STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 33541
1 oktober 2026

Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen – Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk, ZonMw

Datum geplaatst: donderdag 1 oktober 2026
Deadline projectidee: **maandag 7 december 2026, 14.00 uur**
Deadline subsidieaanvraag: **maandag 31 mei 2027, 14.00 uur**
Plaats: Den Haag

Inhoud

1. Samenvatting
2. Doel subsidieoproep
3. Voorwaarden en verplichtingen
3.1. Voorwaarden
3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?
3.1.2. Staatssteun voorkomen
3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden
3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?
3.1.5. Kader Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk
3.1.6. Kader Goed Gebruik Geneesmiddelen
3.1.7. Praktische voorwaarden
3.2. Verplichtingen
4. Beoordeling en prioriteitstelling
4.1. Beoordelingsprocedure
4.2. Relevantiecriteria
4.2.1 Impact op de praktijk
4.2.2 Algemene relevantie criteria
4.3. Kwaliteitscriteria
4.4. Prioriteitstelling
5. Indienen
5.1. Indiening via Mijn ZonMw
5.2. Wet- en regelgeving en Clinical Trial Regulation
5.3. Tips
5.4. Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag
5.5. Inhoudelijke vragen
5.6. Technische vragen
5.7. Downloads en links
6. Annexen
Annex 1 – Kennisvragen Alledaagse aandoening en Medicamenteuze behandeling
Annex 2 – Checklist indiening projectidee
Annex 3 – Checklist indiening subsidieaanvraag
Annex 4 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek

1. Samenvatting

Wie

Een projectidee kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen vanuit een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht[1]. Deze organisatie neemt deel aan het UNH-Research vanuit een universitaire afdeling huisartsgeneeskunde. Deze subsidieronde bestaat uit een projectideefase en subsidieaanvraagfase. U wordt alleen uitgenodigd om een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies heeft gekregen.

Waarvoor

Deze subsidieoproep richt zich uitsluitend op het ontwikkelen van nieuwe kennis over medisch inhoudelijke kennisvragen uit de Kennisagenda Huisartsenzorg van het Nederlands Huisartsen

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

Genootschap (NHG) die betrekking hebben op de thema's Alledaagse aandoening én Medicamenteuze behandeling (Annex 1 – Kennisvragen Alledaagse aandoening en Medicamenteuze behandeling). De beantwoording van deze kennisvragen leidt tot het (kosten)effectiever, veiliger en/of doelmatiger inzetten van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen bij alledaagse aandoeningen.

Wat

Deze subsidieronde is gericht op het beantwoorden van kennisvragen waarvoor een kwalitatief hoogwaardig multicenteronderzoek noodzakelijk kan zijn. In deze ronde zijn daarom geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de gevraagde subsidie. De (onderbouwing van de) hoogte van het totale budget en de aangevraagde financiering vormen onderdeel van de beoordeling.
Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 5.000.000,–.

Wanneer

Deadline indienen projectidee	**Maandag 7 december 2026, 14.00 uur**
Ontvangst adviescommissie	Begin maart 2027
Strengthening workshop	Medio maart 2027
Deadline indienen subsidieaanvraag	**Maandag 31 mei 2027, 14.00 uur**
Interview[1]	**Medio september 2027**
Besluit	Eind oktober 2027
Uiterlijke startdatum	Uiterlijk 6 maanden na besluit

[1] *In deze subsidieronde vindt een interview (wederhoor) plaats, tenzij de commissie dit op basis van de beoordeling niet noodzakelijk acht. Bij uitzondering kan gevraagd worden om een schriftelijk wederhoor in plaats van een interview als de commissie een schriftelijke reactie noodzakelijk acht om tot een beoordeling te komen. Indien een interview (als wederhoor) onderdeel van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag is, wordt van het interview een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.*

Meer informatie

Bekijk de Informatiepagina subsidieronde Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk op de ZonMw-webpagina.

2. Doel subsidieoproep

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Het doel van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen[2], waarbij nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de praktijk beschikbaar komt en wordt toegepast. Projecten binnen dit programma betreffen het verbeteren van farmacotherapeutische zorg op niveau van het geneesmiddel zelf alsook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk.

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

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

Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk

Deze subsidieoproep richt zich op het ontwikkelen van nieuwe kennis over medisch inhoudelijke

[2] Definitie van een geneesmiddel: artikel 1, lid 1b, Geneesmiddelenwet.

kennisvragen uit de Kennisagenda Huisartsenzorg van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) die betrekking hebben op de thema's Alledaagse aandoening én Medicamenteuze behandeling (Annex 1 – Kennisvragen Alledaagse aandoening en Medicamenteuze behandeling). De beantwoording van deze kennisvragen leidt tot het (kosten)effectiever, veiliger en/of doelmatiger inzetten van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen bij alledaagse aandoeningen. Hiermee komt nieuwe kennis over het goed gebruik van geneesmiddelen in de huisartsenzorg beschikbaar die in de dagelijkse praktijk kan worden toegepast door de praktiserende huisarts.

De nieuw ontwikkelde kennis wordt verkregen door middel van het verrichten van klinisch onderzoek. Hier valt onder andere het opzetten, uitvoeren, analyseren en rapporteren van (de resultaten van) een (inter)nationale studie onder. Ook valt hieronder het klaarmaken en verspreiden van opgedane kennis voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van het project. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het toegankelijk maken van resultaten voor het ontwikkelen en onderhouden van richtlijnen en kwaliteitsstandaarden voor zorgprofessionals en patiënten, en andere overdraagbare kennisproducten die toepassing van de resultaten in de huisartsenpraktijk ondersteunen.

Er zijn diverse voorwaarden van toepassing op de subsidieronde Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk, zie hiervoor sectie 3.1 Voorwaarden. De subsidieronde bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase, die verder worden toegelicht in sectie 4.1 Beoordelingsprocedure. In Annex 2 – Checklist indiening projectidee en Annex 3 – Checklist indiening subsidieaanvraag vindt u een uitgebreide beschrijving van het digitale aanvraagformulier in Mijn ZonMw en de benodigde bijlagen.

3. Voorwaarden en verplichtingen

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

3.1. Voorwaarden

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

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Een subsidieaanvraag kan uitsluitend worden ingediend door in Nederland gevestigde publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen vanuit een onderzoeksorganisatie in de zin van het EU staatssteunrecht[3]. Deze organisatie neemt deel aan het UNH-Research vanuit een universitaire afdeling huisartsgeneeskunde.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun[4]. Voor organisaties die onderzoek uitvoeren en subsidie willen aanvragen, is het belangrijk om vast te stellen of zij kwalificeren als onderzoeksorganisatie. Voor onderzoeksorganisaties gelden binnen de Europese staatssteunregels andere voorwaarden dan voor ondernemingen. Bepaalde primaire activiteiten worden door de Europese Commissie doorgaans als niet-economisch aangemerkt. In die gevallen zijn de Europese staatssteunregels niet van toepassing. Het gaat bijvoorbeeld om openbaar onderwijs, onafhankelijk onderzoek en ontwikkeling, en het verspreiden van onderzoeksresultaten.

Niet iedere organisatie die onderzoek uitvoert, kwalificeert volgens de Europese staatssteunregels als onderzoeksorganisatie. Daarom is het belangrijk vóór de subsidieaanvraag vast te stellen of een organisatie aan deze definitie voldoet. Hiervoor hanteert ZonMw de Procedure kwalificatie onderzoeksorganisatie. Indien van toepassing verklaart u bij uw subsidieaanvraag dat uw universitair medisch centrum de activiteiten uitvoert als onderzoeksorganisatie. De verklaring moet zijn goedgekeurd door een tekenbevoegde van uw organisatie. De status van universiteiten hoeft niet afzonderlijk te worden getoetst. Zij worden door ZonMw ambtshalve als onderzoeksorganisatie erkend.

De volledige definitie van een onderzoeksorganisatie is opgenomen in de Kaderregeling betreffende

[3] Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).
[4] Artikel 107 VWEU.

staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (O&O&I) en in de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV). Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina Vrijstellingverordeningen staatssteun.

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. Voor deze ronde geldt dat een projectgroep bestaat uit (huisarts)onderzoekers verbonden aan universitaire afdelingen huisartsgeneeskunde van onderzoeksorganisaties en relevante vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties zoals belangenorganisaties.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:
- Met welke onderzoeksorganisaties (in de zin van het EU staatssteunrecht[5]) wordt samengewerkt. Beschrijf per onderzoeksorganisatie op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of wanneer dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden.

Let op: Niet zijnde onderzoeksorganisaties (in de zin van het EU staatssteunrecht[6]), zoals huisartspraktijken uit Onderzoekspraktijk Netwerk Huisartsgeneeskunde (ONH), patiëntvertegenwoordigers en belangenorganisaties, nemen deel aan het project in opdracht op basis van marktconforme inhuur.

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

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.

Op de ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 5.000.000,–.

Deze subsidieronde is gericht op het beantwoorden van kennisvragen waarvoor een kwalitatief hoogwaardig multicenteronderzoek noodzakelijk kan zijn. In deze ronde zijn daarom geen beperkingen gesteld aan de hoogte van de gevraagde subsidie. De (onderbouwing van de) hoogte van het totale budget en de aangevraagde financiering vormen onderdeel van de beoordeling. Het is daarom van belang de omvang van het budget realistisch en goed te onderbouwen.

De doorlooptijd van het onderzoek dient realistisch gepland te zijn. Het doel is dat de resultaten zo snel als mogelijk beschikbaar zijn. De looptijd van uw project is dan ook niet langer dan hiervoor nodig is.

Budget en looptijd zijn criteria die meegenomen worden in de beoordeling (zie sectie 4.3 Kwaliteitscriteria) en in de prioriteitstelling (zie sectie 4.4 Prioriteitsstelling). Annex 4 – Kosten multicenter

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

geneesmiddelenonderzoek is een overzicht met de meest voorkomende kosten van multicenter geneesmiddelenonderzoek.

Wanneer u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,–. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access sectie 3.2 Verplichtingen en de ZonMw-webpagina Open Access.

Universiteiten en universitair medische centra mogen geen accountantskosten opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

Als uw subsidieaanvraag wordt toegekend, wordt de bevoorschotting over 2 fasen verspreid; (1) start project tot en met METC-goedkeuring, en (2) vanaf METC-goedkeuring. Uitbetalingen in de tweede fase van het project zullen pas beginnen wanneer er een definitief onderzoeksprotocol is, goedgekeurd door de METC/CCMO. Uitbetaling van vervolgbetalingen tijdens het project wordt gedaan op basis van behaalde milestones die zijn vastgesteld in de besluitbrief. Daarnaast is het mogelijk dat een of meerdere van de milestones als een go/no-go moment zullen gelden, waarop besloten wordt of de studie haalbaar is en doorgang kan plaatsvinden.

3.1.5. Kader Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk

De aanvraag is gericht op de beantwoording van 1 geselecteerde kennisvraag vanuit de thema's Alledaagse aandoening én Medicamenteuze behandeling uit de Kennisagenda Huisartsenzorg van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Zie Annex 1 – Kennisvragen Alledaagse aandoening en Medicamenteuze behandeling.

Per kennisvraag kan maximaal 1 projectidee worden ingediend. Zo brengen alle relevante partijen hun kennis en expertise samen voor het beantwoorden van de kennisvraag. Afstemming en samenwerking tussen UNH-Research, UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde, Onderzoekspraktijken Netwerk Huisartsgeneeskunde, NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) en relevante patiëntenvereniging(en) en stakeholders dragen bij aan het succesvol initiëren en generen van nieuwe wetenschappelijke kennis en leiden tot de meest impactvolle kennisontwikkeling die de beweging naar passende zorg ondersteunt. Een belangrijk onderdeel van passende zorg is het systematisch en doorlopend evalueren of effectieve zorg op de beste manier wordt toegepast en een werkwijze zoals de Cyclus van Gepast Gebruik (CvGG) hiervoor te hanteren (Integraal Zorgakkoord (IZA)). Het rapport 'Samen cyclisch werken aan Passende Zorg' (te downloaden via de ZonMw-webpagina Verkenning laat zien: Cyclus van Gepast Gebruik breder inzetbaar) laat zien dat de methodiek breder inzetbaar is dan alleen in de medisch specialistische zorg. ZonMw is in gesprek met de sectoren over de mogelijkheden om vanuit het kaderprogramma Passende Zorg het ontwikkelen van de CvGG-werkwijze te ondersteunen. Ervaringen uit deze subsidieronde met betrekking tot de huisartsgeneeskunde kunnen meegenomen worden en waar mogelijk sluiten aanvragen aan op de gewenste ontwikkeling van de CvGG-werkwijze.

Het UNH-Research faciliteert structureel overleg tussen de onderzoek coördinatoren van alle 7 universitaire afdelingen huisartsgeneeskunde in Nederland en het Nivel. De universitaire afdelingen vormen het UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde met de sectorhoofden als hun vertegenwoordiger. Het UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde coördineert de vorming van een initiële projectgroep rond een kennisvraag. Deze projectgroep werkt de vertaling van de kennisvraag naar klinisch onderzoek en de impact op de praktijk uit in een projectidee. Het projectidee is voorzien van een wetenschappelijke steunverklaring van het UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde. Per kennisvraag kan maximaal 1 steunverklaring gegeven worden door het UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde. Zie Annex 2 – Checklist indiening projectidee voor een toelichting.

De wetenschappelijke beantwoording van de kennisvraag levert resultaten die voldoen aan een behoefte bij alle relevante stakeholders. De subsidieaanvraag is voorzien van impactverklaringen van deze stakeholders die bij de kennisvraag betrokken zijn, waaronder de relevante patiëntenvereniging(en) en wetenschappelijke vereniging NHG. In de impactverklaring wordt specifiek opgenomen hoe de projectresultaten voldoen aan een behoefte van de betreffende organisatie en op welke manier en in welke fase(n) van het project de organisatie zal bijdragen aan het verder brengen van de nieuw opgedane kennis in de praktijk. Zie Annex 3 – Checklist indiening subsidieaanvraag voor een toelichting.

De inclusie van patiënten vindt in principe plaats binnen de infrastructuur die vanuit het GRIP3 Onderzoeksprogramma wordt vormgegeven; via afdelingen huisartsgeneeskunde en huisartspraktij-

ken die deelnemen aan Onderzoekspraktijken Netwerk Huisartsgeneeskunde.

Niet zijnde onderzoeksorganisaties (in de zin van het EU staatssteunrecht[7]), zoals huisartspraktijken uit Onderzoekspraktijken Netwerk Huisartsgeneeskunde, patiëntvertegenwoordigers en belangenorganisaties, nemen deel aan het project in opdracht op basis van marktconforme inhuur.

3.1.6. Kader Goed Gebruik Geneesmiddelen

Het betreft onderzoek naar geneesmiddelen die:
- voldoen aan de criteria van de Geneesmiddelenwet **én**;
- in Nederland zijn geregistreerd met een Register Verpakte Geneesmiddelennummer (RVG-nummer) óf EU-nummer (een uitzondering hierop betreft apotheekbereidingen) **én**;
- beschikbaar zijn voor de betreffende patiëntengroep in Nederland. Wanneer dit geneesmiddel niet reeds beschikbaar is, maakt u aannemelijk dat na afloop van het project dit geneesmiddel wél beschikbaar zal zijn voor de betreffende patiënten in Nederland.

Het geneesmiddel wordt onderzocht:
- voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is;
- voor (nog) niet geregistreerde indicaties;
- voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld middelen ingezet bij kinderen, ouderen en zwangeren).

In geval van een vergelijkend onderzoek betreft dit onderzoek naar een geneesmiddel versus geneesmiddel/placebo/actieve non-farmacotherapeutische interventie, mits deze actieve non-farmacotherapeutische comparator reeds tot de standaardzorg behoort.

Een te onderzoeken interventie kan, anders dan een geneesmiddel, ook een middel/hulpstof met een klinisch wetenschappelijk onderbouwde, technisch-biomedische toepassing zijn die direct bijdraagt aan farmacotherapeutische optimalisatie. Hierbij staat het effect op de farmacotherapeutische zorg en de evaluatie daarvan centraal. Dit middel/deze hulpstof is beschikbaar voor de te onderzoeken patiëntengroep in Nederland. Wanneer dit niet reeds beschikbaar is, maakt u aannemelijk dat na afloop van het project dit middel/deze hulpstof wél beschikbaar zal zijn voor de betreffende patiënten in Nederland.

In deze ronde zijn internationale projecten alleen toegestaan als de studie een samenwerking is waarbij het Nederlandse aandeel significant is (inspraak in de onderzoeksvraag, opzet, uitvoering en analyse; en dus niet alleen het includeren van patiënten). Daarnaast vindt de patiëntenінclusie en de uitvoer van de studie vrijwel geheel in Nederland plaats. Het project moet duidelijk meerwaarde hebben voor de Nederlandse gezondheidszorg.

In geval van een herindiening vermeldt u dit expliciet bij de betreffende vragen in Mijn ZonMw, inclusief het dossiernummer van de eerdere indiening. U vermeldt in het toelichtingsveld duidelijk hoe u bent ingegaan op de eerdere kritiekpunten van de commissie en op welke punten uw aanvraag afwijkt van de eerder ingediende versie. Wanneer u niets aangeeft gaat ZonMw ervan uit dat de aanvraag niet is aangepast en zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen[8]. Een subsidieaanvraag die wordt ingediend in de ronde Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk mag **niet** gelijktijdig worden ingediend in een andere openstaande subsidieronde van het GGG-programma.

U kunt alleen een subsidieaanvraag in de subsidieaanvraagfase indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, geeft u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail aan via: geneesmiddelen@zonmw.nl zodat de subsidieaanvraag voor u kan worden opengesteld.

Onderzoek dat **niet** in aanmerking komt:
- Lopend onderzoek: voor studies die reeds zijn gestart, kunt u geen subsidie aanvragen.
- Pilotstudies of onderzoek waarin een pilotfase plaatsvindt.
- Preklinisch onderzoek.
- Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.
- Onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn, bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek.
- Onderzoek primair gericht op een andere formulering van een geneesmiddel.

[7] Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).
[8] Artikel 4:6 Algemene wet bestuursrecht.

- Onderzoek dat uitsluitend is gebaseerd op het gebruik van bestaande data en kennis.
- Doelmatigheidsonderzoek: vergelijkend onderzoek van een geneesmiddel versus een actieve non-farmacotherapeutische interventie, als deze actieve non-farmacotherapeutische interventie niet tot de standaardzorg behoort.
- Ontwikkeling en validatie van applicaties voor digitale zorg en andere (diagnostische) tools waaronder biomarkers, 3D-printtechnieken of 3D-printers.
- Ontwikkeling van HTA-methodologie, implementatieonderzoek of financiering van onderwijsmodules/opleidingen.

3.1.7. Praktische voorwaarden

Schrijf uw projectidee en subsidieaanvraag in het Engels.

Bij het projectidee zijn de volgende bijlage(n) **verplicht** om toe te voegen:
- Pre-application form Alledaagse Aandoeningen
- Letter of support UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde

Andere bijlagen dan hierboven beschreven en/of een verandering van opmaak van het verplichte format worden niet geaccepteerd. Zie ook Annex 2 – Checklist indiening projectidee voor een uitgebreide beschrijving.

Bij een subsidieaanvraag is het verplicht een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag niet meer dan 15% afwijken dan het aangevraagde bedrag van het projectidee, tenzij goed onderbouwd. U houdt daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is op het project, ook al rekening met de kosten voor het uitvoeren van een (vroege) economische evaluatie, voldoende (ervaren) personeel om te ondersteunen bij patiënteninclusie, kosten van productie en distributie van de onderzoeksmedicatie/placebo, inzet patiëntenparticipatie, de procesevaluatie en het klaarmaken en verspreiden van uw opgedane resultaten en inzichten voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van uw project, communicatie, gebruik van dataservices, etc.

Bij de subsidieaanvraag zijn de volgende bijlage(n) **verplicht** om toe te voegen. Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u houdt hierbij de nummering en benaming aan voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage:
A. Application form Alledaagse Aandoeningen
B. Response to the committee
C. Literature review
D. Estimation of potential concrete revenues
E. Theory of Change Pathway
F. Planned inclusion & milestones
G. CONSORT flow diagram
H. Letter of Intent
I. Impact Statement
J. Quality profile of medicinal products
K. Letter(s) of commitment.

Als deze bijlage niet van toepassing is, uploadt u 1 A4 met daarop de titel van deze bijlage (K. Letter(s) of commitment) en daaronder een korte toelichting waarom dit niet van toepassing is.

Andere bijlagen dan hierboven beschreven en/of een verandering van opmaak van de verplichte formats worden niet geaccepteerd. Zie ook Annex 2 – Checklist indiening subsidieaanvraag voor een uitgebreide beschrijving.

Direct na de sluitingsdatum van de oproep wordt uw projectidee of subsidieaanvraag getoetst op ontvankelijkheid. Wanneer een projectidee of subsidieaanvraag niet compleet is of administratief gezien niet voldoet aan de gestelde voorwaarden in deze subsidieoproep ontvangt u hierover een e-mail. Uw aanvraag wordt opnieuw opengesteld om u de gelegenheid te geven een correctie door te voeren. Wij sturen deze e-mail naar het e-mailadres van de hoofdaanvrager, zoals aangegeven in de aanvraag. U mag alleen de aangegeven punten corrigeren en verder geen andere wijzigingen aanbrengen. Hiervoor krijgt u **24 uur** de tijd. Wij vragen u daarom beschikbaar te zijn in de dagen na de deadline van de indiening. Wanneer uw projectidee of subsidieaanvraag aan de voorwaarden voldoet wordt deze verder in behandeling genomen.

3.2. Verplichtingen

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

Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar de ZonMw-webpagina Open Acces.

- **Voorwaarden voor valorisatie**
  ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten. U past de Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) toe 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.
- **Delen van resultaten**
  Het onder embargo delen van onderzoeksresultaten maakt dat uitkomsten versneld in de praktijk beschikbaar komen. Na afronding van uw project kunt u gevraagd worden om uw resultaten onder embargo met de relevante partijen te delen, waaronder de organisatie die de kennisvraag heeft geagendeerd.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

De subsidieronde Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk bestaat uit een projectideefase en een subsidieaanvraagfase, die hieronder worden toelicht. Voor de procedures voor de beoordeling van aanvragen verwijzen we u naar de infographic Subsidie aanvragen in 10 stappen en naar de Procedurebrochure aanvragers.

Projectideefase

Bij de beoordeling van de projectideeën ligt het accent op kansrijkheid en impact op de praktijk. Hieronder valt ook de relevantie voor het GGG-programma, namelijk in hoeverre de aanvraag past binnen de geschetste kaders van de subsidieronde (zie sectie 2 en sectie 3.1). Daarnaast toetst de commissie de projectideeën globaal op kwaliteit. Op basis van de beoordeling van de projectideeën door de commissie vindt een selectie plaats. Zorginstituut Nederland (ZIN) kan de commissie hierbij adviseren over eventuele vergoedingsvraagstukken. De meest kansrijke projecten ontvangen een uitnodiging om een subsidieaanvraag in te dienen. De overige aanvragers ontvangen een negatief advies voor het indienen van een subsidieaanvraag.

De deadline voor het indienen van een projectidee is **maandag 7 december 2026, 14.00 uur**.

Subsidieaanvraagfase

U wordt alleen uitgenodigd een subsidieaanvraag in te dienen als uw ingediende projectidee in de projectideefase van deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Als u besluit tegen negatief advies een subsidieaanvraag in te dienen, geeft u dit uiterlijk 6 weken na ontvangst van de adviesmail aan via: geneesmiddelen@zonmw.nl.

Om de uitwerking van aanvragen te ondersteunen, organiseert ZonMw een strengthening workshop voor tenminste de aanvrager en projectleider van de door de commissie geselecteerde projectideeën. In deze workshop gaan we in op de belangrijkste aspecten waaraan de subsidieaanvraag dient te voldoen.

Subsidieaanvragen worden door de commissie beoordeeld op kwaliteit en relevantie (hoor). Er worden geen externe referenten geraadpleegd voor de beoordeling van de subsidieaanvraag.

In deze subsidieronde vindt een interview (wederhoor) plaats, tenzij de commissie dit op basis van de beoordeling niet noodzakelijk acht, bijvoorbeeld als de commissie voldoende informatie heeft om te kunnen adviseren over de subsidieaanvraag. De commissie stelt bespreekpunten vast die schriftelijk met de aanvrager worden gedeeld voorafgaand aan het interview. Het interview vindt vervolgens plaats met de hoofdaanvrager en projectleider. Maximaal 3 personen uit de projectgroep mogen deelnemen. Afhankelijk van de onderwerpen die de commissie tijdens het interview wil bespreken, kan worden verzocht om deelname van een projectgroeplid met specifieke expertise. Bij uitzondering kan gevraagd worden om een schriftelijk wederhoor in plaats van een interview als de commissie een

schriftelijke reactie noodzakelijk acht om tot een beoordeling te komen.

De deadline voor het indienen van een subsidieaanvraag is **maandag 31 mei 2027, 14.00 uur**.

4.2. Relevantiecriteria

4.2.1 Impact op de praktijk

De commissie besteedt aandacht aan impact op de (klinische) praktijk via de 2 deelaspecten 'Concrete opbrengsten' en 'Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk':

Deelaspect I – Concrete opbrengsten

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

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

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

Deelaspect II – Implementeerbaarheid van de resultaten in de praktijk

De Kennisagenda Huisartsenzorg van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft een breed maatschappelijk draagvlak. Een voorwaarde voor financiering is dat de wetenschappelijke beantwoording van de kennisvraag resultaten levert die voldoen aan een behoefte bij alle belangrijke stakeholders. De kans op het verder brengen van de nieuw opgedane kennis in de praktijk is een belangrijk beoordelingscriterium, evenals de aanpak om dit te bewerkstelligen. De uitvoer van het project vindt bij voorkeur plaats in een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij onderzoekers en zorgverleners met relevante expertise uit verschillende instituten of centra zijn betrokken. Wanneer dit niet van toepassing is voor uw aanvraag is de argumentatie hiervoor van belang.

In uw aanvraag moet duidelijk naar voren komen dat de resultaten binnen afzienbare tijd na afronding van het project kunnen worden ingezet en hoe deze zullen leiden tot verandering van en bruikbaarheid in de dagelijkse praktijk van de huisarts. Om een dergelijke verandering in de klinische praktijk te realiseren wordt vanaf de start en gedurende alle fasen van het project gewerkt aan het voorbereiden en toegankelijk maken van de opgedane resultaten en inzichten voor implementatie. De daadwerkelijke implementatie vindt plaats na afloop van het project.

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

U specificeert zowel in uw projectideefase als in uw subsidieaanvraagfase de route naar implementatie in de praktijk en hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen.

De subsidieaanvraag is voorzien van impactverklaringen van alle organisaties die bij de kennisvraag betrokken zijn, waaronder de relevante patiëntenvereniging(en) en wetenschappelijke vereniging NHG. In de impactverklaring is specifiek opgenomen hoe de projectresultaten voldoen aan een behoefte van de betreffende organisatie en op welke manier en in welke fase(n) van het project de organisatie zal bijdragen aan het verder brengen van de nieuw opgedane kennis in de praktijk.

Theory of Change pathway

In de subsidieaanvraagfase brengt u in kaart, aan de hand van bijlage E. Theory of Change pathway, hoe in alle fasen van het project aandacht besteed zal worden aan implementatie om met de projectresultaten de beoogde impact te bereiken. Het uitgangspunt is de beoogde maatschappelijke impact die via verandering in de praktijk kan worden behaald. Vanuit daar wordt terug geredeneerd naar wat ervoor nodig is om die verandering te bewerkstelligen. Bijvoorbeeld: Welke gedragsverandering moet er bij welke stakeholders plaatsvinden, en wat zijn eventuele barrières die hiervoor moeten worden overkomen? Denk bij het invullen van de route ook aan de inschatting van de potentiële opbrengsten die is gemaakt in bijlage D. Estimation of potential concrete revenues, en wat er nodig is om dit te bereiken. Door in bijlage E. Theory of Change pathway de tekst te vervangen door steekwoorden die van kracht zijn voor de subsidieaanvraag kunt u de route voor uw project invullen. In de aanvraag licht u de 'impact pathway' en de 'transition pathway' verder toe. Daar vindt u ook een verdere uitleg over hoe de Theory of Change-pathway in te vullen.

Om een effectieve implementatie te bevorderen, besteedt u in de aanvraag aandacht aan de volgende onderwerpen:

- **Samenwerking met relevante stakeholders**
  Voor aanvang van uw project is het cruciaal dat u in kaart brengt welke partijen belang hebben bij de implementatie van uw studieresultaten. Wie gaan er van de resultaten gebruikmaken? Deze zogenoemde eindgebruikers/stakeholders[9] betrekt u vanaf de start bij het ontwerp en de uitvoering van uw onderzoek omdat ze een belangrijke rol zullen vervullen bij de verspreiding en uiteindelijke implementatie van de studieresultaten in de praktijk.
- **Cofinanciering**
  Het verkrijgen van financiële commitment en medewerking van belanghebbenden/projectpartners verhoogt de kans op maatschappelijke impact. Willen zij die belang hebben bij de toepassing van resultaten meebetalen?
- **Oplevering van bruikbare kennisproducten**
  Is de vorm van de resultaten passend voor de praktijk? U kunt hiervoor deze lijst met voorbeelden van kennisproducten gebruiken.
- **Benodigde verspreidings- en implementatieactiviteiten**
  Welke voorbereidende verspreidings- en implementatieactiviteiten zijn nodig om implementatie van de projectresultaten en inzichten na afloop van het project te kunnen implementeren? U kunt deze voorbeelden van activiteiten op het niveau van een project gebruiken om uiteindelijke implementatie van de projectresultaten in de praktijk voor te bereiden.

Procesevaluatie

Gedurende een project naar de (kosten)effectiviteit van een interventie wordt er vaak al veel kennis en ervaring opgedaan over de implementatie binnen de deelnemende centra. Curran, 2012[10] beschrijft een type 1 hybride design waarin er naast de effectiviteit van een interventie ook informatie wordt opgehaald over de implementatie. Door tijdens het project al gestructureerd te kijken naar het proces van implementatie van de interventie wordt veel kennis opgedaan die kan bijdragen aan effectieve implementatie en borging van de interventie na afloop van het project. Om deze geleerde lessen zo optimaal mogelijk te kunnen benutten, stelt u al tijdens het project een procesevaluatie op waarbij u op gestructureerde wijze aandacht besteedt aan alle belemmerende en bevorderde factoren voor implementatie. Het Medical Research Council process evaluation framework van Moore, 2015[11] kunt u bijvoorbeeld hierbij gebruiken.

In de aanvraag maakt u een eerste aanzet voor een procesevaluatie door de te verwachten belemmerende en bevorderende factoren te beschrijven en te specificeren hoe u hiermee omgaat.
De benodigde kosten voor de procesevaluatie tijdens het project neemt u op in de begroting.

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

Meer informatie over wat impact is, en het realiseren en aantonen ervan vindt u op de ZonMw-

[9] Denk bijvoorbeeld aan ((zorg)professionals van) het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Zorginstituut Nederland (ZIN), Federatie Medische Specialisten (FMS), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), zorgverzekeraars, wetenschappelijke en/of beroepsverenigingen, richtlijnencommissies, etc.
[10] https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3182408812
[11] https://doi.org/10.1136/bmj.h1258

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

4.2.2 Algemene relevantie criteria

Diversiteit

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

Participatie van patiënten en/of eindgebruikers

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

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

Let op: Vanuit de CCMO is er een nieuw model voor het informeren van deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Vanaf 1 januari 2027 wordt het gebruik van de Informatiebrief voor Onderzoeksdeelnemers (IVO) verplicht. Het Proefpersoneninformatieformulier (PIF) mag dan niet meer worden ingediend.

Toegang tot data

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw aanvraag hoe u gebruikmaakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot FAIR-datamanagement. Wanneer u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw aanvraag.

Duurzaamheid

Zorgorganisaties, overheid en bedrijfsleven sloten op 4 november 2022 de Green Deal 'Samen werken aan duurzame zorg'. Deze Green Deal staat voor zorg met minimale CO_2-uitstoot en impact op de leefomgeving, met oog voor hergebruik van grondstoffen en materialen. ZonMw heeft de Green Deal 3.0 medeondertekend en wil daarom in uw project terugzien dat u aandacht heeft voor duurzaam gebruik van geneesmiddelen. Wij vragen u hierbij om in te gaan op de volgende aspecten van duurzaamheid:

- **Duurzaamheid als primair projectonderwerp en duurzaamheid als co-benefit**
  Beschrijf in uw aanvraag een inschatting van de uitkomsten die het beantwoorden van de kennisvraag kan hebben op de ecologische duurzaamheid. Licht toe welke informatie beschikbaar is, welke informatie er tijdens het project verzameld kan worden, en op welke manier u deze informatie verzamelt. Om u te ondersteunen bij deze onderdelen of ter inspiratie, kunt u de Sustainable Research Cycle toepassen. Volg hierbij de stappen 1, 2 en 3 van *'Sustainability as the primary focus'* (groene route) en *'Sustainability as co-benefit'* (gele route).
- **Duurzame onderzoekspraktijken**
  ZonMw streeft ook naar ecologische duurzaamheid van de onderzoekpraktijken die zij financiert. Licht toe hoe u bij het uitvoeren van uw project aandacht heeft voor duurzaamheid. Ter ondersteuning kunt u de stappen 1, 2 en 3 toepassen van *'Sustainable Research Conduct'* (paarse focusgebied) van de Sustainable Research Cycle.

4.3. Kwaliteitscriteria

Uw aanvraag wordt door de commissie beoordeeld op de onderstaande kwaliteitscriteria.

Rationale en doel

Beschrijf duidelijk welke probleemstelling met het project wordt aangepakt om tot betere zorg te komen. De doelstelling, onderzoeksvraag en hypothese formuleert u eenduidig. U beschrijft:

- Een helder geformuleerd doel.
- Een meetbare en concreet geformuleerde onderzoeksvraag.
- Een meetbare en concreet geformuleerde hypothese waarin de doelgroep, de interventie en de vergelijkende behandeling, de primaire uitkomstmaat en het verwachte effect worden genoemd. Geef een beknopte onderbouwing bij uw hypothese.

Plan van aanpak

Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing. Hieronder vallen een beschrijving van de onderzoeksopzet, de onderzoekspopulatie, het te onderzoeken geneesmiddel en de comparator, de primaire en secundaire uitkomstmaten, de sample size berekening, de data-analyse en de economische evaluatie.

Haalbaarheid

Maak aannemelijk dat het doel van de aanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertises, menskracht, faciliteiten en (financiële) middelen. Het is van belang dat de doorlooptijd (inclusief de periode voor patiënteninclusie) realistisch en goed onderbouwd is. Het doel is dat de resultaten zo snel als mogelijk beschikbaar zijn. De looptijd van uw project is dan ook niet langer dan hiervoor nodig is.

Projectgroep

Beschrijf hoe de samenstelling, ervaring en competenties binnen de projectgroep bijdragen aan de kwaliteit van het project. Alle benodigde expertise, kennis en infrastructuur moeten aanwezig zijn voor een succesvol onderzoek. U beschrijft ook de organisatie- en managementstructuur van het project.

Budget

Het is van belang dat het budget realistisch en goed onderbouwd is. Het aangevraagde budget mag in een eventuele subsidieaanvraag niet meer dan 15% afwijken ten opzichte van het in het projectidee opgevoerde budget, tenzij stevig onderbouwd. Zie Annex 4 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek voor een overzicht van vaak voorkomende kosten van multicenter geneesmiddelenonderzoek.

Meer informatie over deze criteria vindt u in de Procedurebrochure.

4.4. Prioriteitstelling

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

Relevantie *Kwaliteit*	**Zeer relevant**	**Relevant**	**Laag relevant**
Zeer goed	**1**	**3**	Afwijzen
Goed	**2**	**4**	Afwijzen
Voldoende	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen
Matig	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen
Onvoldoende	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen

De relevantie van de subsidieaanvraag kan als **zeer relevant, relevant** of **laag relevant** worden beoordeeld, de kwaliteit van een subsidieaanvraag kan als **zeer goed, goed, voldoende, matig** of **onvoldoende** worden beoordeeld. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een subsidie-

aanvraag 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, hanteert de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden:
- Subsidieaanvragen met de meeste (reëel geschatte en onderbouwde) concrete opbrengsten op het vlak van gezondheidswinst, kostenbesparingen en/of kwaliteit van zorg.
- Subsidieaanvragen waarbij de kans groot is dat de resultaten, binnen afzienbare tijd na afronding van het project, breed geïmplementeerd kunnen worden.
- Subsidieaanvragen met de meeste impact op ziektelast, bijvoorbeeld indicaties waar geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voor zijn.
- Subsidieaanvragen 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.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond toepassen:
- Een evenwichtige spreiding van het totale beschikbare subsidiebudget over verschillende relevante aandachtsgebieden. Dit kan betekenen dat een honoreerbaar projectvoorstel niet in aanmerking komt voor subsidie als er binnen hetzelfde aandachtsgebied een ander voorstel in de huidige ronde wordt gehonoreerd.
- Resterend beschikbaar subsidiebudget in de huidige ronde.

5. Indienen

5.1. Indiening via Mijn ZonMw

Projectideeën en subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw (Mijn ZonMw). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is maandag 7 december 2026, 14.00 uur. Sluitingsdatum voor het indienen van de subsidieaanvraag is maandag 31 mei 2027, 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u vinden in sectie 1.

In Annex 2 – Checklist indiening projectidee en Annex 3 – Checklist indiening subsidieaanvraag vindt u een uitgebreide beschrijving over het digitale aanvraagformulier en de benodigde bijlagen.

5.2. Wet- en regelgeving en Clinical Trial Regulation

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

5.3. Tips

- Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt, registreert u zich eerst als 'nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie de toelichtingen in Mijn ZonMwen de Handleiding Mijn ZonMw.
- Zorg dat de documenten die u uploadt niet zijn beveiligd. Begrotingen of andere bestanden die zijn ondertekend (bijvoorbeeld met ValidSign) hebben vaak automatisch een beveiliging. Zorg dat u deze eraf haalt vóór u het bestand uploadt, anders kan het systeem het bestand niet goed verwerken. U kunt controleren of uw PDF een beveiliging heeft door het te openen in Adobe Acrobat, op de rechtermuisknop te klikken, naar documenteigenschappen te gaan en dan naar het tabblad beveiliging te gaan. Daar kunt u zien of en hoe uw bestand beveiligd is. U kunt ook de PDF in een browser openen, wanneer uw bestand beveiligd is komt dit in een balkje bovenin te staan.
- Sla een Word-versie van de aanvraag op als PDF (via Mijn ZonMw) voordat u de aanvraag digitaal indient en loop deze na op onregelmatigheden. Vooral als u de aanvraag 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.
- Check de PDF-versies van het pre-application form en het application form op onregelmatigheden voordat u deze uploadt. Bij het omzetten van Word naar PDF kan het voorkomen dat figuren en/of sommige leestekens en symbolen niet goed worden omgezet.

5.4. Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag

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

5.5. Inhoudelijke vragen

Op de Informatiepagina subsidieronde Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk kunt u terecht voor achtergrondinformatie over deze subsidieronde, aandachtspunten voor tijdens het schrijven van de aanvraag, participatie, implementatie en (andere) veelgestelde vragen.

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

5.6. Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de ZonMw Servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 78 of servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.7. Downloads en links

De volgende **bijlagen en formats** moet u verplicht gebruiken wanneer u een aanvraag indient (zie toelichting in sectie 3.1.7 Praktische voorwaarden):

Projectideefase

- Pre-application form Alledaagse Aandoeningen
- Letter of support UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde

Subsidieaanvraagfase

A. Application form Alledaagse Aandoeningen
B. Response to the committee
C. Literature review
D. Estimation of potential concrete revenues
E. Theory of Change Pathway
F. Planned inclusion & milestones
G. CONSORT flow diagram
H. Letter of Intent
I. Impact Statement
J. Quality profile of medicinal products
K. Letter(s) of commitment.

Als deze bijlage niet van toepassing is uploadt u 1 A4 met daarop de titel van deze bijlage (K. Letter(s) of commitment) en daaronder een korte toelichting waarom dit niet van toepassing is.

Andere bijlagen dan hierboven beschreven en/of een verandering van opmaak van de verplichte formats worden niet geaccepteerd.

Hieronder vindt u handig op een rijtje uit bovenstaande tekst de diverse downloads en links die u helpen bij het opstellen van uw projectidee en uw subsidieaanvraag:

- Programmapagina Goed Gebruik Geneesmiddelen
- Alledaagse Aandoeningen in de huisartsenpraktijk
- Algemene wet bestuursrecht (Awb)
- Algemene subsidiebepalingen ZonMw
- Geneesmiddelenwet
- Kaderregeling O&O&I
- Vrijstellingverordeningen staatssteun
- Subsidies en samenwerking/bijdragen van derden
- Open Access
- Tien principes MVL
- Infographic ‘In 10 stappen subsidie aanvragen’

- Procedurebrochure aanvragers
- Lijst met voorbeelden van kennisproducten
- Tabel met implementatiestrategieën en voorbeelden van activiteiten op niveau van een project
- Ondersteuning bij implementatie
- Maak zelf een implementatieplan
- Kennisbenutting
- Diversiteit
- Gender
- Participatie en Citizen Science.
- Patiëntenfederatie Nederland
- KICKSTARTER voor onderzoekers
- Participatiematrix
- Hoeveel vergoeding voor patiëntvertegenwoordigers?
- FAIR-datamanagement
- Sustainable Research Cycle
- HandleidingMijn ZonMw
- Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag
- Wat dien ik in?
- Voorwaarden en Verplichtingen
- Beoordeling subsidieaanvragen
- Voldoen aan voorwaarden subsidiegevers
- Hoe beoordelen patiëntvertegenwoordigers onderzoeksvoorstellen?

6. Annexen

Annex 1 – Kennisvragen Alledaagse aandoening en Medicamenteuze behandeling
Annex 2 – Checklist indiening projectidee
Annex 3 – Checklist indiening subsidieaanvraag
Annex 4 – Kosten multicenter geneesmiddelenonderzoek

ANNEX 1 – KENNISVRAGEN ALLEDAAGSE AANDOENING EN MEDICAMENTEUZE BEHANDELING

Overgenomen van Kennisagenda – NHG

- Zijn corticosteroïden en/of antivirale middelen aan te bevelen voor patiënten met herpes zoster op het voorkomen of reduceren van de ernst van postherpetische neuralgie?
- Wat is het effect van laxantia bij kinderen zonder obstipatie met functionele buikpijn?
- Zijn inhalatiecorticosteroïden aan te bevelen bij kinderen episodisch expiratoir piepen?
- Is het voor patiënten met reflux als dominante klacht effectiever om direct bij het initiële beleid een protonpompremmer te starten dan om een 'step-up'-beleid te volgen?
- Zijn antibiotica aan te bevelen bij patiënten met acuut hoesten zonder tekenen van pneumonie met risicofactoren voor een ernstig beloop?
- Wat is de effectiviteit en veiligheid op korte en lange termijn van amitriptyline bij patiënten met neuropathische pijn?
- Zijn nitrofurantoïne en/of fosfomycine aan te bevelen bij mannen met een cystitis?
- Is medicatie (alfablokkers, muscarine-antagonisten, mirabegron) aan te bevelen bij mannen met mictieklachten?
- Wat is het meest effectieve antibioticum en behandelduur voor cellulitis/erysipelas?
- Wat is de effectiviteit van aanpassingen van antihypertensiva op klachten bij symptomatische orthostatische hypotensie?
- Werkt chloorhexidine net zo goed/beter dan fucidinezuur bij impetigo?
- Wat is de meest effectieve conservatieve behandeling bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom op pijn/terugkeer naar werk?
- Wat is de meest effectieve behandeling van spanningshoofdpijn?
- Zijn aanvullende controles op magnesium en B12 geïndiceerd bij chronisch gebruik van PPI's?
- Is het voorschrijven van antibiotica bij een enkel- of dubbelzijdige otitis media acuta bij kinderen of volwassenen effectiever dan geen behandeling met antibiotica?
- Welke pil heeft een gunstiger bijwerkingenprofiel?

ANNEX 2 – CHECKLIST INDIENING PROJECTIDEE

Bij het indienen van een projectidee (deadline **maandag 7 december 2026, 14.00 uur**) attenderen wij u op de volgende aandachtspunten:

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER – ALGEMEEN	TAAL
	• Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. • Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in.	Engels

II.	SECTIE 5: BEGROTING	TAAL
	• In het projectidee vragen wij géén uitgewerkte begroting. Het aangevraagde subsidiebedrag in een eventuele subsidieaanvraag mag echter, zonder stevige onderbouwing, niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee. • U houdt daarom bij het budget in het projectidee, voor zover dit van toepassing is bij uw project, ook al rekening met de kosten van het uitvoeren voor een (vroege) economische evaluatie, voldoende (ervaren) personeel om te ondersteunen bij patiëntenінclusie, kosten van productie en distributie van de onderzoeksmedicatie/placebo, inzet patiëntenparticipatie, de procesevaluatie, en het klaarmaken en verspreiden van uw opgedane resultaten en inzichten voor uiteindelijke implementatie die plaatsvindt na afloop van uw project, communicatie, gebruik van dataservices, etc. • Op de ZonMw-webpagina Voorwaarden en verplichtingen leest u onder 'Financiële voorwaarden' aan welke budgettaire voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. • Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. U vindt hier onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee. Deze informatie is zinvol bij het indienen van het projectidee.	Engels

III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)	TAAL
	Pre-application form Alledaagse Aandoeningen • Vul alle velden in het Word-document in volgens de instructies. De instructies staan in rode tekst in elk invulveld. Gebruik ook steeds de aangegeven kopjes (in hoofdletters) om ervoor te zorgen dat de verschillende informatieonderdelen snel terug te vinden zijn voor de beoordelaars. • Gebruik lettertype Arial (10 pt). • Gebruik **maximaal 5 A4-pagina's** (inclusief literatuurreferenties en exclusief instructiepagina met 'basic application details'). • Na het invullen van het Word-document kunt u deze omzetten naar PDF-format en vervolgens uploadt u dit PDF-bestand in Mijn ZonMw. **Let op:** Schrijf uw aanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	Engels
	Letter of support UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde • U uploadt de wetenschappelijke steunverklaring van het UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde voor het projectidee.	Nederlands of Engels

IV.	OVERIGE OPMERKINGEN
	• In sectie 5.1 en 5.3 van de subsidieoproep staan algemene aandachtspunten en tips voor het digitaal indienen. • Het is bij de indiening van het projectidee **niet** toegestaan om andere bijlagen dan het Pre-application form Alledaagse Aandoeningen en de Letter of support van het UNH-Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde toe te voegen.

ANNEX 3 – CHECKLIST INDIENING SUBSIDIEAANVRAAG

Bij het indienen van een subsidieaanvraag (deadline **maandag 31 mei 2027, 14.00 uur**) attenderen wij u op de volgende aandachtspunten:

I.	DIGITALE AANVRAAGFORMULIER – ALGEMEEN	TAAL
	• Lees de toelichting bij de velden altijd eerst goed door. • Vul de verplichte velden van secties 1 t/m 7 volledig in. **Let op:** universitaire medische centra bevestigen hun status als onderzoeksorganisatie met een verklaring. Deze verklaring moet zijn afgegeven door of namens een persoon die volgens het handelsregister (KvK) tekenbevoegd is.	Engels

II.	SECTIE 5: BEGROTING	TAAL
	• De begroting bestaat uit 2 delen; sectie 5 in het digitale aanvraagformulier en een apart Excel document. • Zorg dat de ingevulde gegevens in sectie 5 overeenkomen met de bedragen in het Excel-document dat u uploadt. • U uploadt een ondertekend en volledig ingevulde begroting in het verplichte Begrotingsformat Alledaagse Aandoeningen. **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) vult u een verklaring in waaruit dit blijkt. Begin daarom op tijd met het opstellen van uw begroting en het invullen van het format. Overige aandachtspunten voor het invullen van de begroting: – Tabblad 1 bevat instructies voor het invullen van het begrotingsformat. – 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'. ■ ondernemingen komen niet voor op de begroting en dragen bij in opdracht (inhuur). Zie sectie 3.1.2. Staatssteun voorkomen. – Alleen de organisatie van de hoofdaanvrager ondertekent de begroting. – U levert de begroting aan als 1 PDF waarin alle door u ingevulde tabbladen zichtbaar zijn. Let u daarbij op dat de inhoud goed leesbaar is. • Op de ZonMw-webpagina Wat dien ik in? leest u aan welke voorwaarden uw subsidieaanvraag moet voldoen. Hier vindt u onder andere informatie over de te hanteren salaristabellen en de vergoedingsregeling benchfee. Gebruik de juiste salaristabel: NFU, VSNU of eigen tarief (zie onder Downloads Salaristabellen). • Let erop dat duidelijk is hoeveel de totale begroting van uw project bedraagt, welk deel u aan ZonMw vraagt en welk deel cofinanciering of financiering door de eigen instelling betreft. • Vermeld bij cofinanciering of sponsoring de status van toezegging hiervan in sectie 5.5 van het digitale aanvraagformulier en controleer of de benodigde Letter(s) of Commitment zijn toegevoegd in Bijlage K. • Het totale budget van de subsidieaanvraag (dit is dus inclusief eventuele cofinanciering of eigen bijdragen) mag niet meer dan 15% afwijken van het totaalbedrag in het projectidee. Is de afwijking groter dan 15% dan geeft u hierop een stevige onderbouwing bij het indienen van de subsidieaanvraag in sectie 5.5. **Let op:** Na het invullen van de details voor de begroting en het uploaden van het Excel document moet als laatste stap de begroting nog apart opgeslagen worden in sectie 5 ('Submit final budget').	Engels

III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)	TAAL
	Iedere bijlage wordt voorafgegaan door een titelblad – u houdt hierbij de **nummering en benaming** aan voor de verschillende bestanden conform de opsomming hieronder, **zowel in de bestandsnaam als op het titelblad van de bijlage.**	
A	**Application form Alledaagse Aandoeningen** • Vul alle velden in het Word-document in volgens de instructies. Deze instructies staan in rode tekst in elk invulveld. Gebruik ook steeds de aangegeven kopjes (in hoofdletters) om ervoor te zorgen dat de verschillende informatieonderdelen snel terug te vinden zijn voor de beoordelaars. • Gebruik lettertype Arial (10 pt). • Gebruik **maximaal 10 A4-pagina's** (inclusief literatuurreferenties en exclusief instructiepagina met 'basic application details'). • Na het invullen van het Word-document kunt u deze omzetten naar PDF-format en vervolgens uploadt u dit PDF-bestand in Mijn ZonMw. **Let op:** Schrijf uw aanvraag in het Engels. Nederlandstalige aanvragen worden niet in behandeling genomen.	Engels
B	**Response to the committee** U reageert op de adviezen van de commissie met betrekking tot uw projectidee. U geeft duidelijk aan op welke manier u de opmerkingen en adviezen uit de adviesbrief heeft geadresseerd in de subsidieaanvraag. U neemt altijd eerst de volledige opmerking van de commissie uit de adviesbrief over (Nederlands) en vervolgens beantwoordt u deze in het Nederlands of Engels.	Nederlands of Engels

III.	SECTIE 6: VERPLICHTE BIJLAGEN (PDF)	TAAL
C	**Literature review** Om inzicht te krijgen in de reeds uitgevoerde en lopende studies met betrekking tot het onderwerp c.q. onderzoeksgebied van de subsidieaanvraag wordt een review gevraagd van alle relevante activiteiten op dit gebied. U motiveert wat de toegevoegde waarde zal zijn van de voorgestelde studie ten opzichte van: • In de literatuur reeds beschreven onderzoek (waaronder systematische reviews) • Reeds lopend onderzoek • Bestaande richtlijnen Daarnaast onderbouwt u aan de hand van de literatuur de aannames rond de powerberekening. **Let op:** • Voor elke literatuurverwijzing vragen wij u om de titel en de DOI van de betreffende publicatie te vermelden. • Er is geen vooraf vastgesteld format met een maximaal aantal pagina's, dit is aan u. • Het is nadrukkelijk **niet** de bedoeling dat u complete artikelen of andere wetenschappelijke literatuur bijvoegt. Wij vragen u om een **overzicht** van de voor uw onderzoek **meest relevante** publicaties en eventuele lopende studies. Verwijzingen en links naar artikelen en andere wetenschappelijke literatuur is hierbij uiteraard wel toegestaan.	Engels
D	**Estimation of potential concrete revenues** U kwantificeert de potentiële concrete opbrengsten zo veel mogelijk met behulp van dit Excelbestand. De potentiële concrete opbrengsten zijn schattingen van de huidige ziektelast, jaarlijkse kosten van de aandoening waarop uw innovatie zich richt en een inschatting van de potentiële, procentuele verbetering in gezondheidswinst en kosten.	Engels
E	**Theory of Change pathway** U laat zien hoe u in alle fasen van het project aandacht besteedt aan implementatie om met de projectresultaten de beoogde impact te bereiken. De route naar implementatie in de praktijk en impact kunt u voor uw project invullen door de tekst te vervangen door steekwoorden die van kracht zijn voor de subsidieaanvraag. In sectie 3B van Application form Alledaagse Aandoeningen licht u de 'impact pathway' en de 'transition pathway' verder toe. **Let op:** De ingevulde pathway is maximaal 1 A4-pagina en dient goed leesbaar te zijn in het PDF-format na conversie.	Engels
F	**Planned inclusion & milestones** U geeft in dit Excelbestand een planning voor het gehele onderzoek op basis van het tabblad MILESTONES. Tevens geeft u een gedetailleerde planning hoeveel patiënten per tijdsperiode per centrum worden geïncludeerd. Deze planningen maken bij eventuele honorering ook onderdeel uit van de vast te stellen milestones waarop bevoorschotting wordt gebaseerd én de voortgangs- en eindrapportages. Let erop dat bij het omzetten van het Excelbestand naar een PDF alle 4 de tabbladen worden opgenomen.	Engels
G	**CONSORT flow diagram** U levert realistische schattingen aan van het aantal patiënten dat beschikbaar is voor deelname aan de studie, het aantal patiënten dat voldoet aan de inclusiecriteria, het aantal patiënten dat studiedeelname zal weigeren, het aantal patiënten dat zal uitvallen, etc.	Engels
H	**Letter of Intent** U levert – bij voorkeur vanuit de afdelingen huisartsgeneeskunde en huisartspraktijken die deelnemen aan Onderzoekspraktijken Netwerk Huisartsgeneeskunde – een overzichtslijst aan van alle potentiële deelnemende centra, inclusief hun geplande aantal te includeren patiënten. Op deze lijst staan per centrum ook de adresgegevens en de naam van de hoofdonderzoeker vermeld. Om een realistische haalbaarheid te kunnen geven wordt voor ieder centrum rekening gehouden met het beschikbare aantal patiënten, het aantal patiënten dat aan de inclusiecriteria voldoet en het verwachte aantal patiënten dat wil deelnemen.	Nederlands of Engels
I	**Impact Statement** U levert impactverklaringen aan van alle organisaties die bij de kennisvraag betrokken zijn, waaronder de relevante patiëntenvereniging(en) en wetenschappelijke vereniging NHG. In de impactverklaring wordt specifiek opgenomen hoe de projectresultaten voldoen aan een behoefte van de betreffende organisatie en op welke manier en in welke fase(n) van het project de organisatie zal bijdragen aan het verder brengen van de nieuw opgedane kennis in de praktijk. Voeg voor het uploaden eerst alle impact impactverklaringen samen tot 1 PDF.	Nederlands of Engels
J	**Quality profile of medicinal products** U levert een overzicht aan van de basisaspecten van het te onderzoeken geneesmiddel, eventuele comparator, placebo en auxiliaire geneesmiddelen.	Engels
K	**Letter(s) of Commitment** Wanneer er in uw subsidieaanvraag sprake is van cofinanciering, voegt u schriftelijke en ondertekende toezeggingen toe met specificaties van bedragen en eventuele voorwaarden die worden gesteld aan financiering. Op de ZonMw-webpagina Subsidies en samenwerking, bijdragen van derden vindt u voorbeelden van deze brieven. *Als deze bijlage niet van toepassing is uploadt u 1 A4 met daarop de titel van deze bijlage (K. Letter(s) of commitment) en daaronder een korte toelichting waarom dit niet van toepassing is.*	Nederlands of Engels
Let op: Vergeet de Verklaring akkoord indienen subsidieaanvraag niet (zie toelichting sectie 5.4 van deze oproeptekst). Deze verklaring dient u als bijlage in bij de subsidieaanvraag of stuurt u binnen 1 week na indiening van de subsidieaanvraag per mail na aan geneesmiddelen@zonmw.nl.		

ANNEX 4 – KOSTEN MULTICENTER GENEESMIDDELENONDERZOEK

1	Project Design and Set Up
	• Clinical Study Protocol incl. stats, economic input, any rework, meetings • Subject Information and Consent • Budget calculation • Development of Plans (Risk Assessment and Risk Management Plan, Monitoring Plan, Data Management Plan, Safety Management Plan, Communication Plan) Amendments • Site selection including feasibility assessment/visit • Collaborator / site contracts (set-up, negotiation and finalisation) • Develop and maintain website and recruitment materials and tools
2	Regulatory and Ethics Review
	• The logistic activities for the submission of the dossier to the Ethics Committee(s)/Competent Authorities • Activities for the Site Suitability Declaration (VGO) • The provision of insurance, according to the legislation • Communication with Authorities during the project
3	Monitoring
	• Study Training – CRAs • Study Initiation Visit • Study Monitoring Visits • Closure Visit • Off-site monitoring and site contacts • Transportation fee
4	Quality Assurance
	• Development of Quality Assurance Plan • Preparation, reporting and follow-up sponsor site • Preparation, reporting and follow-up investigators site
5	Trial Master File Handling & Administration
	• TMF preparation at start • Investigator Study File at start • Shipment and Distribution Services • Administration and Documentation during trial • Archiving
6	Safety
	• Follow-up of and reporting of SUSARs and events requiring expedited reporting • DSMB Meetings & FU (if needed)
7	Data Management
	• Data management – Design of eCRF – Design of Clinical Trial Database (including ePROs and eQoL) – Design of Safety Database, if applicable – Writing and updating of the Data Management Plan – eCRF updates during the study – Database lock – Archiving of database • Use of electronic questionnaires, randomisation (Codes, IXRS,...), kit management and integration into eCRF or other platforms linked to the eCRF • Hosting of the database – Data Coding AEs – Data Coding Medication – Data validation & QC – Import of data (ECG, lab, etc.) – Programming of queries – Running query software, cleaning and distributing queries – Query Resolution
8	Statistics, report and publication
	• Statistical analysis plan, randomisation and statistical programming • Generation of tables and listings • Statistical analysis and report • Clinical Study Report • HTA analysis • Publication
9	Project Management

	• Project Management (not included in the above headings) • Investigator Meeting(s), initial meeting • Investigator Meeting(s), subsequent meeting(s) • Investigator Meeting(s), results • Steering Committee meeting(s) • Study Team Meeting / Trial Management Group Meeting
10	Patient and Public Involvement
	• Patient involvement in study project design and set-up • Patient involvement in Trial Steering Committee Meetings • Other activities for patient involvement (if applicable)
11	Investigational Product Handling
	• Investigational Product Accountability • Sourcing of IP / comparator / placebo • Randomisation • Storage & distribution • Packaging, blinding, labelling • IMP destruction & recovery unused products
12	Site Costs
	• Start-up fee • Per patient fee – Study specific time, including research nurse and physician (not standard of care) – Informed Consent – Data entry time • Archiving • Other costs
13	External vendors / contractors / central review / other
	• Infrastructure required for the study and possible future studies • Study specific equipment • External vendor • Central Review

With permission derived from the budget tool and guidelines developed by KCE Trials Belgium.