STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 26029
4 augustus 2026

Zorgevaluatie en Gepast Gebruik – Impactvolle kennisvragen uit de medisch-specialistische zorg (MSZ) – Ronde 3, ZonMW

Alleen op voordracht van het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) en wanneer de aanvraag in co-creatie volgens de Cirkel van Gepast Gebruik werkwijze is uitgewerkt, kunt u een subsidieaanvraag indienen.

Datum geplaatst: 4 augustus 2026
Deadline: 13 mei 2027, 14.00 uur
Plaats: Den Haag

Inhoud

1. Samenvatting
2. Doel subsidieoproep
2.1 Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik
2.2 Systeeminbedding Cirkel van Gepast Gebruik
2.3 Proces selectie kennisvragen
2.4 Proces samenstellen projectgroep
2.5 Proces tussentijds en vroegtijdig adviesmoment
2.6 Uitwerking volledige subsidieaanvraag in co-creatie
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
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. Impactcriteria
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
6. Bijlagen
Bijlage 1 – Staatssteun – AGVV

1. Samenvatting

Wie
Alleen op voordracht van het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) en wanneer de aanvraag in co-creatie volgens de Cirkel van Gepast Gebruik (CvGG) werkwijze is uitgewerkt, kunt u een subsidieaanvraag indienen.
Een subsidieaanvraag kan alleen door een hoofdaanvrager afkomstig van een Nederlandse onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht[1]of een zorginstelling worden ingediend.

Waarvoor
Middels het programma ZE&GG worden kennisvragen met grote maatschappelijke impact beantwoord, zodat patiënten de bewezen beste zorg krijgen. Deze subsidieronde is gekoppeld aan het proces van doorlopend agenderen van kennisvragen. Kennisvragen kunnen worden aangeleverd door de FMS, de V&VN, ZN[2] en Zorginstituut Nederland, en worden vervolgens geselecteerd door de Medisch-Specialistische Zorg (MSZ)-partijen en Zorginstituut Nederland, samenwerkend binnen het programma ZE&GG volgens de CvGG werkwijze. Samen met de betrokken MSZ-partijen zal vanuit co-creatie het zorgevaluatieonderzoek worden vormgegeven en worden toegewerkt naar een uitgewerkte subsidieaanvraag.

[1] Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, ((2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).
[2] Federatie Medisch Specialisten, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederlanden, Zorgverzekeraars Nederland

Wat
Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 8 miljoen euro. Financiering wordt mogelijk gemaakt vanuit het kaderprogramma Passende Zorg 2024-2028. Het maximaal aan te vragen subsidiebudget per project bedraagt 1,5 miljoen. Indien op basis van (de activiteiten zoals beschreven in) het plan van aanpak dit bedrag niet toereikend is, dan dient dit stevig onderbouwd te worden in de uitgewerkte aanvraag. Het is nadrukkelijk de intentie om met het beschikbare budget in deze subsidieronde meerdere aanvragen te kunnen honoreren. Het is essentieel dat zowel het budget als de looptijd realistisch en goed zijn onderbouwd. Voor niet-onderzoeksorganisaties is een eigen bijdrage of cofinanciering verplicht. Het verplichte percentage aan in-kind bijdrage of cofinanciering is afhankelijk van de maximale steunintensiteit op basis van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV).

Wanneer

Deadline indienen studiesynopsis (incl. relevantiedossier)	4 december 2026 14.00 uur
Vroegtijdig adviesmoment	Februari 2027
Deadline indienen subsidieaanvraag	13 mei 2027 14.00 uur
Besluit[1]	Uiterlijk september 2027
Uiterlijke startdatum	Binnen 6 maanden na besluit

[1] In deze ronde vindt geen wederhoor plaats, tenzij dit – op basis van de uitgewerkte aanvraag – door de commissie noodzakelijk wordt geacht.

2. Doel subsidieoproep

Het doel van deze subsidieoproep is om middels zorgevaluatieonderzoek kennisvragen met grote maatschappelijke impact – gedragen door de MSZ-partijen en Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) – te beantwoorden, zodat patiënten de bewezen beste zorg krijgen. De nadruk ligt hierbij op impactvolle onderwerpen met een potentieel grote gezondheidswinst, grote kostenbesparing, vermindering van inzet van zorgprofessionals en/of kleinere negatieve impact op klimaat en milieu. Deze subsidieronde richt zich op kennisvragen voortgekomen uit richtlijnen, kennisagenda's of vragen die vanuit pakketbeheer zijn aangedragen door MSZ-partijen (de FMS, de V&VN, ZN) of het Zorginstituut.

2.1 Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik

Het programma ZE&GG, waarvan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de opdrachtgever is, is een gezamenlijk initiatief van alle partijen in de MSZ (zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten). Het Zorginstituut en ZonMw zijn strategische partners van het programma ZE&GG.
In opdracht van het Ministerie van VWS, hebben de MSZ-partijen (Patiëntenfederatie Nederland, FMS, V&VN, NVZ, UMCNL, ZKN, ZN[3]) en het Zorginstituut binnen het programma ZE&GG een afgestemde werkwijze afgesproken met een cyclus van agenderen, evalueren, implementeren en monitoren: de Cirkel van Gepast Gebruik (CvGG). De MSZ-partijen en het Zorginstituut hebben daarbij duidelijke rollen en verantwoordelijkheden op alle elementen van de cirkel en zijn daarmee ook aanspreekbaar voor het te behalen resultaat. Met deze CvGG werkwijze willen de MSZ-partijen een leer- en verandercultuur tot stand brengen, zodat de zorg steeds beter wetenschappelijk onderbouwd wordt en patiënten van Nederlandse zorgaanbieders de bewezen beste zorg krijgen.
Zorgevaluatieonderzoek richt zich op het onderzoeken (evalueren) van zorg die al in de praktijk wordt toegepast en bekostigd wordt vanuit de zorgverzekeringswet (Zvw) en waar nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor is of waar vragen zijn over welke zorg het meest kosten-, arbeids- of duurzaamheidseffectief is. In dit type onderzoek wordt nieuwe kennis ontwikkeld voor het aanmerkelijk verbeteren van (een aspect van) bestaande producten, procedés of diensten. Het enkel vergelijken van zorg op basis van bestaande kennis en data valt niet onder deze subsidieoproep.
ZonMw is in deze subsidieronde verantwoordelijk voor de uitvoering van de subsidieprocedure, inclusief de onafhankelijke beoordeling van de kwaliteit van de subsidieaanvragen en de besluitvorming over subsidieverstrekking.

[3] Federatie Medisch Specialisten, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen, Universitair Medische Centra Nederland, Zelfstandige Klinieken Nederland en Zorgverzekeraars Nederland

2.2 Systeeminbedding Cirkel van Gepast Gebruik

Het doel van de CvGG is om een doorlopend proces in te richten, van het structureel agenderen van kennisvragen tot en met implementatie en monitoring van de geduide resultaten van de zorgevaluatie in de dagelijkse praktijk.
In opdracht van het Ministerie van VWS werken de MSZ-partijen en het Zorginstituut aan het opnemen van de CvGG in de reguliere zorgprocessen binnen de MSZ. Dit vraagt van alle betrokken partijen concrete acties en een grote verandering. Daarbij valt te denken aan het vaststellen van kennisvragen op basis van op systematische wijze uitgevoerde analyse van de literatuur, het gezamenlijk verantwoordelijkheid nemen voor de opzet en uitvoer van zorgevaluaties en een verandering in het dagelijks handelen van zorgprofessionals in de praktijk. Maar ook inkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders m.b.t. de inclusie en implementatie, het opstellen en herzien van richtlijnen door de wetenschappelijke verenigingen (wv-en) en, waar relevant, pakketbeslissingen van het Zorginstituut. Het programma ZE&GG analyseert hierbij wat nodig is voor de verschillende betrokken partijen om de CvGG goed ingebed te krijgen in de structurele processen, oftewel systeeminbedding. ZonMw ondersteunt de beweging naar systeeminbedding van de CvGG, die veranderende verantwoordelijkheden voor de betrokken partijen met zich meebrengt en daarmee ook een veranderende rol voor ZonMw. Hiermee geeft ZonMw gehoor aan de wens van het Ministerie van VWS dat binnen de MSZ, de zorgpartijen gezamenlijk verantwoordelijk worden voor- en aanspreekbaar zijn op de relevantie, de kwaliteit, de uitvoering en de realisatie van de maatschappelijke impact van de door hen geagendeerde kennisvragen waar het zorgevaluatieonderzoek betreft. Meer informatie over systeeminbedding vindt u op de ZE&GG website.

2.3 Proces selectie kennisvragen

Kennisvragen op het gebied van in de praktijk toegepaste zorg binnen de MSZ, bekostigd vanuit de Zvw, kunnen worden aangeleverd door de FMS, de V&VN, ZN[4] en het Zorginstituut. De MSZ-partijen en het Zorginstituut zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor selectie en prioritering van de kennisvragen; het onderdeel Agenderen.
In het kort zijn dit kennisvragen gericht op grote gezondheidswinst, grote kostenbesparing, vermindering van inzet van zorgprofessionals en/of kleinere negatieve impact op klimaat en milieu. Kennisvragen kunnen uit verschillende bronnen afkomstig zijn zoals richtlijnen, kennisagenda's en pakketbeheer. Voor deze subsidieronde zijn kennisvragen geselecteerd die voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De kennisvraag betreft in de praktijk toegepaste zorg binnen de MSZ bekostigd vanuit de Zvw, met uitzondering van onderzoek naar geneesmiddelen, waarbij het geneesmiddel voldoet aan de criteria van de Geneesmiddelenwet. (Uitzondering hierop is onderzoek waarbij een niet-farmacotherapeutische interventie wordt vergeleken met een geneesmiddel, mits het geneesmiddel reeds tot de standaardzorg in Nederland behoort.)
- De kennisvraag bevat een duidelijke en strak afgebakende PICO.
- De kennisvraag is helder en objectief onderbouwd door middel van een literatuuronderzoek.
- Het onderzoek levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de professionele kwaliteitsstandaarden en richtlijnen kunnen worden opgenomen en/of gebruikt kunnen worden bij het bepalen van de pakketwaardigheid van de zorg.
- De bij de kennisvraag betrokken wetenschappelijke verenigingen (wv-en), patiëntorganisaties en, indien van toepassing, de V&VN onderschrijven bestuurlijk het belang van de kennisvraag middels een verklaring en zeggen tevens toe actief betrokken te zijn bij het in co-creatie uitwerken van het onderzoeksvoorstel.

De aangedragen kennisvragen zijn voorgelegd aan de ZE&GG selectiecommissie. Deze commissie, bestaande uit afgevaardigden van de MSZ-partijen en het Zorginstituut, stelt vast dat de kennisvragen zoals voorgelegd voldoen aan bovenstaande voorwaarden en beoordeelt de kennisvragen op basis van vastgestelde impactcriteria: gezondheidswinst, kostenbesparing, arbeidsinzet en ecologische duurzaamheid. Tijdens deze selectieprocedure wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw gehanteerd. De ZE&GG selectiecommissie selecteert op basis van de impactcriteria de meest impactvolle kennisvragen om volgens de CvGG werkwijze in co-creatie uit te werken tot een onderzoeksvoorstel (subsidieaanvraag). Per aangedragen kennisvraag wordt het beoordelings- en selectieproces vastgelegd in een relevantiedossier, bestaande uit de uitgewerkte kennisvraag, de positieve besluitbrief van de selectievergadering en de samenvatting van de verslagen van de co-creatiebijeenkomsten. Indien er prioritering van kennisvragen dient plaats te vinden, worden de volgende aanvullende afwegingsgronden gehanteerd: urgentie, haalbaarheid, beschikbare onderzoekscapaciteit, spreiding over disciplines en/of ziektebeelden en het beschikbare subsidiebudget. De selectie en prioritering van kennisvragen binnen het programma ZE&GG vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de MSZ-partijen en het Zorginstituut. ZonMw is niet betrokken bij de selectie of prioritering van kennisvragen. ZonMw is verantwoordelijk voor de onafhankelijke beoordeling van de

[4] Federatie Medisch Specialisten, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederlanden, Zorgverzekeraars Nederland

kwaliteit van de uitgewerkte subsidieaanvragen en voor het besluit tot subsidieverstrekking. Deze rollen zijn complementair en gescheiden georganiseerd. Meer informatie over de procedure voor het aandragen van kennisvragen is te vinden op de website van ZE&GG.

2.4 Proces samenstellen projectgroep

Na de selectie van kennisvragen zijn de MSZ-partijen verantwoordelijk om per kennisvraag tot een projectleider en projectgroep te komen[5]. Hiervoor wordt via het programma ZE&GG o.a. via de betrokken beroepsgroepen en zorgaanbieders (UMCNL, NVZ, ZKN) een vacature verspreid. Meer informatie hierover vindt u op de website van ZE&GG.

2.5 Proces tussentijds en vroegtijdig adviesmoment

Na de selectie van de projectleider en het samenstellen van de projectgroep start de co-creatie fase. De co-creatie is verdeeld over twee fasen van elk ongeveer 3 maanden, met halverwege een tussentijdse toets door de MSZ-partijen. Voorafgaand aan de co-creatiefase wordt per kennisvraag in kaart gebracht wat er nodig is qua aantal bijeenkomsten (gemiddeld 4 bijeenkomsten) en inzet van de betrokken MSZ-partijen. Bij deze toets geven de MSZ-partijen op basis van de studiesynopsis een kwaliteitsadvies en akkoord af m.b.t. de voortzetting van de co-creatie. Hierbij wordt o.a. gekeken of de studieopzet voldoende is om tot een sterke aanbeveling in de richtlijn te komen en of er risico's en/of belemmeringen zijn die een succesvolle uitvoer van het voorgestelde onderzoek in de weg staan. Daarnaast brengt de programmacommissie van ZonMw (hierna: de commissie) tegelijkertijd een vroegtijdig kwaliteitsadvies uit op basis van de studiesynopsis. De leden van de commissie die uw subsidieaanvraag beoordelen zijn deskundig, maar zijn niet betrokken bij uw aanvraag. ZonMw hanteert hiervoor de Code omgang met persoonlijke belangen.
Het vroegtijdig advies richt zich op kwaliteit m.b.t. doelstelling (vraagstelling en hypothese), plan van aanpak, (onderzoeksopzet, sample size, uitkomstmaten (klinisch relevant verschil), haalbaarheid, projectgroep (samenstelling) en de ZonMw programmakaders (voorwaarden en kwaliteitscriteria zoals vastgelegd in deze subsidieoproep).
Tevens wordt tijdens het adviesmoment het relevantiedossier gecheckt op navolgbaarheid. Het dossier bestaat uit:

- Het indieningsformulier van de uitgewerkte kennisvraag, inclusief het literatuuronderzoek;
- De positieve besluitbrief vanuit de ZE&GG selectiecommissie als reactie op de ingediende kennisvraag;
- De samenvatting van de verslagen van de op dat moment reeds plaatsgevonden
- co-creatiebijeenkomsten.

Middels het vroegtijdig adviesmoment kan de commissie vroeg in het proces een kwaliteitsadvies afgeven om de projectgroep de gelegenheid te geven dit advies mee te nemen in de verdere uitwerking van het onderzoeksvoorstel. ZonMw bewaakt op deze manier op onafhankelijke wijze de kwaliteit van onderzoeksvoorstellen, en draagt bij aan de snelheid en efficiëntie van de toetsingsprocedure. Het opvolgen van het door de commissie uitgebrachte vroegtijdig kwaliteitsadvies op basis van de op dat moment beschikbare informatie, is randvoorwaardelijk voor subsidietoekenning. Als een projectgroep tijdens de co-creatie wenst af te wijken van het advies dient dit stevig te worden onderbouwd in de uitgewerkte subsidieaanvraag.
Indien er sprake is van een pakketvraag[6] zal de Commissie Onderzoek van het Zorginstituut ook een vroegtijdig advies uitbrengen m.b.t. kwaliteit. Dit vroegtijdig advies richt zich op de PICOTs, onderzoeksopzet, klinisch relevant verschil en de haalbaarheid zoals beschreven in de studiesynopsis, waarbij getoetst wordt of met het voorgestelde onderzoek de pakketvraag kan worden beantwoord. Deze commissie handelt in lijn met de code Omgang met persoonlijke belangen van ZonMw. Het Zorginstituut behoudt zich het recht om incomplete dossiers (bijvoorbeeld een niet volledig uitgewerkte PICOTs) niet in behandeling te nemen.

2.6 Uitwerking volledige subsidieaanvraag in co-creatie

De projectleider zal met de overige leden van de projectgroep het onderzoeksvoorstel in co-creatie uitwerken, in afstemming met vertegenwoordigers van de betrokken MSZ-partijen (de FMS, de V&VN, de Patiëntenfederatie, ZN, UMCNL, NVZ en/of ZKN) en indien er sprake is van een pakketvraag het Zorginstituut. Voorafgaand aan de co-creatiefase wordt per kennisvraag in kaart gebracht wat er nodig is qua aantal bijeenkomsten (gemiddeld 4 bijeenkomsten) en inzet van de betrokken MSZ-partijen. Door het gezamenlijk in co-creatie uitwerken van het onderzoeksvoorstel zal deze gedragen worden door alle betrokken MSZ-partijen en het Zorginstituut (indien het een pakketvraag betreft), en wordt gewaarborgd dat de studie uitvoerbaar is en de resultaten voldoende zijn om passend bewijs aan te

[5] De projectleider en projectgroep vormen samen het multicenter samenwerkingsverband.
[6] Een kennisvraag die leidt tot een beoordeling van de 'Stand van de Wetenschap en Praktijk' door het Zorginstituut

leveren voor een sterke aanbeveling in de richtlijn en/of het nemen van een pakketbesluit. Uiteindelijk committeren alle MSZ-partijen en, waar relevant, het Zorginstituut zich bestuurlijk aan de subsidieaanvraag en zullen zij zich inzetten om ondersteuning te bieden bij het succesvol uitvoeren van de zorgevaluatie en het implementeren van de resultaten in de praktijk.
Het programma ZE&GG begeleidt en coördineert het co-creatieproces. ZonMw is betrokken bij het vroegtijdig kwaliteitsadvies en beoordeelt de in co-creatie uitgewerkte subsidieaanvraag onafhankelijk op kwaliteit en toetst of deze voldoet aan de voorwaarden van deze subsidieoproep. Meer over de procedure van de uiteindelijke kwaliteitstoets leest u bij "4.1 Beoordelingsprocedure".

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 ZonMwvan toepassing.

3.1. Voorwaarden

Uw subsidieaanvraag moet daarnaast aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen. Deze voorwaarden zijn – voorafgaand aan de agendering van kennisvragen – afgestemd tussen ZonMw en ZE&GG, en door ZE&GG richting het veld gecommuniceerd.
Kennisvraag
De aanvraag is gericht op een impactvolle kennisvraag geselecteerd door de ZE&GG selectiecommissie. Het in de subsidieaanvraag beschreven onderzoeksvoorstel is in gezamenlijkheid met betrokken MSZ-partijen in co-creatie vormgegeven.
Multicenteronderzoek
Het in de subsidieaanvraag beschreven onderzoeksvoorstel wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarbinnen meerdere Nederlandse centra participeren. Het multicenter samenwerkingsverband vormt een goede afspiegeling van de Nederlandse centra die deze zorg kunnen uitvoeren. Hierdoor zijn de uitkomsten voldoende gegeneraliseerd om na afloop van het evaluatieonderzoek tot landelijke implementatie over te kunnen gaan. Multicenter onderzoek, waarbij zowel universitaire- als niet-universitaire centra (en waar mogelijk zelfstandige klinieken), betrokken zijn, levert een positieve bijdrage aan de externe validiteit van de resultaten in Nederland en daarmee wordt de relevantie van het onderzoek voor de praktijk vergroot.
Uitwerking via PICOT format
De subsidieaanvraag dient uitgewerkt te worden volgens de beschrijving van de kennisvraag en de PICOT (Patient, Intervention, Comparison, Outcome, (Follow-up) Time).
Uiterlijke startdatum
De gehonoreerde projecten moeten uiterlijk 6 maanden na toekenning van de subsidie van start gaan. U wordt sterk geadviseerd om in de tijdsplanning vanaf de startdatum van uw project voldoende tijd in te ruimen (geadviseerd wordt tenminste 6-9 maanden) voor de voorbereiding van uw onderzoek, zoals de indiening bij de METC en het afsluiten van contracten met de verschillende betrokken partijen.
Bestuurlijke steunverklaringen MSZ-partijen
Een bestuurlijk akkoord van voor de betreffende kennisvraag relevante MSZ-partijen middels ondertekening van een steunverklaring is randvoorwaardelijk voor subsidieverstrekking. Het programma ZE&GG zal het proces faciliteren rond het verkrijgen van alle benodigde verklaringen aan het eind van de co-creatie fase.
Verklaring betrokken wv(-en) en/of de V&VN
De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van de direct (en indien van toepassing meelezende) betrokken wv(-en) en/of de V&VN waarin het belang van de kennisvraag onderschreven wordt en aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om de kennisvraag te beantwoorden en dat de studieopzet ook zal leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn(en).

Verklaring betrokken patiëntenorganisatie(s)
De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van de patiëntenorganisatie(s) waarin zij zich committeert aan de subsidieaanvraag, en aangeeft dat de opzet van de studie voor patiënten relevant is en dat deelname aan de zorgevaluatie haalbaar is.
Verklaring zorgaanbieders (UMCNL, NVZ, ZKN)
Van de zorgaanbieders (UMCNL, NVZ, ZKN) dient een bestuurlijke steunverklaring te worden verkregen waarin zij verklaren dat de zorgevaluatie haalbaar en uitvoerbaar wordt geacht binnen de zorgaanbieders die deze zorg leveren en dat zij zich waar nodig inspannen om de haalbaarheid te bevorderen.
Verklaring ZN
Van ZN dient een bestuurlijke steunverklaring te worden overlegd dat zorgverzekeraars actieve

deelname van zorgaanbieders zullen stimuleren en dat zorgverzekeraars zich zullen inspannen om problemen op te lossen, mochten die voorkomen, op het gebied waar zorgverzekeraars invloed op hebben, zowel gedurende de evaluatie als de implementatie van de uitkomsten.
Verklaring Zorginstituut (indien het een pakketvraag betreft)
In het geval van een pakketvraag is een positieve verklaring van de Raad van Bestuur van het Zorginstituut dat met het voorgestelde onderzoek (op basis van de volledig uitgewerkte aanvraag) de pakketvraag kan worden beantwoord een voorwaarde voor subsidieverstrekking door het ZonMw bestuur. Meer informatie is te vinden in paragraaf 4.1 Beoordelingsprocedure.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Het in de subsidieaanvraag beschreven onderzoeksvoorstel wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarin meerdere centra participeren.

- Hoofdaanvrager: in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon die onder leiding van het programma ZE&GG een geselecteerde kennisvraag in co-creatie en volgens de Cirkel van Gepast Gebruik werkwijze heeft uitgewerkt.
- Medeaanvrager: in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen die onder leiding van het programma ZE&GG een geselecteerde kennisvraag in co-creatie en volgens de Cirkel van Gepast Gebruik werkwijze heeft uitgewerkt.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun[7]. Binnen deze subsidieoproep worden activiteiten gesubsidieerd die kunnen worden aangemerkt als industrieel onderzoek.
Het deel van de subsidiabele kosten dat mag worden gesubsidieerd heet de steunintensiteit. De steunintensiteit wordt per begunstigde berekend.
Onderzoeksorganisaties
Wanneer de onderzoeksactiviteiten worden verricht door een *onderzoeksorganisatie* hebben de onderzoeksactiviteiten geen economisch karakter. Dit betekent dat er geen sprake is van staatssteun. 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 **uiterlijk vóór 27 januari 2027** contact met ons op te nemen.
Onderneming
Wanneer de onderzoeksactiviteiten worden uitgevoerd door een *onderneming*[8] is er wel sprake van staatssteun. Om rechtmatige staatssteun te kunnen verlenen aan ondernemingen wordt in deze subsidieronde gebruik gemaakt van het staatssteuninstrument Algemene Groepsvrijstellingsverordening (hierna te noemen 'AGVV').
Algemene groepsvrijstellingsverordening
In deze subsidieronde wordt gebruikgemaakt van een vrijstellingsmogelijkheid van de AGVV. De steunintensiteit kan variëren tussen 50% en 80%, en daarnaast gelden er financieringsvoorwaarden en moeten er verklaringen aangeleverd worden. In Bijlage 1 – Staatssteun - AGVV vindt u meer informatie over de AGVV.
Steunintensiteit
De basissteunintensiteit is 50%. Deze kan echter worden verhoogd tot maximaal 80%, als wordt voldaan aan bepaalde voorwaarden. 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.

[7] Artikel 107 VWEU.
[8] Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

AGVV – Industrieel onderzoek
De steundrempel voor steun aan industrieel onderzoek bedraagt 20 miljoen euro per onderneming per project.
Cofinanciering
Wanneer de AGVV wordt toegepast is cofinanciering verplicht en ziet toe op het percentage van de kosten dat niet voor subsidie in aanmerking komt. U vermeldt in de projectbegroting de volledige kosten van het totale project en geeft aan welke kosten gedekt worden met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met cofinanciering (in cash of in kind) worden gefinancierd.

Industrieel onderzoek	Kleine onderneming	Middelgrote onderneming	Grote onderneming
Basis steunintensiteit	50%	50%	50%
Opslag grootte onderneming[1]	20%	10%	geen
Opslag kennisverspreiding	15%	15%	15%
Totale steunintensiteit	80%	75%	65%

[1] 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.

KMO
Bij de uitgewerkte subsidieaanvraag dient vastgesteld te worden of er sprake is van een kleine of middelgrote onderneming (KMO). Bij de indiening van de uitgewerkte subsidieaanvraag moet daarom de EU SME Self Assessment Wizard worden ingevuld. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de subsidieaanvraag zijn gegenereerd.
Bij de berekening van de steunintensiteit en de in aanmerking komende kosten zijn alle bedragen die 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.
Niet-economische activiteiten
Deze categorie (ook in te vullen op de begroting) 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.
NB. Voor bekostigde onderwijsinstellingen (zoals mbo- en hogescholen) geldt dat hun reguliere, wettelijke onderwijstaken in beginsel als niet-economisch worden aangemerkt. Voor hogescholen geldt daarnaast dat aan de wettelijke onderwijstaak gekoppeld onafhankelijk praktijkonderzoek (zoals binnen lectoraten) in beginsel als niet-economisch worden aangemerkt.
Kennisgeving
ZonMw stelt de Europese Commissie middels een kennisgeving zoals bedoeld in artikel 11 van de AGVV op de hoogte van deze subsidieoproep.

Meer informatie
Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina Vrijstellingverordeningen 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

Samenwerking vormt een wezenlijk en verplicht onderdeel van deze subsidieoproep. De subsidie is bedoeld voor projecten die door middel van het uitvoeren van industrieel onderzoek (artikel 25 lid 4 onder b AGVV) bijdragen aan de doelstellingen van deze subsidieoproep en waarbij meerdere partijen ieder vanuit hun eigen expertise een inhoudelijke, aantoonbare en samenhangende bijdrage leveren. 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.
Het in de subsidieaanvraag beschreven onderzoeksvoorstel wordt uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband. Hieronder wordt beschreven welke rollen er zijn en hoe deze worden opgenomen in de subsidieaanvraag met het projectvoorstel en de begroting.

Samenwerking projectpartijen (hoofdaanvrager en medeaanvragers)
De subsidieaanvraag wordt ingediend door één of meerdere partijen die gezamenlijk de projectactiviteiten uitvoeren van het multicenter samenwerkingsverband. In het projectvoorstel wordt duidelijk beschreven:

- welke partijen deelnemen aan het project;
- welke rol, taken en verantwoordelijkheden iedere partij heeft;
- hoe de samenwerking is georganiseerd (inclusief governance, besluitvorming en kennisdeling);
- hoe de gezamenlijke uitvoering bijdraagt aan de realisatie van de projectdoelstellingen en de bredere doelstellingen van deze subsidieoproep.
- De beschreven rollen en bijdragen moeten inhoudelijk consistent zijn met de activiteiten, werkpakketten en mijlpalen van het project en transparant worden weerspiegeld in de projectbegroting. In geval van honorering van de subsidieaanvraag, wordt een consortiumovereenkomst tussen de projectpartijen afgesloten.
  Samenwerking met derden (cofinanciers en eventuele opdrachtnemers)
  Naast de partijen die de gesubsidieerde activiteiten uitvoeren, omvat het project samenwerking met derden. In de samenwerking worden de volgende expertises verplicht betrokken: Patiënt en/of ervaringsdeskundige, Methodologie, en HTA expertise.

De volgende rollen worden onderscheiden:

- **Cofinanciers**, die een financiële of een in natura bijdrage leveren zonder zelf subsidieontvanger te zijn. Hier wordt een sponsorovereenkomst tussen de hoofdaanvrager en de cofinancier afgesloten in geval er sprake is van honorering van de subsidieaanvraag;
- **Opdrachtnemers**, die specifieke werkzaamheden uitvoeren op basis van een opdracht. In het projectvoorstel moet worden toegelicht:
  – welke derden bij het project zijn betrokken;
  – wat hun rol en toegevoegde waarde is;
  – of sprake is van cofinanciering dan wel van opdrachtverlening.

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.
Letter of Commitment
Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor de Model Letter of Commitment 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 genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent het de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) worden geaccepteerd.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Voor deze subsidieronde geldt:

- Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt 8 miljoen euro. Het maximaal aan te vragen subsidiebudget per project bedraagt 1,5 miljoen. Indien op basis van (de activiteiten zoals beschreven in) het plan van aanpak dit bedrag niet toereikend is, dan dient dit stevig onderbouwd te worden in de uitgewerkte aanvraag.
- Voor niet-onderzoeksorganisaties is een eigen bijdrage of cofinanciering verplicht. Het verplichte percentage aan in-kindbijdrage of cofinanciering is afhankelijk van de maximale steunintensiteit op basis van de AGVV. Hierover leest u meer in de paragraaf Staatssteun voorkomen. Uit de projectbegroting dient duidelijk te blijken welke kosten worden gedekt met het aangevraagde subsidiebedrag en welke kosten met de eigen bijdrage/cofinanciering (in cash of in-kind) worden gefinancierd.
- Bij projecten van € 500.000,– of meer mogen accountantskosten tot een maximum van € 7.500,– worden opgenomen in de projectbegroting. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring.
- De in aanmerking komende kosten voor een subsidie zijn:
  – 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.

- Kosten voor contractonderzoek, diensten van derden komen uitsluitend in aanmerking indien deze:
  - noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het project;
  - worden afgenomen tegen marktconforme (arm's length) voorwaarden;
  - geen indirect economisch voordeel opleveren voor derden.

Voor tarieven en kostenvergoedingen wordt verwezen naar de begrotingstemplate behorende bij deze subsidieoproep.

3.1.5. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Nederlands (m.u.v. het METC protocol, deze mag indien gewenst in het Engels worden ingediend).
- Op de ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
- U dient voor het vroegtijdig adviesmoment **uiterlijk 4 december 2026, per e-mail (evaluatieonderzoekze&gg@zonmw.nl)** de studiesynopsis en de volgende documenten (het relevantiedossier) aan te leveren, waarmee de navolgbaarheid van de selectie van uw kennisvraag en het co-creatieproces tot het vroegtijdig adviesmoment wordt geborgd.
- De originele aanvraag die is opgesteld bij het voordragen van de kennisvraag inclusief het literatuuronderzoek;
- De positieve besluitbrief m.b.t. selectie van de kennisvraag vanuit de ZE&GG selectiecommissie;
- De samenvatting van de verslagen van de co-creatiebijeenkomsten.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting en onderstaande bijlage(n) toe te voegen:

1. **Het definitieve METC protocol**
   - U levert het definitieve METC protocol aan, waarbij u gebruik maakt van het format dat beschikbaar is op de website van de "Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek" (CCMO).
2. **Bijlage Begroting en Toelichting op begroting (Begrotingstool)**
   - De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief alle cofinanciering en/of eigen bijdrage).
   - Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het begrotingsformat AGVV. Deze begroting (inclusief alle tabbladen) dient u in bij vraag 5.2 Projectbegroting van het aanvraagformulier.
   - De begroting dient te worden opgesteld conform de voorwaarden van ZonMw zoals beschreven onder Voorwaarden en verplichtingen op de website.
   - De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing, dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-GCP richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data.
   - Specificeer in de begroting alle bedragen onder de verschillende posten. Indien het een post van meer dan € 50.000,– betreft, dient een gespecificeerde offerte te worden bijgevoegd waarop het uurtarief en de taakomschrijving gespecificeerd moet zijn. Dit geldt niet voor personeelskosten.
   - Er is een begrotingstool beschikbaar gesteld (opgesteld door ZE&GG in afstemming met ZonMw), welke ondersteuning biedt bij het opstellen van de begroting. U dient zich bij het invullen van de begrotingstool te houden aan de voorgestelde normen. Bij het invullen van deze begrotingstool en het opstellen van de begroting tijdens de co-creatiefase wordt u begeleid door ZE&GG. Na het opstellen van de begroting dient de begroting door ZE&GG – namens de MSZ-partijen – geaccordeerd te worden.
   - De begrotingstool dient u bij Sectie 6. *Bijlagen van het aanvraagformulier* in als de eerste bijlage: Toelichting op begroting. Voeg daarbij het bewijs van akkoord op de ingevulde begrotingstool door ZE&GG ook toe. U dient de documenten samen te voegen tot één PDF.
   - De begroting die als onderdeel van uw subsidieaanvraag wordt ingediend, wordt onafhankelijk beoordeeld door ZonMw. De begrotingstool voegt u als bijlage toe, net als gespecificeerde offertes van kostenposten van meer dan € 50.000,–.
3. **Bijlage Planning, inclusieschema en Patiëntinclusie (flow-diagram)**
   - Gebruik hiervoor de bijlage planning en inclusie schema.
   - In het geval uw studie een prospectieve klinische trial/cohort studie betreft, dient u een flow-diagram toe te voegen. U kunt het flow-diagram aanpassen naar uw studieopzet. U dient de documenten samen te voegen tot één PDF.

4. **Bijlage Participatiematrix en samenwerkingsafspraken**
   - Gebruik hiervoor het verplichte format Participatiematrix wat u dient aan te vragen via deze link.
5. **Bijlage Intentieverklaringe**n
   - Intentieverklaring(en) van alle deelnemende centra, inclusief aantal te includeren patiënten per maand.
6. **Bijlage bestuurlijke steunverklaringen MSZ-partijen**
   U dient alle bestuurlijke steunverklaringen van de voor de betreffende kennisvraag relevante MSZ-partijen samen te voegen tot één PDF.
   a. **Bestuurlijke verklaring betrokken wetenschappelijke vereniging(en) en/of V&VN**
      - De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van de direct (en indien van toepassing indirect) betrokken wv(-en) en/of de V&VN waarin het belang van de kennisvraag onderschreven wordt en aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om de kennisvraag te beantwoorden en dat de studieopzet ook zal leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn(en).
      - Gebruik voor wv(-en) het verplichte format.
        – Voor meelezende betrokken wv-en is een apart format beschikbaar, waarin zij het belang van de kennisvraag onderschrijven en aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om de kennisvraag te beantwoorden. Gebruik hiervoor het verplichte format.
      - Gebruik voor de V&VN verklaring het verplichte format.
        – Indien de kennisvraag niet aangedragen is door de V&VN, maak dan gebruik van dit verplichte format.
   b. **Bestuurlijke verklaring patiëntenorganisatie(s)**
      - De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van de patiëntenorganisatie(s) waarin zij zich committeert aan de subsidieaanvraag, en aangeeft dat de opzet van de studie voor patiënten relevant is en dat deelname aan de zorgevaluatie haalbaar is.
      - Gebruik hiervoor het verplichte format.
      - Voor meelezende patiëntenorganisaties is een apart format beschikbaar, waarin zij het belang van de kennisvraag onderschrijven en aangegeven wordt dat de studieopzet voldoende is om de kennisvraag te beantwoorden. Gebruik hiervoor het verplichte format.
   c. **Bestuurlijke verklaring zorgaanbieders**
      - De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van de zorgaanbieders (UMCNL, NVZ, ZKN) waarin zij verklaren dat de zorgevaluatie haalbaar en uitvoerbaar wordt geacht binnen de zorgaanbieders die deze zorg leveren en dat zij zich waar nodig inspannen om de haalbaarheid te bevorderen.
      - Gebruik hiervoor het verplichte format.
   d. **Bestuurlijke verklaring ZN**
      - De uitgewerkte aanvraag dient voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van ZN, waarin zij verklaart dat zorgverzekeraars actieve deelname van zorgaanbieders zullen stimuleren en dat zorgverzekeraars zich zullen inspannen om problemen op te lossen, mochten die voorkomen, op het gebied waar zorgverzekeraars invloed op hebben, zowel gedurende de evaluatie als de implementatie van de uitkomsten.
      - Gebruik hiervoor het verplichte format.
   e. **Bestuurlijke verklaring overige koepelorganisaties en beroepsverenigingen (optioneel)**
      - Indien relevant dient de uitgewerkte aanvraag voorzien te zijn van een bestuurlijke steunverklaring van overige relevante koepelorganisaties en beroepsverenigingen.
      - Gebruik hiervoor het verplicht format.
7. **Verklaring bestaande zorg multicenter (indien van toepassing)**
   - Wij willen u attenderen op het feit dat indien de Veldnorm Toetsing en Kwaliteitsborging WMO plichtige Zorgevaluaties van toepassing is, een door de primair bij de zorg betrokken wv afgegeven “Verklaring bestaande zorg multicenter” als bijlage bij de uitgewerkte subsidieaanvraag ingediend dient te worden in het kader van de Veldnorm.
8. **Relevantiedossier**
   U levert het relevantiedossier aan zoals ingediend voor het vroegtijdig adviesmoment, bestaande uit:
   - De originele aanvraag die is opgesteld bij het voordragen van de kennisvraag inclusief het literatuuronderzoek;
   - De positieve besluitbrief m.b.t. selectie van de kennisvraag vanuit de ZE&GG selectiecommissie;
   - De samenvatting van de verslagen van de co-creatiebijeenkomsten.
9. **Bijlagen staatssteun (AGVV)**
   - De volgende bijlagen dienen verplicht ingevuld en aangeleverd te worden voor de partijen die subsidie ontvangen en aangemerkt worden als ondernemingen (hieronder vallen ook ziekenhuizen). De AGVV-bijlagen hoeven niet ingevuld te worden door onderzoeksorganisaties

(bijvoorbeeld universiteiten) of door partijen die geen aanspraak maken op een gedeelte van de subsidie of partijen die via inhuur bij de aanvraag worden betrokken.
- **AGVV-bijlage 1: EU SME Self Assessment Wizard**. Verplicht indien (een deel van) de subsidie wordt aangevraagd door een kleine of middelgrote onderneming om aan te tonen dat de betreffende partij inderdaad kwalificeert als kleine of middelgrote onderneming (Verplicht format).
- **AGVV-bijlage 2: ingevulde en ondertekende verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun**. Verplicht voor iedere partij die aanspraak maakt op (een deel van de) subsidie. (Verplicht format verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun)
- **AGVV-bijlage 3: ingevulde en ondertekende verklaring onderneming niet in moeilijkheden**. Verplicht voor iedere partij die aanspraak maakt op (een deel van de) subsidie. (Verplicht format verklaring onderneming niet in moeilijkheden)
- **AGVV-bijlage 4: ingevulde en ondertekende verklaring cumulatie van staatssteun**. Verplicht voor iedere partij die aanspraak maakt op (een deel van de) subsidie. (Verplicht format verklaring cumulatie van staatssteun)

10. **Bijlage Letter(s) of Commitment (indien van toepassing)**
    - Bewijs van cofinanciering (letter of commitment), inclusief ondertekening door alle cofinanciers (partijen anders dan het aanvragende centrum), dient in een bijlage opgenomen te worden.
    - Het moet duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet;
    - Indien u geen cofinanciering (van derde partijen) ontvangt, maar enkel gebruik maakt van een eigen bijdrage (financiële middelen afkomstig van het aanvragende centrum), is het bijvoegen van een letter of commitment niet nodig.

    Wanneer een bijlage niet verplicht is, wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.

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 zijn 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.
- **Monitoring van uw project**
  Mocht uw project gehonoreerd worden, dan zijn gedurende de loopduur van uw project de Algemene subsidiebepalingen ZonMwvan toepassing met betrekking tot monitoring. Daarnaast wordt er gedurende de uitvoer van uw project actieve betrokkenheid gevraagd bij het programma ZE&GG
  (co-realisatie), waarover tussen u en het programma ZE&GG afspraken gemaakt worden. U dient de benodigde informatie aan te leveren voor registratie van uw project op de inclusiemonitor (www.zorgevaluatiegepastgebruik.nl), de Trial Finder App en de Evaluatieagenda- ZE&GG (Evaluatieagenda – ZE&GG).
- **Delen van resultaten**
  Het onder embargo delen van onderzoeksresultaten (voordat ze gepubliceerd worden in een peer-reviewed tijdschrift) maakt dat uitkomsten sneller kunnen worden geduid en eerder worden meegenomen in de herziening of ontwikkeling van een richtlijn, en daarmee versneld in de praktijk beschikbaar komen. U kunt – na afronding van uw project – gevraagd worden om uw resultaten onder embargo te delen met het Kennisinstituut van de FMS of van de V&VN en/of het Zorginstituut indien er sprake is van een pakketvraag. U wordt geacht aan dit verzoek gehoor te geven.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

Nadat u uw subsidieaanvraag heeft ingediend, wordt allereerst door ZonMw getoetst of het dossier van de uitgewerkte subsidieaanvraag compleet is.
Bij volledigheid van het dossier, wordt uw subsidieaanvraag samen met het eerder uitgebrachte kwaliteitsadvies voorgelegd aan de commissie. De commissie toetst of er wordt voldaan aan de (rand)voorwaarden die in het eerder uitgebrachte vroegtijdig kwaliteitsadvies zijn meegegeven. Zij brengt hierbij een definitief advies uit m.b.t. kwaliteit (zeer goed, goed, voldoende, matig, onvoldoende). Dit advies zal aan het ZonMw bestuur worden voorgelegd. Het ZonMw bestuur neemt vervolgens een definitief besluit m.b.t. honorering of afwijzing van de subsidieaanvraag (subsidieverstrekking). De leden van de commissie die uw subsidieaanvraag beoordelen zijn deskundig, maar zijn niet betrokken bij uw aanvraag. ZonMw hanteert hiervoor de Code omgang met persoonlijke belangen.
Als het om de beantwoording van een pakketvraag gaat, vraagt ZonMw na ontvangst van de uitgewerkte subsidieaanvraag advies aan de Commissie Onderzoek van het Zorginstituut over de pakketwaardigheid van de subsidieaanvraag. Deze commissie brengt een advies uit over de pakketwaardigheid aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Op basis van dit advies geeft de Raad van Bestuur een verklaring af of met het voorgestelde onderzoek de pakketvraag kan worden beantwoord. Deze bestuurlijke verklaring wordt voorafgaand aan de beoordelingsvergadering aangeboden aan de commissie en meegenomen in de uiteindelijke beoordeling. Een positieve verklaring vanuit het Zorginstituut is voorwaardelijk voor subsidieverstrekking door het ZonMw bestuur.
Bij zeer hoge uitzondering, namelijk wanneer niet tot een positief besluit m.b.t. subsidieverstrekking gekomen kan worden, zal een wederhoor mogelijk worden gemaakt. Het wederhoor vindt vervolgens plaats met de aanvrager/projectgroep (maximaal 3 personen) middels een interview. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

Er is voor deze subsidieronde een budget van 8 miljoen euro beschikbaar gesteld. In uitzonderlijke situaties kan het voorkomen dat het beschikbare budget in de subsidieronde niet toereikend is om alle ingediende uitgewerkte subsidieaanvragen – die aan de (rand)voorwaarden voldoen – te honoreren. Bij gelijk kwaliteitsoordeel prioriteert de commissie op basis van de kwaliteitscriteria (zie sectie 4.4). Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de volgende documenten ‘in 10 stappen subsidie aanvragen’ en naar de procedurebrochure aanvragers.

4.2. Impactcriteria

De onderstaande impactcriteria (gezondheidswinst, kostenreductie, arbeidsinzet en ecologische duurzaamheid) worden beoordeeld door de ZE&GG selectiecommissie (zie Sectie 2.3. Proces vaststellen kennisvragen). De uitwerking van deze impactcriteria wordt in het kader van navolgbaarheid van het co-creatieproces opgenomen in het relevantiedossier (Zie Sectie 2.5 Proces vroegtijdig adviesmoment en 3.1.5 Praktische voorwaarden).

- **Gezondheidswinst**
  De mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstmaten en de winst die de interventie kan hebben op de ziektelast.
- **Kostenreductie**
  De reductie van kosten vanuit zowel het maatschappelijk perspectief als het gezondheidszorgperspectief.
- **Arbeidsinzet**
  Het verschil in tijdsinvestering van de betrokken zorgprofessionals tussen de te onderzoeken interventies.
- **Ecologische duurzaamheid**
  Het te verwachten verschil in klimaat- en/of milieu impact tussen de te onderzoeken interventies. Om de totale maatschappelijke impact weer te geven wordt – in aanvulling op de impactcriteria – de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie), het aantal patiënten, en het aantal behandelingen en/of het aantal testen in Nederland waarop de kennisvraag betrekking heeft in kaart gebracht. Voor een verdere toelichting op deze criteria verwijzen wij u naar de website van ZE&GG.
  Naast de impactcriteria maakt onderstaande ZonMw (relevantie)criterium onderdeel uit van de uitgewerkte aanvraag.

Toegang tot data
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot FAIR

data en datamanagement. Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

4.3. Kwaliteitscriteria

Uw uitgewerkte subsidieaanvraag wordt door de commissie getoetst op de onderstaande kwaliteitscriteria.

Doelstelling en vraag- of taakstelling

De doelstelling, onderzoeksvraag en hypothese dienen eenduidig geformuleerd te zijn. In uw subsidieaanvraag beschrijft u:

- Een helder geformuleerd doel.
- Een meetbaar en concreet geformuleerde onderzoeksvraag.
- Een meetbaar en concreet geformuleerde hypothese (waarin de te onderzoeken variabelen, doelgroep en de te verwachten uitkomst naar voren komen).
- Definiëring van alle relevante begrippen.

Plan van aanpak

- U dient een beschrijving te geven van de projectsetting(s) en locatie(s) en opvallende contextuele factoren die bij aanvang van de interventie(s) belangrijk worden en/of zijn geacht;
- U dient alle inspanningen te beschrijven om mogelijke bronnen van bias en/of vertekening aan te pakken.
- Studieopzet inclusief sample size berekening: De sample size berekening is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of een systematische review. Uw berekening dient reproduceerbaar te zijn. Denk hierbij aan het benoemen van power, alfa, te detecteren klinisch relevant verschil, non-inferioriteits/equivalentie marges, intra-cluster correlatie-coëfficiënt, etc., inclusief een onderbouwing van de gekozen waarden in de berekening.
- Data-analyse: Beschrijf de statistische analyse voor de primaire uitkomstma(a)t(en). Indien analyses plaatsvinden op basis van intention-to-treat (ITT) analyses, geef dan aan welke statistische analyses worden toegepast en/of hoe er wordt omgegaan met missing values.

Haalbaarheid

Het programma ZE&GG en ZonMw willen geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden is het van groot belang dat u overtuigend en realistisch onderbouwt dat uw zorgevaluatie haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en het opgegeven budget. Deze onderbouwing dient zich te richten op inclusie van patiënten, menskracht, faciliteiten en middelen.

- U geeft een realistische tijdsplanning voor alle fasen (voorbereiding, inclusie, follow-up, analyse en rapportage) van uw project, met daarbij ook het aantal maanden voor de inclusie.
- U motiveert de haalbaarheid van uw project.
    - U geeft een overzicht van verwachte belemmeringen en hoe u deze verwacht te ondervangen.
    - U beschrijft beknopt een plan van aanpak voor de voorbereidende fase van uw onderzoek waarbij u rekening houdt met, indien van toepassing, het verkrijgen van medisch-ethische goedkeuring, het inregelen van juridische zaken en het opzetten van de logistiek rondom de studie.
    - U onderbouwt dat de patiëntenpopulatie groot genoeg is en er voldoende bereidheid is onder zorgverleners en patiënten om deel te nemen, zodat het benodigde aantal patiënten kan worden geïncludeerd. Beschrijf eveneens eventuele behandelvoorkeuren die hierin een rol spelen. Hierbij baseert u zich bij voorkeur op eerder onderzoek en/of pilot- of haalbaarheidsdata.
    - U geeft aan hoe u rekening houdt met reeds lopende studies binnen de deelnemende centra, alsook concurrerende studies in Nederland met dezelfde patiëntenpopulatie. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie succesvol includeren en op de pagina Patiëntdeelname aan onderzoek.
    - De haalbaarheid van uw planning dient te blijken uit het planning- en inclusieschema dat is afgestemd met de includerende centra.
    - –De inzet moet zijn om resultaten zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen; de looptijd van uw project is dan ook niet langer dan hiervoor nodig is. Afhankelijk van de studieopzet is het wenselijk dat evaluatieonderzoek binnen 5 jaar wordt uitgevoerd en afgerond.

Projectgroep

Beschrijf de samenstelling van de projectgroep. De projectgroep bestaat uit verschillende leden waaronder in elk geval:

- Een hoofdaanvrager;
- Een bestuurlijk verantwoordelijke (vanuit dezelfde instelling als hoofdaanvrager);
- Een projectleider/penvoerder (dezelfde persoon als hoofdaanvrager, tenzij er een tweede persoon is die samen met de hoofdaanvrager verantwoordelijk is voor het project);
- Patiënt en/of ervaringsdeskundige of hun vertegenwoordiger;
- Methodoloog;
- HTA-expert;
- Verpleegkundige (bij verpleegkundige onderwerpen).

Kosteneffectiviteit
De uitgewerkte aanvraag bevat een beschrijving van een budget impact analyse (BIA) en van het plan van aanpak voor de economische evaluatie, ofwel een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA), om de effectiviteit en kosten van de onderzochte interventie(s) te schatten en te vergelijken. U volgt hiervoor de richtlijnen voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg van het Zorginstituut.
De budget impact analyse (BIA) wordt uitgevoerd vanuit het perspectief van de landelijke overheid (maatschappelijk perspectief), zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar. Op de website van ZonMw is een BIA leidraad en rekentool beschikbaar die u kunt gebruiken bij het uitvoeren van uw BIA. Vermeld hiernaast ook wie uit de projectgroep expertise heeft op dit gebied. Indien relevant, worden andere perspectieven ook doorgerekend.
Voor de kosteneffectiviteitsanalyse geldt dat Quality Adjusted Life Years (QALY's) altijd als uitkomstmaat meegenomen worden, tenzij onderbouwd kan worden dat QALY's niet relevant zijn voor het specifieke vraagstuk. Bij uitzondering, en enkel wanneer de kosteneffectiviteitsanalyse niet bijdraagt aan het beantwoorden van uw kennisvraag, kan goed onderbouwd besloten worden de kosteneffectiviteitsanalyse niet op te nemen in uw onderzoeksvoorstel.
Participatie van patiënten en/of eindgebruikers
Patiënten beschikken over ervaringsdeskundigheid. Ze spelen daarom een centrale rol bij de opzet, uitvoering en implementatie van de projecten. Participatie van patiënten en/of eindgebruikers moet voldoende geborgd zijn in uw aanvraag en tijdens de uitvoer van het onderzoek. Dit doet u door de patiëntbetrokkenheid te beschrijven en een financiële vergoeding hiervoor in de begroting op te nemen:

- **Patiëntbetrokkenheid**: U beschrijft hoe de onderzoeksopzet voorziet in het actief betrekken van patiënten, ervaringsdeskundigen en/of vertegenwoordigers middels de bijlage Participatiematrix. Met 'actief betrekken' wordt bedoeld het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van patiënten, ervaringsdeskundigen en/of vertegenwoordigers, bij de projecten. Tijdens de co-creatie dient expliciet aandacht te zijn besteed aan participatie en het opstellen van het participatieplan met de afgevaardigde(n) van de patiëntenorganisatie(s).
- **Begroting:** In de begroting moet u een passende vergoeding opnemen voor de activiteiten die beschreven staan in uw participatieplan.
  Meer informatie over de verschillende stappen en bijbehorende criteria vindt u in de brochure Procedure voor aanvragers.

4.4. Prioriteitstelling

De weging van kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

Kwaliteit	Zeer goed	Goed	Voldoende	Matig	Onvoldoende
	1	2	3	Afwijzen	Afwijzen

Een aanvraag dient minimaal van voldoende kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering. Subsidieaanvragen zijn honoreerbaar in de volgorde van prioritering 1 tot 3. De aanvragen in de niet genummerde cellen zijn in geen geval honoreerbaar.

Indien er meer aanvragen zijn die minimaal van voldoende kwaliteit zijn dan dat er budget beschikbaar is, vindt verdere prioritering plaats op basis van de gestelde kwaliteitscriteria. Hierbij zal allereest gekeken wordt naar de haalbaarheid en vervolgens naar het plan van aanpak. De commissie kan tevens als afwegingsgrond het resterend beschikbare subsidiebudget voor deze subsidieronde toepassen.

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw).
Uiterlijke datum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is 13 mei 2027, 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 aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in

Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De 'Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw bij onderdeel 6 Annexes of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van evaluatieonderzoekze&gg@zonmw.nl.De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen via evaluatieonderzoekze&gg@zonmw.nl. Reacties op inhoudelijke vragen stemt ZonMw af met het programma ZE&GG.

5.5 Technische vragen

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

6. Bijlagen

- Bijlage 1 – Staatssteun – AGVV

Bijlage 1 – Staatssteun – AGVV
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 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.[9]
– 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 aanvraag.[10]
– 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.[11] 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.[12] Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een verklaring onderneming niet in moeilijkheden 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.[13] Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag een verklaring cumulatie van staatssteun ingevuld en ondertekend toe.

[9] Artikel 1 lid 5 AGVV
[10] Artikel 6 AGVV
[11] Artikel 1, lid 4, sub a AGVV
[12] Artikel 1, lid 4, sub c AGVV. Financiële moeilijkheden als bedoeld in artikel 2, lid 18 van de AGVV
[13] Artikel 8 AGVV