mogen accountantskosten tot een maximum van € 5.000,- worden opgenomen in de begroting. Bij projecten van € 500.000,- of meer mogen accountantskosten tot een maximum van € 7.500,- worden opgenomen in de begroting. Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000,- of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
- Wanneer er volgens de volledig gouden Open Access route wordt gepubliceerd, mogen kosten voor Open Access publicaties tot een maximumbedrag van € 5.000,- worden opgenomen in de projectbegroting. Zie voor meer informatie over Open Access sectie 3.2 en de ZonMw-webpagina Open Access. **Let op: voor subsidiëring onder de AGVV is het niet mogelijk om Open Access kosten te subsidiëren.**

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 6.000.000,-.

Op de ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen vindt u meer informatie over de financiële voorwaarden voor een subsidieaanvraag. Voor meer informatie over het opstellen van een begroting verwijzen wij u naar de ZonMw-webpagina Wat dien ik in?.

Opvolgende financiering

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

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw projectidee en subsidieaanvraag in het Engels.
- Bij de subsidieaanvraag is het verplicht een begroting toe te voegen in het verplichte AGVV begrotingsformat. Het totale aangevraagde bedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van het projectidee, tenzij goed onderbouwd. U houdt daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is op het project, ook al rekening met de kosten voor het uitvoeren van een (vroege) economische evaluatie, voldoende (ervaren) personeel om te ondersteunen bij patiënteninclusie, kosten van productie en distributie van de onderzoeksmedicatie/placebo, inzet patiëntenparticipatie, de procesevaluatie, en het klaarmaken en verspreiden van uw opgedane resultaten en inzichten voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van uw project, communicatie, gebruik van dataservices, et cetera. **Let op:** bij dit begrotingsformat vult u per deelnemende organisatie een apart tabblad in. Bij bepaalde opties/keuzes (bijvoorbeeld over de grootte van uw onderneming) dient u een verklaring in te vullen waaruit dit blijkt. Begin daarom op tijd met het opstellen van uw begroting en het invullen van uw format. Overige aandachtspunten:
 - Tabblad 1 bevat instructies voor het invullen van het begrotingsformat.
 - In het begrotingsformat moet u vooraf aangeven onder welke hoedanigheid u subsidie aanvraagt. Deze keuze bepaalt welke staatssteunvrijstelling van toepassing is op uw project. Het onjuist invullen kan leiden tot vertraging in de beoordeling of het moeten herzien van uw begroting. **Let op:** Indien u in de begroting invult dat uw organisatie als onderzoeksorganisatie kwalifi-

- ceert, óf dat uw organisatie niet-economische activiteiten verricht, dan dient u dit altijd schriftelijk te motiveren.
- Start uw begroting door het tabblad ‘basisgegevens’ in te vullen.
 - Vervolgens vult u voor elke aanvragende organisatie een eigen tabblad in en kiest u het relevante staatssteuninstrument (‘type activiteit en vrijstelling’):
 - Voor onderzoeksorganisaties kiest u ‘niet-economische activiteit’.
 - Als patiënteninclusie door extra deelnemende centra via inhuur verloopt, mag dit worden weergegeven op het tabblad van de organisatie van de hoofdaanvrager (sectie 5. Overige kosten (gespecificeerd)).
 - Alleen de organisatie van de hoofdaanvrager ondertekent de begroting.
 - U levert de begroting in als 1 PDF waarin alle door u ingevulde tabbladen zichtbaar zijn. Let daarbij op dat de inhoud goed leesbaar is.
 - Bij het projectidee mag alleen de volgende bijlage toegevoegd worden: Pre-application form 16th Open Call. Zie ook Bijlage 1 – Checklist indiening projectidee voor een uitgebreide beschrijving.
 - De volgende bijlage(n) zijn **verplicht** om toe te voegen aan de subsidieaanvraag (zie ook Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag voor een uitgebreide beschrijving per bijlage). Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u dient hierbij de **nummering en benaming** aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, **zowel in de bestandsnaam als op het titelblad** van de bijlage.
 - Bijlage A: Application form 16th Open Call
 - Bijlage B: Response to committee
 - Bijlage C: Literature review
 - Bijlage D: Estimation of potential concrete revenues
 - Bijlage E: Theory of Change pathway
 - Bijlage F: Planned inclusion (wanneer er sprake is van patiëntinclusie).
 - Bijlage G: CONSORT flow diagram (wanneer er sprake is van patiëntinclusie).
 - Bijlage H: Letter(s) of Intent (wanneer er sprake is van patiëntinclusie).
 - Bijlage I: Letter(s) of Commitment (wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring – in geval van cofinanciering (in kind of in cash)). In een Letter of Commitment verplichten de projectpartijen en/of sponsors, behalve de hoofdaanvrager, zich tot een toegezegde bijdrage.
 - Bijlage J: ICT-vragenlijst (wanneer uw interventie een ICT-component bevat).
 - Bijlage K: Quality profile of medicinal products (als er sprake is van de inzet van een geneesmiddel, placebo, comparator of auxiliair geneesmiddel).
 - Bijlage L: EU SME Self Assessment Wizard (wanneer het een kleine of middelgrote onderneming betreft). Uitleg over deze Self Assessment Wizard vindt u op de website van de Europese Commissie.
 - Bijlage M: De AGVV staatssteunverklaringen (wanneer een partij gebruik maakt van de AGVV. Zie ook sectie 3.1.2 en Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV:
 - Ingevulde en ondertekende verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun;
 - Ingevulde en ondertekende verklaring onderneming niet in moeilijkheden;
 - Ingevulde en ondertekende verklaring cumulatie van staatssteun.
 - De volgende bijlagen zijn **optioneel**:
 - Bijlage AA: Letter(s) of Support. Het is optioneel om ondersteuningsbrieven toe te voegen, bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie.
 - Bijlage AB: Figures & Tables. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling. Andere bijlages die niet verplicht zijn, worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag.
 - Het is van belang dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed onderbouwd zijn. Dit zijn criteria die meegenomen worden in de beoordeling (zie kwaliteitscriterium Haalbaarheid, sectie 4.3) en in de prioriteitstelling (zie sectie 4.4).
 - ZonMw kan besluiten de financiering van het project in voorschotten uit te betalen op basis van vooraf vastgestelde milestones. Ook kan ZonMw (voorafgaand aan of tijdens het project) besluiten om een ‘go/no-go’ moment in te stellen wanneer hiertoe aanleiding is, bijvoorbeeld bij twijfels over de haalbaarheid van de studie.
 - Direct na de sluitingsdatum van de oproep wordt uw projectidee of subsidieaanvraag getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een projectidee of subsidieaanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze subsidieoproep ontvangt u hierover een e-mail. Uw aanvraag wordt opnieuw opengesteld om u de gelegenheid te geven een correctie door te voeren. Wij sturen deze e-mail naar het e-mailadres van de hoofdaanvrager, zoals aangegeven in de aanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen. Hiervoor krijgt u **24 uur** de tijd. Wij vragen u daarom beschikbaar te zijn in de dagen na de deadline van de indiening. Wanneer uw projectidee of subsidieaanvraag aan de voorwaarden voldoet wordt deze verder in behandeling genomen.



3.2. Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de Algemene subsidiebepalingen ZonMw. Daarnaast zijn ook de volgende verplichtingen van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals monographs, boeken, conference proceedings en grey literature), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar onze website.
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom, dienen de Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

De subsidieronde Open Ronde 16 bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase, die hieronder worden toegelicht. Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u bovendien naar de infographic In 10 stappen subsidie aanvragen en naar de Procedurebrochure aanvragers.

Projectideefase

Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op kansrijkheid en relevantie voor de praktijk (zie sectie 4.2 voor de relevantiecriteria waarop getoetst wordt). Hieronder valt ook de relevantie voor het GGG-programma, namelijk in hoeverre de subsidieaanvraag past binnen de geschetste kaders van de subsidieronde (zie sectie 2 en sectie 3.1). Daarnaast toetst de commissie de projectideeën globaal op kwaliteit. Op basis van de beoordeling van de projectideeën door de programmacommissie vindt een selectie plaats. Voor de geselecteerde projectideeën wordt er een advies door het patiëntenpanel van de Patiëntenfederatie Nederland (PFN) meegegeven. Zorginstituut Nederland (ZIN) adviseert de commissie over eventuele vergoedingsvraagstukken. De meest kansrijke projecten ontvangen een uitnodiging om een subsidieaanvraag in te dienen. De overige aanvragers ontvangen een negatief advies voor het indienen van een subsidieaanvraag.

De deadline voor het indienen van een projectidee is **maandag 14 september 2026, 14.00 uur**.

Subsidieaanvraagfase

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

De deadline voor het indienen van een subsidieaanvraag is **dinsdag 2 maart 2027, 14.00 uur**.

4.2. Relevantiecriteria

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse en gender, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Participatie van patiënten en/of eindgebruikers**

Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project. U dient aan te geven welk profiel de patiënten en/of ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordigers hebben en welke rol zij vervullen binnen elke fase van het project. Daarnaast neemt u een financiële vergoeding voor deze participatie op in de begroting. Het onderdeel 'patiëntenparticipatie' in de subsidieaanvraag wordt afzonderlijk beoordeeld door een patiëntenpanel vanuit de 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. Wij verwijzen u voor verdere informatie naar:

- De ZonMw-webpagina Participatie en Citizen Science.
- Voor advies over patiëntenparticipatie in uw project kunt u contact opnemen met Patiëntenfederatie Nederland of gebruikmaken van de KICKSTARTER voor onderzoekers
- Voor het in contact komen met patiënten die kunnen meedenken met uw onderzoek verwijzen wij u naar de betreffende patiëntenorganisatie(s) of de Patiëntenfederatie Nederland.
- Voor het beschrijven van de rol van de patiënt(en) en/of ervaringsdeskundige(n), en hoe dit ingevuld zal worden in de verschillende fasen van het onderzoek, kunt u gebruikmaken van de Participatiematrix.
- Voor het opstellen van een budget voor participatie verwijzen wij u naar de website van INVOLV:
- Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?

Let op: De CCMO is bezig met een nieuw model voor het informeren van deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het Proefpersoneninformatieformulier (PIF) wordt per 1 januari 2027 vervangen door de Informatiebrief voor onderzoeksdeelnemers (IVO), welke per 1 juni 2026 beschikbaar (maar nog niet definitief) zal zijn. Als u dit voor uw project wilt gaan gebruiken, verdient het de aanbeveling om zo snel mogelijk over te stappen op de IVO.

- **Toegang tot data**

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw 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-datamanagement. Wanneer u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

- **Toepassing in termen van impact**

Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die ZonMw financiert moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op onze website leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op de ZonMw-webpagina Impact en implementatie versterken.

- **Duurzaamheid**

Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 4 november 2022 de Green Deal 'Samen werken aan duurzame zorg'. Deze Green Deal staat voor zorg met minimale CO₂-uitstoot en impact op de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. ZonMw heeft de Green Deal 3.0 medeondertekend en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaam gebruik van geneesmiddelen. Wij vragen u hierbij om in te gaan op de volgende aspecten van duurzaamheid:

- **Duurzaamheid als primair projectonderwerp en duurzaamheid als co-benefit.**

Beschrijf in uw subsidieaanvraag een inschatting van de uitkomsten die het beantwoorden van de kennisvraag kan hebben op de ecologische duurzaamheid. Licht toe welke informatie beschikbaar is, welke informatie er tijdens het project verzameld kan worden, en op welke manier deze informatie verzameld wordt. Om u te ondersteunen bij deze onderdelen of ter inspiratie, kunt u de 'Sustainable Research Cycle' toepassen. Volg hierbij de stappen 1, 2 en 3 van 'Sustainability as the primary focus' (groene route) en 'Sustainability as co-benefit' (gele route).

- **Duurzame onderzoekspraktijken.**

ZonMw streeft ook naar ecologische duurzaamheid van de onderzoekpraktijken die zij financiert. Licht toe hoe u bij het uitvoeren van uw project aandacht heeft voor duurzaamheid. Ter ondersteuning kunt u de stappen 1, 2 en 3 toepassen van 'Sustainable Research Conduct' (paarse focusgebied) van de Sustainable Research Cycle.

- **Relevantie voor de klinische praktijk**

De commissie besteedt aandacht aan 'relevantie voor de klinische praktijk' als programmaspecifiek relevantiecriteria via de volgende twee deelaspecten (A en B):

- A. **Concrete opbrengsten**

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



- Er is sprake van kwalitatief goede zorg als die persoonsgericht, effectief, veilig en tijdig is, en toegesneden op de behoeften van de individuele patiënt.
- Er is sprake van gezondheidswinst als, door de geleverde zorg, een voor de patiënt relevante verbetering optreedt in 1 of meer gerapporteerde uitkomstmaten. Dat kan bijvoorbeeld gaan om klachtenvermindering, langere overleving, beter functioneren en/of toename van de kwaliteit van leven.
- Er is sprake van doelmatigheidswinst als de zorg effectiever is tegen aanvaardbare kosten, of tenminste even effectief tegen lagere kosten dan voorheen.

Uit het projectidee en de subsidieaanvraag moet duidelijk naar voren komen wat de meerwaarde is van het onderzoek voor zowel de zorgprofessional als de patiënt. U beschrijft welke concrete opbrengsten het onderzoek bij positieve resultaten oplevert voor de klinische praktijk en voor patiënten en op welke wijze deze bijdragen aan verbetering van de zorg. In het projectidee en de subsidieaanvraag beschrijft u de potentiële meerwaarde van de te onderzoeken interventie, waarbij u deze afzet tegen de huidige praktijk. Beschrijf hiervoor de prevalentie en incidentie van de aandoening in Nederland en de (ziekte)last en kosten van het gezondheidszorgprobleem waarop de interventie zich richt. In de subsidieaanvraagfase kwantificeert u de verwachte winsten zoveel mogelijk aan de hand van Bijlage D. Estimation of potential concrete revenues.

B. Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed maatschappelijk draagvlak heeft. De kans op, en aanpak voor, het verder brengen van kennis/innovatie in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium. De resultaten van het project moeten aan een behoefte voldoen bij alle relevante stakeholders. De uitvoering van het project vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners met alle relevante expertise uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Wanneer dit niet van toepassing is voor uw subsidieaanvraag is de argumentatie hiervoor van belang.

In uw subsidieaanvraag moet duidelijk naar voren komen dat de studieresultaten binnen afzienbare tijd na afronding van het project kunnen worden ingezet en daarmee leiden tot verandering van, en bruikbaarheid in, de (dagelijkse) praktijk. Om een dergelijke verandering te realiseren werkt u vanaf de start (en daarna in alle fases) van het project aan de randvoorwaarden voor het klaarmaken en toegankelijk maken van de opgedane resultaten en inzichten voor implementatie in – en daarmee verandering van – de (klinische) praktijk. De uiteindelijke implementatie vindt plaats na afloop van uw project.

Let op: indien het geneesmiddel in uw project nog niet vergoed wordt voor de te onderzoeken indicatie, dan dient aannemelijk te worden gemaakt hoe dit binnen afzienbare tijd na afloop van het project wél vergoed zal kunnen worden. De route naar het vergoeden van dit geneesmiddel dient duidelijk te worden beschreven en onderbouwd en de juiste stakeholders dienen tijdig te worden betrokken.

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

Theory of Change pathway

Alleen in de subsidieaanvraag vult u ook Bijlage E. Theory of Change pathway in. Het uitgangspunt is de beoogde maatschappelijke verandering die via verandering in de (klinische) praktijk kan worden behaald en welke visueel is weergegeven in de 'Theory of Change pathway'. Vanuit daar redeneert u terug naar wat ervoor nodig is om die verandering te bewerkstelligen. Bijvoorbeeld: welke stakeholder moet wat anders gaan aanpakken en wat zijn eventuele barrières voor implementatie? Denk ook aan de 'Expected (realistic) estimate of % implementation 3 years after closure of study' die u invult in Bijlage D. Estimation of potential concrete revenues. Wat is er voor nodig om dit te bereiken? Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor de uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk. In Bijlage E. Theory of Change pathway kunt u de route naar implementatie in de praktijk en impact in steekwoorden plaatsen. Dit doet u door de tekst in de vakken en pijlen te verwijderen en te vervangen door steekwoorden die van kracht zijn voor uw eigen aanvraag. In de subsidieaanvraag licht u de 'impact pathway' en de 'transition pathway' verder toe. Hier vindt u tevens een verdere uitleg over hoe Bijlage E. Theory of Change pathway ingevuld dient te worden. Idealiter wordt er voor aanvang van het project al nagedacht over barrières en versnellers. Deze kunt u in kaart brengen door de volgende punten in acht te nemen:



- **Samenwerking met relevante stakeholders**
Voor aanvang van uw project is het cruciaal dat u in kaart brengt welke partijen belang hebben bij de implementatie van uw studieresultaten. Wie gaan er van de resultaten gebruikmaken? Deze zogenaemde eindgebruikers/stakeholders⁹ betreft u vanaf de start bij het ontwerp en de uitvoering van uw onderzoek omdat ze een belangrijke rol vervullen bij de verspreiding en uiteindelijke implementatie van de studieresultaten in de praktijk.
- **Cofinanciering**
Het verkrijgen van financiële commitment en medewerking van belanghebbenden/project partners verhoogt de kans op maatschappelijke impact. Willen zij die belang hebben bij de toepassing van resultaten, meebetalen?
- **Oplevering van bruikbare kennisproducten**
Is de vorm van de resultaten passend voor de praktijk? U kunt hiervoor deze lijst met voorbeelden van kennisproducten gebruiken.
- **Benodigde verspreidings- en implementatieactiviteiten**
Welke voorbereidende verspreidings- en implementatieactiviteiten zijn nodig om implementatie van de projectresultaten en inzichten na afloop van het project te kunnen implementeren? U kunt deze voorbeelden van activiteiten op het niveau van een project gebruiken om uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk voor te bereiden.

Procesequvaluatie

Gedurende een project naar de (kosten)effectiviteit van een interventie wordt de opgedane kennis in feite (al dan niet tijdelijk) toegepast of ingezet in de deelnemende centra, bijvoorbeeld via implementatiestrategieën zoals educatie. Dit wordt door Curran, 2012¹⁰ ook wel als een type 1 hybride design beschreven. Door tijdens het project al gestructureerd te kijken naar het proces van implementatie van de interventie en gebruikte strategieën wordt veel kennis opgedaan die kan bijdragen aan effectieve implementatie en borging van de interventie in de deelnemende (én andere) centra na afloop van het project. Deze waardevolle informatie en geleerde lessen zitten, vaak onbewust, in de hoofden van de projectgroepen, maar worden regelmatig onvoldoende benut. Wij vragen u daarom een procesevaluatie op te nemen in het projectidee. Hier besteedt u op gestructureerde wijze aandacht aan belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie. Dit kan door gebruik te maken van een framework. Zie bijvoorbeeld het Medical Research Council process evaluation framework van Moore, 2015¹¹. Deze procesevaluatie neemt u ook op in de subsidieaanvraag, waar u de procesevaluatie verder uitwerkt. U neemt de benodigde kosten voor de procesevaluatie op in de begroting.

Wij adviseren u nadrukkelijk een implementatie-expert (denk bijvoorbeeld aan een 'Implementation fellow' of een 'Implementation science practitioner' (ISP) te betrekken bij alle fases van de studie. In het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw) kunt u aangeven wie de betreffende implementatie-expert is of geeft u aan waarom deze expertise volgens u niet relevant is voor uw studie.

Meer informatie over implementatiestrategieën en -activiteiten via een 'Impact Pathway' is te vinden op de ZonMw-webpagina's Maak zelf een implementatieplan, Kennisbenutting en Ondersteuning bij implementatie.

4.3. Kwaliteitscriteria

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

⁹ Denk bijvoorbeeld aan ((zorg)professionals van) het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), Federatie Medische Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), zorgverzekeraars, wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijnencommissies, etc.

¹⁰ <https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3182408812>

¹¹ <https://doi.org/10.1136/bmj.h1258>



Meer informatie over deze criteria vindt u in de Procedurebrochure.

4.4. Prioriteitstelling

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

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

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

Gelijke prioritering van subsidieaanvragen

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

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

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

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond toepassen:

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

5. Indienen

5.1. Indiening via Mijn ZonMw

Projectideeën en subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is maandag 14 september 2026, 14.00 uur. Sluitingsdatum voor het indienen van de subsidieaanvraag is dinsdag 2 maart 2027, 14.00 uur.

Het gehele tijdspad voor deze subsidieronde kunt u hier zien.



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

5.2. Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en Clinical Trial Regulation

Voor wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verwijzen wij u naar de CCMO-website. Voor geneesmiddelenonderzoek volgens de Clinical Trial Regulation (CTR) is in een themagedeelte alle benodigde informatie voor onderzoekers beschikbaar. Voor bepaalde typen onderzoek gelden aangepaste regels die mogelijk van invloed zijn op uw begroting.

5.3. Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt, registreert u zich eerst als 'nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie de toelichtingen in Mijn ZonMw en de Handleiding Mijn ZonMw.
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag op te slaan als PDF (via Mijn ZonMw) en deze 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.
- Tevens raden wij u aan om, voordat u het pre-application en het application formulier 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.

Let op: Zorg dat de documenten die u uploadt niet zijn beveiligd. Begrotingen of andere bestanden die zijn ondertekend (bijvoorbeeld met ValidSign) hebben vaak automatisch een beveiliging. Zorg dat u deze eraf haalt vóór u het bestand uploadt, anders kan het systeem het bestand niet goed verwerken. U kunt controleren of uw PDF een beveiliging heeft door het te openen in Adobe Acrobat, op de rechtermuisknop te klikken, naar documenteigenschappen te gaan en dan naar het tabblad beveiliging te gaan. Daar kunt u zien of en hoe uw bestand beveiligd is. U kunt ook de PDF in een browser openen, wanneer uw bestand beveiligd is komt dit in een balkje bovenin te staan.

5.4. Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag

De 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van clusterondersteuning, geneesmiddelen@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk 1 week na indiening binnen zijn.

5.5. Inhoudelijke vragen

Op de Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 16 | ZonMw kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, toelichting op de kaders van de subsidieronde, aandachtspunten voor tijdens het schrijven van de subsidieaanvraag, participatie, implementatie en (andere) veelgestelde vragen.

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met Melissa Stunnenberg, programmamanager, via geneesmiddelen@zonmw.nl of 070 349 54 64.

5.6. Technische vragen

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

5.7. Downloads en links

Hieronder vindt u diverse downloads en links die u helpen bij het opstellen van uw subsidieaanvraag:

- Pre-application form 16th Open Call
- Application form 16th Open Call GGG
- AGVV begrotingsformat
- EU SME Self Assessment Wizard
- Uitleg SME Self Assessment Wizard



- Verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun;
- Verklaring onderneming niet in moeilijkheden;
- Verklaring cumulatie van staatssteun.
- Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen
- Informatiepagina subsidieronde Open Ronde 16 | ZonMw
- Geneesmiddelenwet
- Algemene wet bestuursrecht (Awb)
- Kaderregeling O&O&I
- Algemene subsidiebepalingen ZonMw
- Infographic 'In 10 stappen subsidie aanvragen'
- Subsidiekalender
- Wat dien ik in?
- Voorwaarden en Verplichtingen
- Open Access
- Tien principes MVL
- Beoordeling subsidieaanvragen
- Procedurebrochure aanvragers
- Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden
- Vrijstellingverordeningen staatssteun
- Patiëntenfederatie Nederland
- KICKSTARTER voor onderzoekers
- Participatiematrix
- Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?
- Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers
- Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvorstellen?
- Participatie en Citizen Science.
- Gender
- Diversiteit
- FAIR-datamanagement
- Sustainable Research Cycle
- Ondersteuning bij implementatie
- Maak zelf een implementatieplan
- Kennisbenutting
- Lijst met voorbeelden van kennisproducten
- Tabel met implementatiestrategieën en voorbeelden van activiteiten op niveau van een project
- Model onderzoekscontract (Clinical Trial Agreement)
- HandleidingMijn ZonMw
- Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

6. Bijlagen

Bijlage 1 – Checklist indiening projectidee

Bijlage 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag

Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV

Bijlage 4 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking

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



BIJLAGE 1 – CHECKLIST INDIENING PROJECTIDEE

Bij het indienen van een projectidee (deadline **maandag 14 september 2026, 14.00 uur**) attenderen wij u graag op de volgende aandachtspunten:

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER MIJN ZONMW – ALGEMEEN
	<ul style="list-style-type: none">• Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door.• Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in het Engels in.
II.	SECTIE 5: BEGROTING
	<ul style="list-style-type: none">• Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels.• In het projectidee vragen wij géén uitgewerkte begroting. Het aangevraagde subsidiebedrag in een eventuele subsidieaanvraag mag echter, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. U houdt daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is bij uw project, ook al rekening met de kosten van het uitvoeren voor een (vroeg) economische evaluatie, voldoende (ervaren) personeel om te ondersteunen bij patiënteninclusie, kosten van productie en distributie van de onderzoeksmedicatie/placebo, inzet patiëntenparticipatie, de procesevaluatie, en het klaarmaken en verspreiden van uw opgedane resultaten en inzichten voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van uw project, communicatie, gebruik van dataservices, et cetera.• Op de ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen leest u onder 'Financiële voorwaarden' aan welke budgettaire voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.• Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u tevens aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. U vindt hier onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). Deze informatie kan handig zijn om in het achterhoofd te houden bij het indienen van het projectidee.
III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)
	<ul style="list-style-type: none">• Het Pre-application form 16th Open Call kunt u downloaden vanaf de subsidieoproep pagina Open Ronde 16.• Vul alle velden in het Word-document in volgens de vermelde instructies. Deze instructies staan in rode tekst in elk invulveld. Volg deze instructies op en gebruik ook steeds de aangegeven kopjes (in hoofdletters) om ervoor te zorgen dat de verschillende informatieonderdelen snel terug te vinden zijn voor de beoordelaars.• Gebruik lettertype Arial (10 pt).• Gebruik maximaal 4 A4-pagina's inclusief literatuurreferenties en exclusief de instructiepagina. Als u dit aantal overschrijdt, zullen deze pagina's niet worden meegenomen.• Wij vragen u om in deze bijlage de details op te nemen van de looptijd van de verschillende fasen van het project.• Na het invullen van het Word-document kunt u deze omzetten naar PDF-format en vervolgens uploadt u dit PDF-bestand in Mijn ZonMw.
IV.	OVERIGE OPMERKINGEN
	<ul style="list-style-type: none">• Voor een projectidee is het insturen van een hard-copy met ondertekening niet nodig, de digitale indiening via Mijn ZonMw volstaat.• In sectie 5.1 en 5.3 van de subsidieoproep staan nog enkele algemene aandachtspunten en tips voor het digitaal indienen.• Het is bij de indiening van het projectidee niet toegestaan om andere bijlagen dan het pre-application form te voegen. Deze worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw projectidee.



BIJLAGE 2 – CHECKLIST INDIENING SUBSIDIEAANVRAAG

Bij het indienen van een subsidieaanvraag (deadline **dinsdag 02 maart 2027, 14.00 uur**) attenderen wij u graag op de volgende aandachtspunten:

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER – ALGEMEEN	TAAL
	<ul style="list-style-type: none"> • Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. • Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in. 	Engels
II.	SECTIE 5: BEGROTING	TAAL
	<ul style="list-style-type: none"> • De begroting bestaat uit 2 delen, namelijk de sectie in het digitale aanvraagformulier en een apart Excel document. • Formuleer de omschrijvingen in uw begroting allemaal in het Engels. • Vul de gevraagde gegevens bij sectie 5 in. Zorg dat de genoemde bedragen overeenkomen met de bedragen in het Excel die u uploadt. • Ondertekende, compleet ingevulde begroting in het verplichte AGVV-format. Let op: bij dit begrotingsformat vult u per deelnemende organisatie een apart tabblad in. Bij bepaalde opties/keuzes (bijvoorbeeld over de grootte van uw onderneming) dient u een verklaring in te vullen waaruit dit blijkt. Begin daarom op tijd met het opstellen van uw begroting en het invullen van uw format. <p>Overige aandachtspunten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Start uw begroting door het tabblad ‘basisgegevens’ in te vullen. ○ In het begrotingsformat moet u vooraf aangeven onder welke hoedanigheid u subsidie aanvraagt. Deze keuze bepaalt welke staatssteunvrijstelling van toepassing is op uw project. Het onjuist invullen kan leiden tot vertraging in de beoordeling of het moeten herzien van uw begroting. Let op: Indien u in de begroting invult dat uw organisatie als onderzoeksorganisatie kwalificeert, óf dat uw organisatie niet-economische activiteiten verricht, dan dient u dit altijd schriftelijk te motiveren. ○ Vervolgens vult u voor elke aanvragende organisatie een eigen tabblad in en kiest u het relevante staatssteuninstrument (‘type activiteit en vrijstelling’): <ul style="list-style-type: none"> ■ voor onderzoeksorganisaties kiest u ‘niet-economische activiteit’. ■ wanneer patiënteninclusie door extra deelnemende centra via inhuur verloopt, mag dit worden weergegeven op het tabblad van de organisatie van de hoofdaanvrager (sectie 5. Overige kosten (gespecificeerd)). ○ Alleen de organisatie van de hoofdaanvrager ondertekent de begroting. ○ Tabblad 1 bevat instructies voor het invullen van het begrotingsformat. ○ U levert de begroting in als 1 PDF waarin alle door u ingevulde tabbladen zichtbaar zijn. Let daarbij op dat de inhoud goed leesbaar is. • Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u eveneens aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee (hoeveel er mag worden opgenomen in de begroting). Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder ‘Downloads Salaristabellen’). • Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft. Het totaalbedrag mag maximaal € 1,5 M bedragen. • Vermeld bij cofinanciering of sponsoring de status van toezegging hiervan in sectie 5.5 van het digitale aanvraagformulier en controleer of de benodigde Letter(s) of Commitment zijn toegevoegd in Bijlage I. • Het totale studiebudget van de subsidieaanvraag (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering of eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een uitgebreide onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag in sectie 5.5. <p>Let op: Na het invullen van de details voor de begroting (en het uploaden van het Excel document) moet als laatste stap de begroting nog apart opgeslagen worden in sectie 5 (‘Submit final budget’). Als u deze stap vergeet kunnen wij de subsidieaanvraag niet in behandeling nemen.</p>	Engels
III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF) Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u dient hierbij de nummering en benaming aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage.	TAAL
A	<p>Application form 16th Open Call GGG Volledig ingevuld application form 16th Open Call van maximaal 9 pagina’s A4 (exclusief titelpagina, inclusief literatuurreferenties). Let op: Schrijf uw subsidieaanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.</p>	Engels
B	<p>Response to committee U reageert in een aparte bijlage op de adviezen van de commissie met betrekking tot uw projectidee en u geeft duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen uit de adviesbrief heeft geadresseerd in uw subsidieaanvraag. U vermeldt altijd eerst de opmerking van de commissie uit de adviesbrief (in het Nederlands), dan vertaalt u deze naar het Engels en vervolgens beantwoordt u deze ook in het Engels. Dit garandeert dat deze informatie ook door eventuele internationale referenten beoordeeld kan worden.</p>	Engels



III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF) Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u dient hierbij de nummering en benaming aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage.	TAAL
C	Literature review Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van uw subsidieaanvraag, wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied. U motiveert wat de toegevoegde waarde zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van: <ul style="list-style-type: none"> • In de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews) • Reeds lopend onderzoek • Bestaande richtlijnen Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening. Let op: <ul style="list-style-type: none"> • Voor elke literatuurverwijzing vragen wij u om de titel en de DOI van de betreffende publicatie te vermelden. • Er is geen vooraf vastgesteld format met een maximaal aantal pagina's, dit is aan u. • Het is nadrukkelijk niet de bedoeling dat u complete artikelen of ander wetenschappelijke literatuur bijvoegt. Wij vragen u om een overzicht van de voor uw studie meest relevante publicaties en eventuele lopende studies. Verwijzingen en links naar artikelen en andere wetenschappelijke literatuur is hierin uiteraard wel toegestaan. 	Engels
D	Estimation of potential concrete revenues De potentiële concrete opbrengsten zijn schattingen van de huidige ziektelast, jaarlijkse kosten van de aandoening waarop uw innovatie zich richt en een inschatting van de potentiële, procentuele verbetering in gezondheidswinst en kosten. Deze dienen zo veel mogelijk te worden gekwantificeerd met behulp van deze spreadsheet 'Estimation of concrete revenues'.	Engels
E	Theory of Change pathway U gebruikt hiervoor dit template, welke maximaal 1 A4 mag zijn. Aan de hand hiervan laat u zien hoe u in alle fases van uw project aandacht heeft voor de uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk en de impact op de maatschappij. U kunt de route naar implementatie in de praktijk en impact in steekwoorden plaatsen. Dit doet u door de tekst in de vakken en pijlen te verwijderen en te vervangen door steekwoorden die van kracht zijn voor uw eigen aanvraag. In sectie 3B van Application form 16 th Open Call GGG licht u de 'impact pathway' en de 'transition pathway' verder toe. Hier vindt u tevens een verdere uitleg over hoe bijlage E. Wij adviseren nadrukkelijk hiervoor een implementatie-expert in te schakelen. Let op: De ingevulde pathway dient nog leesbaar te zijn in het PDF-format na conversie.	Engels
F	Planned inclusion Wanneer u patiënten includeert in uw studie geeft u aan hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum worden geïnccludeerd. Deze planning maakt bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de voortgangsen eindrapportages. U kunt dit template gebruiken. Let op: maak een PDF van zowel de tabel, de grafiek als het staafdiagram, dus 3 pagina's in totaal. <i>Als bij uw project geen sprake is van patiënteninclusie vragen wij u om 1 A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix F. Planned inclusion) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels
G	CONSORT flow diagram De schattingen van het aantal patiënten dat beschikbaar zal zijn voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat zal voldoen aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat zal uitvallen uit de studie, etc. zien wij graag schematisch terug in een CONSORT flow-diagram. <i>Als een flowdiagram niet van toepassing is vragen wij u om 1 A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix G. CONSORT flow diagram) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels
H	Letter(s) of Intent Indien van toepassing voor uw subsidieaanvraag, levert u intentieverklaring(en) van deelnemende centra/afdelingen aan waarop zij aangeven hoeveel patiënten zij zien (die voldoen aan de inclusiecriteria) en hoeveel patiënten naar verwachting willen deelnemen. U kunt hiervoor dit voorbeeld van een intentieverklaring (Letter of Intent) gebruiken. <i>Als een Letter of Intent niet van toepassing is vragen wij u om 1 A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix H. Letter(s) of Intent) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels of Nederlands
I	Letter(s) of Commitment Als er bij uw subsidieaanvraag sprake is van cofinanciering (in cash of in kind), dan levert u een schriftelijke (ondertekende) toezegging in, ofwel een Letter of Commitment. Op de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden vindt u voorbeelden van dit soort brieven onder 'Soorten overeenkomsten van samenwerking en/of bijdragen'. <i>Als een Letter of Commitment niet van toepassing is vragen wij u om 1 A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix I. Letter(s) of Commitment) en daaronder een toelichting waarom de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels of Nederlands
J	ICT-appendix Als uw interventie een ICT-component bevat (bijvoorbeeld een app, tool etc.) dan vult u de ICT-vragenlijst in. <i>Als een ICT-component niet van toepassing is vragen wij u om 1 A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix J. Appendix ICT) en daaronder een vermelding dat een ICT-component niet aanwezig is.</i>	Engels
K	Quality profile of medicinal products Overzicht van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddelen met behulp van deze bijlage. <i>Als er geen sprake is van een geneesmiddel, comparator, placebo of auxiliaire geneesmiddelen vragen wij u om 1 A4 te uploaden met daarop de titel van deze bijlage (Appendix K. Quality Profile of Medicinal Products) en daaronder een vermelding dat de bijlage niet van toepassing is.</i>	Engels



III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF) Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u dient hierbij de nummering en benaming aan te houden voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage.	TAAL
L	EU SME Self Assessment Wizard Betreft het een kleine of middelgrote onderneming? Dan moet u bij de indiening van de subsidieaanvraag de EU SME Self Assessment Wizard invullen. Uitleg over deze Self Assessment Wizard vindt u op de website van de Europese Commissie. Het formulier (of een screenshot) levert u aan als verplichte bijlage. Voor de berekening van de steunintensiteit gebruikt u alle bedragen vóór aftrek van belastingen en andere heffingen. De in aanmerking komende kosten moeten worden gestaafd met bewijsstukken die duidelijk, gespecificeerd en actueel zijn. Deze bewijsstukken kunnen, na honorering, op elk moment worden opgevraagd en dienen vervolgens binnen afzienbare tijd te worden aangeleverd aan ZonMw. <i>Betreft het een grote onderneming? Upload dan een lege pagina dat dit niet voor u van toepassing is.</i>	Engels
M	AGVV Staatssteunverklaringen Deze verklaringen dienen ingevuld te worden wanneer een partij gebruik maakt van de AGVV. Zie ook sectie 3.1.2 en Bijlage 3 – Staatssteun – AGVV van de subsidieoproep. <ul style="list-style-type: none">• Ingevulde en ondertekende verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun;• Ingevulde en ondertekende verklaring onderneming niet in moeilijkheden;• Ingevulde en ondertekende verklaring cumulatie van staatssteun.	Nederlands
OPTIONELE BIJLAGEN (PDF):		
AA	Letter(s) of Support Het is optioneel om ondersteuningsbrieven toe te voegen, bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie.	Engels of Nederlands
AB	Figures & Tables Aanvullende inhoudelijke bijlagen, zoals figuren en tabellen kunnen indien gewenst toegevoegd worden in deze aparte bijlage.	Engels
Let op: Vergeet de Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag niet (zie toelichting sectie 5.4 van deze oproeptekst). Deze verklaring wordt als bijlage ingediend bij de subsidieaanvraag of binnen 1 week na indiening van de subsidieaanvraag per mail nagestuurd aan geneesmiddelen@zonmw.nl .		



BIJLAGE 3 – STAATSSTEUN – AGVV

Om in aanmerking te komen voor subsidie onder de AGVV moet, behalve aan de inhoudelijke criteria van de subsidieoproep, ook worden voldaan aan enkele specifieke vereisten die volgen uit de AGVV. Deze vindt u hieronder.

- ZonMw verleent geen subsidie als het onvoldoende aannemelijk is dat uw aanvraag aan alle definities en voorwaarden van de AGVV voldoet, of als subsidieverstrekking naar het oordeel van ZonMw leidt tot het verlenen van ongeoorloofde staatssteun in de zin van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.¹²
- ZonMw verleent geen subsidie als de datum van aanvang van de werkzaamheden aan het project of van aanvang van de activiteiten eerder is dan de datum van indiening van de subsidieaanvraag.¹³
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen waartegen een bevel tot terugvordering uitstaat ingevolge een eerder besluit van de Europese Commissie waarbij door Nederland toegekende steun onrechtmatig en onverenigbaar met de interne markt is verklaard.¹⁴ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun ingevuld en ondertekend toe.
- ZonMw verleent geen subsidie aan ondernemingen in moeilijkheden.¹⁵ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een verklaring onderneming niet in moeilijkheden ingevuld en ondertekend toe.
- Cumulering van subsidies (of andere vormen van staatssteun) voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, mag er niet toe leiden dat de maximale steunintensiteit wordt overschreden. Indien reeds door een bestuursorgaan of door de Europese Commissie subsidie is verstrekt voor dezelfde – geheel of gedeeltelijk overlappende – in aanmerking komende kosten, dan zal ZonMw slechts een zodanig bedrag aan subsidie verstrekken dat het totale bedrag aan subsidie niet meer bedraagt dan het bedrag dat op basis van de AGVV mag worden verleend.¹⁶ Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een verklaring cumulatie van staatssteuningevuld en ondertekend toe.

¹² Artikel 1 lid 5 AGVV

¹³ Artikel 6 AGVV

¹⁴ Artikel 1, lid 4, sub a AGVV

¹⁵ Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV

¹⁶ Artikel 8 AGVV



BIJLAGE 4 – STAATSSTEUN – DAADWERKELIJKE SAMENWERKING

Daadwerkelijke samenwerking moet tot uiting komen in een vastgelegde inhoudelijke betrokkenheid bij de samenwerking. Deelnemers dienen daadwerkelijk deel te nemen aan de samenwerking door invloed te hebben op het ontwerp en de uitvoer van de samenwerking, de financiële risico's te delen, op afstand van elkaar te staan (onafhankelijkheid) en actief bij te dragen aan het management van de samenwerking. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten – en uitbesteding – kwalificeren naar hun aard niet als daadwerkelijke samenwerking.

Daadwerkelijke samenwerkingsvereisten paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I:

1. Het betreft een samenwerking tussen
 - a. ten minste twee onafhankelijke partijen;
 - b. waarvan ten minste één partij die voldoet aan de definitie van onderzoeksorganisatie¹⁷ en één partij die kwalificeert als onderneming, die
 - c. op basis van een in het projectvoorstel beschreven taakverdeling (project governance) een gemeenschappelijke doelstelling nastreven en
 - d. samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen en bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan en
 - e. de daaraan verbonden financiële, technologische, wetenschappelijke en andere risico's delen en
 - f. duidelijke omschrijving van de activiteiten per projectpartij in werkpakketten en een bijbehorende duidelijke begroting, waarin duidelijk wordt welk deel van de subsidie op welk deel van de activiteiten en werkpakketten betrekking heeft, en
 - g. de projectresultaten delen, en
 - h. waarbij de activiteiten vallen binnen de primaire activiteiten van een onderzoeksorganisatie, zijnde:
 - opleiding
 - onafhankelijk onderzoek of ontwikkeling.
2. Een of meer partijen kunnen de volledige kosten van het project dragen (mede middels verkrijging van subsidie) en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's.
3. De beoogde activiteiten vallen binnen de categorieën fundamenteel, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling.¹⁸
4. De hierboven genoemde onderdelen moeten voor aanvang van het project zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst die aan bovenstaande voorwaarden voldoet.
5. Hiervan uitgesloten zijn definitieve overeenkomsten over de marktwaarde van de ontstane intellectuele-eigendomsrechten en de waarde van bijdragen aan het project.
6. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten worden niet geacht vormen van samenwerking te zijn.

Voorwaarden Subsidieaanvraag

In uw subsidieaanvraag dienen de volgende aspecten duidelijk omschreven te worden. Geef duidelijk aan welke partijen deelnemen in de daadwerkelijke samenwerking en welke partijen in dit verband voor haar activiteiten subsidie aanvragen.

Omschrijf per samenwerkende partij:

- of dit een onderzoeksorganisatie of onderneming (niet-onderzoeksorganisatie) betreft
- welke rollen en taken de partij heeft binnen de samenwerking
- welke activiteiten door de partij zullen worden uitgevoerd
- welk deel van de subsidie beoogd is voor welke partij (begroting)
EN
- Op welke manier de (hoofd-)activiteit voldoet aan de criteria van fundamenteel of industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.
- in een verklaring dat partijen financieel en juridisch onafhankelijk van elkaar zijn

Voorwaarden samenwerkingsovereenkomst

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen dan starten nadat de samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen.

¹⁷ Par. 1.3 onder ee) Kaderregeling O&O&I

¹⁸ Par. 1.3 onder j), m) en q) Kaderregeling O&O&I



Op de ZonMw website kunt u meer informatie vinden over de voorwaarden en een voorbeeld overeenkomst vinden. U wordt dringend geadviseerd gebruik te maken van het voorbeeld, dit is opgesteld in lijn met de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Zie voor meer informatie en voorwaarden de ZonMw-website.

In de samenwerkingsovereenkomst moet onder andere een bepaling inzake intellectuele eigendomsrechten opgenomen worden. Deze bepaling regelt dat:

- de resultaten van de samenwerking die geen intellectuele eigendomsrechten opleveren breed verspreid worden;
- de uit het samenwerkingsproject ontstane intellectuele-eigendomsrechten aan de verschillende samenwerkende partijen worden toegekend op een wijze die een passende afspiegeling is van de werkzaamheden. Het uitgangspunt daarbij is 'uitvinder is eigenaar';
- de onderzoeksorganisatie(s) een vergoeding ontvangt bij overdracht of licensering van haar (gedeelde-) intellectuele-eigendomsrechten aan de onderneming(en) die gelijkwaardig is aan de marktprijs. Bepaling van een marktconforme prijs kan niet op voorhand worden vastgesteld en dient op arm's length-voorwaarden plaats te vinden.

U moet tijdig een definitieve maar nog niet ondertekende versie van de samenwerkingsovereenkomst aanleveren die voldoet aan genoemde voorwaarden voor beoordeling door ZonMw.

Uitvoering Project

Het gehele project moet worden uitgevoerd met inachtneming van de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Als niet of niet langer (deels) aan die vereisten wordt voldaan, bestaat het risico op verstrekking van onrechtmatige staatssteun aan betrokken ondernemingen en zal (dat deel van) de subsidie niet verstrekt of ingetrokken kunnen worden.

Let op dat het niet mogelijk is om na de ondertekende samenwerkingsovereenkomst nieuwe organisatie(s) toe te (laten) voegen.