



Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – PK-studie: cobicistat vs ritonavir als booster in kankertherapie, ZonMw

Datum geplaatst: 27 juli 2026

Deadline: 29 september 2026, 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. Tips
 - 5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag
 - 5.4. Inhoudelijke vragen
 - 5.5. Technische vragen
 - 5.6. Downloads en links
6. Bijlagen

1. Samenvatting

Wie

Een subsidieaanvraag kan worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen. Samenwerking binnen het project is verplicht. Dit betekent dat alle voor de uitvoering benodigde partijen in de projectgroep, vertegenwoordigd zijn.

Waarvoor

Het uitvoeren van een farmacokinetische equivalentie-evaluatiestudie met patiënten naar het boost-vermogen van ritonavir versus cobicistat ter optimalisatie van de gerichte antikankertherapieën olaparib en osimertinib.

Wat

In deze subsidieronde kan maximaal 1 project gefinancierd worden voor een looptijd van maximaal 42 maanden. Het totale beschikbare budget in deze subsidieronde bedraagt € 416.000,-.

Wanneer¹

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	29 september 2026, 14.00 uur
Ontvangst commentaar referenten	3 november 2026

¹ Alle vermelde data zijn onder voorbehoud van eventuele wijzigingen.

Deadline indienen wederhoor	17 november 2026 14.00 uur
Besluit	December 2026
Uiterlijke startdatum	Mei 2027

2. Doel subsidieoproep

Het doel van deze subsidieoproep is het genereren van nieuwe kennis over de boostcapaciteit van ritonavir versus cobicistat, ter optimalisatie van de gerichte antikankertherapieën met olaparib en osimertinib. Door het uitvoeren van een klinische studie met patiënten kunnen de noodzakelijke klinische gegevens – waaronder farmacokinetische informatie – worden verzameld om de onderzoeksvraag te beantwoorden of ritonavir een geschikt alternatief is voor cobicistat als farmacokinetische booster van olaparib en osimertinib.

Achtergrondinformatie

Gerichte antikankertherapieën worden steeds vaker in toenemende mate gecombineerd met farmacologische boosters om de systemische blootstelling te verhogen, de variabiliteit daarin te verlagen en zo de balans tussen therapeutische effectiviteit, toxiciteit en kosten te optimaliseren. Tot nu toe is dit vooral uitgevoerd met cobicistat als booster.

Ritonavir wordt vanwege zijn krachtige CYP3A4-remming bij lage doseringen al decennialang toegepast als farmacokinetische booster in de medicamenteuze behandeling van HIV. In deze rol is het in recente jaren grotendeels vervangen door het chemisch vergelijkbare cobicistat, dat specifiek is ontwikkeld als zuivere CYP3A4-remmer zonder antiretrovirale werking. Hoewel ritonavir een iets breder, pleiotroop effect heeft op enzymen die geneesmiddelen metaboliseren en op geneesmiddel transporters, zijn de verschillen tussen ritonavir en cobicistat naar verwachting van beperkte klinische relevantie.

Daarom vormt ritonavir een voor de hand liggend alternatief voor cobicistat, als dit middel na terugtrekking van de handelsvergunning door de fabrikant niet langer beschikbaar zal zijn.

Het ontbreekt echter aan een directe vergelijking van het boost-vermogen van ritonavir en cobicistat binnen de oncologie. Hierdoor is onduidelijk of ritonavir een goed alternatief vormt voor cobicistat wanneer het wordt gecombineerd met doelgerichte antikankermedicatie. Deze kennislacune belemmert de implementatie van kosteneffectieve oncologische behandelstrategieën, leidt tot variatie in de klinische praktijk en kan ertoe bijdragen dat patiënten onnodig hoge doses van dure gerichte antikankertherapieën ontvangen of onnodige toxiciteit ervaren.

Daarnaast is de farmacokinetiek van veel doelgerichte oncologische middelen gevoelig voor CYP3A-remming, waardoor kleine verschillen in boost-vermogen grote klinische consequenties kunnen hebben. Zonder robuuste farmacokinetische evidentie blijft het risico bestaan dat oncologische combinatieschema's worden gebaseerd op aannames in plaats van bewijs.

Deze studie is daarom noodzakelijk om:

- vast te stellen of ritonavir farmacokinetisch equivalent is aan cobicistat als booster voor de gerichte antikankertherapieën olaparib en osimertinib;
- vast te stellen of ritonavir een veilig alternatief is voor cobicistat als booster;
- inzicht te krijgen in verschillen in blootstelling, variabiliteit en interactieprofielen;
- toegang tot effectieve, gepersonaliseerde antikankertherapieën te behouden tegen aanzienlijk lagere kosten, en daarmee bij te dragen aan een duurzame gezondheidszorg zonder concessies te doen aan de kwaliteit van de behandeling.
- toekomstige behandelingen met gerichte antikankertherapieën op een veilige manier kosteneffectiever en patiëntvriendelijker te maken.

De resultaten zullen direct toepasbaar zijn in klinische besluitvorming en kunnen leiden tot optimalisatie van behandelstrategieën binnen de oncologie.

Deze subsidieoproep is beperkt tot olaparib en osimertinib, aangezien er reeds door ZonMw gefinancierde studies gaande zijn naar de boostercapaciteit van cobicistat voor deze twee middelen.

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

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Uitsluitend in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen subsidie aanvragen.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun². 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 onderzoeksorganisatie³ hebben de onderzoeksactiviteiten geen economisch karakter (zie nummer 19 onder a van de Kaderregeling O&O&I). Dit betekent dat er geen sprake is van staatssteun. De steunintensiteit voor onderzoeksorganisaties is daarmee 100%⁴. Let wel: als er 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 onderneming⁵ is er wel sprake van staatssteun. Om rechtmatige staatssteun te kunnen verlenen aan ondernemingen wordt in deze subsidieronde gebruikgemaakt van de AGVV.

Algemene groepsvrijstellingsverordening (AGVV)

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. Dat betekent dat er financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. Daarnaast bent u verplicht om over bepaalde gegevens te verklaren. In Bijlage 1 – 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 op subsidie aanspraak makende 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 op subsidie aanspraak makende ondernemingen in het samenwerkingsverband. ZonMw stelt de Europese Commissie via een kennisgeving zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV op de hoogte van deze subsidieoproep.

AGVV Artikel 25, lid 2 onder b – Industrieel onderzoek⁶

Bij gebruikmaking van dit artikel dient rekening te worden gehouden met onderstaande voorwaarden:

- **In aanmerking komende kosten:** alleen kosten die rechtstreeks zijn gerelateerd aan de uitvoering van het onderzoek komen in aanmerking voor een subsidie. Daarbij gaat het om:
 - Personeelskosten

² Artikel 107 VWEU.

³ 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 onderzoeksgespecialiseerde 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.'

⁴ 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.

⁵ Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

⁶ De definitie van industrieel onderzoek staat in artikel 2 onder 85 van de AGVV.

- Kosten van apparatuur en uitrusting
- Kosten van gebouwen en gronden
- Kosten van contractonderzoek
- Algemene bijkomende kosten en andere operationele uitgaven die rechtstreeks uit het project voortvloeien.
- **Algemene voorwaarden:** 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.
- Er mag geen steun worden verleend aan ondernemingen in financiële moeilijkheden. Ook mag geen steun worden verleend aan ondernemingen waarbij er een bevel tot terugvordering uitstaat (Deggendorf-clausule).
- **Steunintensiteit:** de steunintensiteit van de in aanmerking komende kosten bedraagt per onderneming maximaal 50% van de in aanmerking komende kosten. Cofinanciering is dus verplicht. Deze cofinanciering kan in cash en/of in kind zijn. De steunintensiteit kan worden verhoogd van 50% ('basis') tot een maximale steunintensiteit van 80% van de in aanmerking komende kosten (zie onderstaande tabel):

	Kleine onderneming	Middelgrote onderneming	Grote onderneming
Basis	50%	50%	50%
Opslag vanwege grootte onderneming ¹	20%	10%	geen
Opslag kennisverspreiding ²	15%	15%	15%
TOTAAL	80% ³	75%	65%

¹ opslag van 20% voor kleine ondernemingen en 10% voor middelgrote ondernemingen.

² opslag van 15% als de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties, open access opslagplaatsen of gratis of open-source software (zie voorwaarden genoemd onder artikel 25 lid 6 AGVV).

³ Het steunpercentage onder artikel 25 van de AGVV is 80%.

Om aan te tonen dat u aan de AGVV-voorwaarden voldoet, vult u verschillende verklaringen in en voegt u deze toe bij uw subsidieaanvraag.

In de verklaringen (zie verplichte bijlagen) geeft u aan dat:

- U het maximale bedrag dat u aan steun mag ontvangen niet overschrijdt. Wanneer voor dezelfde kosten steun is toegekend door andere overheden, dan mag het totale bedrag niet hoger zijn dan het toegestane bedrag.
- U de activiteiten pas start nadat u de subsidieaanvraag heeft ingediend. Een voorwaarde van de AGVV is namelijk dat er sprake moet zijn van een stimulerend effect, en dat is niet aan de orde als de activiteiten al gestart zijn.
- Bij uw onderneming geen bevel tot terugvordering van onrechtmatige staatssteun uitstaat.
- Uw onderneming niet in financiële moeilijkheden verkeert. Een voorwaarde van de AGVV is namelijk dat er geen steun verleend mag worden aan ondernemingen in financiële moeilijkheden.

Vanwege specifieke begrotingsregels gebruikt u het AGVV-begrotingsformat (zie ook sectie 3.1.5).

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.

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 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.

Bij subsidieoproepen is vooraf al bepaald welke activiteiten niet-economisch van aard zijn. 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.

Om vast te stellen of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming dient u bij indiening van de subsidieaanvraag de EU SME Self Assessment Wizard in te vullen. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd. 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.

In Bijlage 1 vindt u de vereisten van de AGVV waaraan moet worden voldaan.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina Vrijstellingsverordeningen staatssteun.

Indien u vragen heeft over de toepassing van de AGVV raden wij u aan om 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 subsidieoproep kan worden voldaan.

Bij het onderzoek moeten in ieder geval de volgende specialismen worden betrokken: i) ziekenhuis-apothekers, ii), medisch oncologen, iii) 1 methodoloog, iv) HTA-expert en/of gezondheidseconoom, v) vertegenwoordiger(s) van relevante patiëntenorganisatie(s).

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 zal aangaan 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 voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Wanneer ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde:

- Kan maximaal € 416.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 42 maanden.
- Mogen onderzoeksorganisaties, anders dan universiteiten en universitair medische centra, accountantskosten opnemen in de begroting tot maximaal € 3.500,- bij projecten van € 125.000,- of meer. Ondernemingen die gebruikmaken van de AGVV, universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met universiteiten en universitair medische centra zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
Let op: 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 eindverantwoordelijkheid ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden.
- Kosten voor de aanschaf van cobicistat worden als subsidiabel aangemerkt en kunnen worden opgenomen in de begroting en de eindafrekening, ook indien de aanschaf heeft plaatsgevonden vóór de projectstartdatum, mits de subsidieontvanger met adequate en verifieerbare documentatie kan aantonen dat deze kosten noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het project en uitsluitend zijn toe te rekenen aan de gesubsidieerde activiteiten.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 416.000,-.

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

Uw subsidieaanvraag dient aan onderstaande praktische voorwaarden te voldoen. Wanneer uw subsidieaanvraag niet aan de volgende praktische voorwaarden voldoet wordt uw subsidieaanvraag niet in behandeling genomen.

- De aanvraag is in het Engels geschreven, zodat deze ook beoordeeld kan worden door niet Nederlandstalige referenten.
- De volgende bijlagen zijn **verplicht** om toe te voegen:
 - Bijlage A: Application form.
 - Bijlage B: 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.
Overige aandachtspunten:
 - 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'.
 - voor ondernemingen kiest u 'AGVV art 25(2)(b) – Industrieel onderzoek (zie Staatssteun voorkomen voor toelichting)'.
 - Alleen de organisatie van de hoofdaanvrager dient de begroting te ondertekenen.
 - 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. Zie ook sectie 3.1.2. Staatssteun voorkomen.
 - Bijlage C: Gantt chart met tijdsplanning van het project.



- De volgende bijlage voegt u alleen toe **indien van toepassing**:
 - Bijlage D: Letter of commitment (LoC) – in geval van cofinanciering (in kind of in cash). In een LoC verplichten de projectpartijen en/of sponsors, behalve de hoofdaanvrager, zich tot een toegezegde bijdrage. Zie de pagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden voor een model Letter of Commitment.
- De van toepassing zijnde staatssteunverklaringen (zie ook sectie 3.1.2 en Bijlage 1).
 - 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 bijlage is **optioneel**:
 - Bijlage E: Figuren en tabellen – maximaal 2 A4.

Het is niet toegestaan andere bijlagen toe te voegen dan hierboven beschreven staan. Indien wel andere bijlagen worden toegevoegd, dan kan ZonMw besluiten uw subsidieaanvraag niet in behandeling te nemen.

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:

a) Kennisverspreiding en embargo

De projectresultaten en uitkomsten dienen gepubliceerd te worden, en de opgedane kennis moet worden verspreid, ook wanneer geen gebruik wordt gemaakt van de 15% 'Opslag kennisverspreiding' van de AGVV. Het kan echter noodzakelijk zijn een embargo van bepaalde duur in te stellen; hiervoor is vooraf toestemming van ZonMw vereist.

Open Access

Indien van toepassing moeten alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). **Let op:** er zijn uitzonderingen mogelijk, zoals een embargo, zie ook 3.2.a.

ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).

Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina Open Access.

b) 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 beoordelingsprocedure bestaat uit een schriftelijke beoordeling door referenten, patiëntenpanel, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor en een eindbeoordeling door de beoordelingscommissie. De beoordelingscommissie beoordeelt de kwaliteit en relevantie op basis van de subsidieaanvraag, de referentrapporten, patiëntenpanelrapport, en het wederhoor. Ook beoordeelt de commissie de begrotingen van alle subsidieaanvragen.

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic 'Subsidie aanvragen in 10 stappen' en naar de Procedurebrochure aanvragers.

4.2. Relevantiecriteria

De relevantie van uw subsidieaanvraag wordt beoordeeld op basis van de onderstaande criteria.

Programmaspecifieke relevantiecriteria

- De relevantie van het projectvoorstel moet volledig aansluiten bij het doel van de subsidieoproep, zoals beschreven onder '2. Doel van de subsidieoproep'.



- De te bestuderen middelen zijn zowel olaparib als osimertinib (niet afzonderlijk van elkaar).
- U dient aan te tonen dat u beschikt over voldoende voorraad van alle noodzakelijke middelen (met name cobicistat) om de studie volledig uit te voeren.

Kennisverspreiding, implementatie en borging

Het projectvoorstel bevat een zorgvuldig uitgewerkt, realistisch en uitvoerbaar kennisverspreidingsplan, ongeacht of een embargo van toepassing is (zie 3.2.a). Daarbij wordt beoordeeld in hoeverre:

- Concrete doelen, communicatie-activiteiten en -middelen zijn uitgewerkt.
- Toekomstige doelgroepen en eindgebruikers tijdens het project op passende wijze worden geïnformeerd over de ontwikkelde kennis.
- Financiële middelen zijn gereserveerd voor kennisverspreiding.
- **Let op:** implementatie en borging vallen buiten de scope van de projecten in deze subsidieoproep.

Overige criteria

- **Diversiteit**
Beschrijf hoe u aandacht besteedt 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.

- **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. Indien van toepassing, 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. Als u geen data verzamelt of wanneer een embargo op de data van toepassing is, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

Wat past niet binnen deze aanvraag?

Onderzoeksvoorstellen moeten **alle doelen** omvatten zoals beschreven onder '2. Doel subsidieoproep' en voldoen aan de **programmaspecifieke relevantiecriteria**. Voorstellen die zich slechts richten op **enkele** (onder)delen van deze doelen of criteria, voldoen niet aan de relevantie-eisen en worden daarom afgewezen.

4.3. Kwaliteitscriteria

De kwaliteit van uw aanvraag wordt beoordeeld op basis van de onderstaande criteria.

Doelstelling en vraag- of taakstelling

De mate waarin de doel- en vraagstelling eenduidig en concreet geformuleerd zijn en de relevante begrippen duidelijk gedefinieerd zijn.

Plan van aanpak

De mate waarin het plan van aanpak is uitgewerkt en onderbouwd. Hierbij wordt onder andere beoordeeld in hoeverre:

- Het plan van aanpak, inclusief studiedesign, aansluit bij het doel.
- Het plan van aanpak inzichtelijk maakt welke stappen worden uitgevoerd om de doelstelling(en) te realiseren.
- De stappen concreet zijn uitgewerkt en onderbouwd met relevante (internationale) literatuur. Besteed hierbij ook aandacht aan het operationaliseren van kernbegrippen en – indien u gebruik maakt van bestaande data – het beschrijven van de databronnen.

Haalbaarheid

De mate waarin de voorgestelde tijdsplanning voor alle fasen van het project (waaronder voorberei-



ding⁷, analyse en rapportage) haalbaar is. Daarbij wordt beoordeeld in hoeverre:

- De tijdsplanning realistisch is in verhouding tot de doelstelling(en) en activiteiten van het project.
- De haalbaarheid van het project is gemotiveerd, met aandacht voor de belastbaarheid van patiënten/cliënten en/of eindgebruikers.
- De verwachte risico's voor de haalbaarheid zijn beschreven, evenals de maatregelen om deze te beperken of te ondervangen.
- Het budget realistisch en passend is in verhouding tot de doelstelling(en), activiteiten en looptijd van het project.

Expertise en ervaring

De mate waarin de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van het project. Denk hierbij aan diversiteit in expertise, achtergronden en perspectieven die vertegenwoordigd zijn in de projectgroep.

Meer informatie over deze criteria vindt u in de Procedurebrochure.

Prioriteitstelling

Om in aanmerking te komen voor honorering dient een subsidieaanvraag beoordeeld te worden als minimaal relevant met ten minste goed kwaliteit.

Er zal 1 project gehonoreerd worden. Wanneer er meerdere ontvankelijke projectvoorstellen worden ontvangen, dan prioriteert de beoordelingscommissie de subsidieaanvragen met behulp van de volgende prioriteringsmatrix:

Relevantie	Ze ^{er} relevant	Relevant	Laag relevant
Kwaliteit			
Ze ^{er} 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 **ze^{er} relevant**, **relevant** of **laag relevant** worden beoordeeld, de kwaliteit van een subsidieaanvraag kan als **ze^{er} 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 waarbij de haalbaarheid en doorlooptijd van het project het meest realistisch en duidelijk zijn onderbouwd.

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

⁷ Bij de voorbereidende fase kunt u (onder andere) denken aan het verkrijgen van eventuele medisch-ethische goedkeuring, het inregelen van juridische zaken, het opzetten van de logistiek rondom de studie en het opstellen van de consortiumovereenkomst.

5. Indienen

5.1. Indiening via Mijn ZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen van de subsidieaanvraag is 29 september 2026, om 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u hier zien.

5.2. Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de Handleiding Mijn ZonMw.
- Wij raden u aan om, voordat u uw subsidieaanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw subsidieaanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige leestekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

Let op! Zorg dat de documenten die u uploadt niet beveiligd zijn. Begrotingen of andere bestanden die ondertekend zijn (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, als uw bestand beveiligd is komt dit in een balkje bovenin te staan.

5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

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

5.4. Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Candido da Silva, senior programmamanager, tel. 070 349 54 64, e-mail geneesmiddelen@zonmw.nl.

5.5. Technische vragen

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

5.6. Downloads en links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- Algemene subsidiebepalingen ZonMw
- Subsidie aanvragen in 10 stappen
- Wat dien ik in
- Voorwaarden en verplichtingen
- Beoordeling subsidieaanvragen
- Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden
- Vrijstelling staatssteun
- Instructies over FAIR-datamanagement voor subsidieaanvragers
- Open Access
- Ondersteuning bij implementatie
- HandleidingMijn ZonMw
- Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag
- Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen



Bijlagen

- Bijlage 1 – Staatssteun – AGVV



BIJLAGE 1 – 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.⁸
- 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.⁹
- 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.¹⁰ 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.¹¹ 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.¹² Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een verklaring cumulatie van staatssteun ingevuld en ondertekend toe.
- Als er sprake is van samenwerking, waarbij meerdere ondernemingen begunstigde van staatssteun kunnen zijn, dan moeten alle op subsidie aanspraak makende 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 op subsidie aanspraak makende ondernemingen in het samenwerkingsverband.

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

⁸ Artikel 1 lid 5 AGVV

⁹ Artikel 6 AGVV

¹⁰ Artikel 1, lid 4, sub a AGVV

¹¹ Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV

¹² Artikel 8 AGVV