



Nederlandse organisatie voor
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
www.zonmw.nl
info@zonmw.nl

Nederlandse Organisatie voor Toegepast
Natuurwetenschappelijk Onderzoek

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Postbus 360
3700 AJ ZEIST

Dossiernummer

5.1.2i

Ons kenmerk

2020/15830/ZONMw

Datum

22 juni 2020

Contactpersoon

5.1.2e

Telefoon 5.1.2e

5.1.2e @zonmw.nl

Onderwerp

Honorering van uw subsidieaanvraag, projectnummer 5.1.1c

Geachte heer 5.1.2e

Op 11 mei 2020 heeft u bij ZonMw een subsidieaanvraag ingediend met de titel: '*LAMP-based molecular diagnostics of SARS-CoV-2*'. Met genoegen laat ik u weten dat de commissie van het programma COVID-19 een positief advies heeft gegeven over uw aanvraag. Dat betekent dat ZonMw u de subsidie zal toekennen. In deze brief leest u hoe ZonMw tot dit besluit is gekomen en wat u moet doen voordat uw project van start kan gaan.

Beoordeling

Uw aanvraag is beoordeeld op haalbaarheid en kwaliteit. Daarnaast is bekeken of de aanvraag aan de randvoorwaarden voldoet, die ZonMw heeft gesteld om op zeer korte termijn een bijdrage te kunnen leveren aan oplossingen in het kader van de SARS-Cov2-pandemie. Tot slot is bekeken in hoeverre er aandacht is besteed aan de specifieke aanbevelingen zoals door het expertpanel geformuleerd in de uitnodiging tot indiening. De relevantie van uw aanvraag is in de voorfase al door het expertpanel vastgesteld.

Het eindoordeel over uw aanvraag luidt: **goed**

De commissie is positief over uw aanvraag, maar uit zijn zorgen over enkele aspecten van de aanvraag. De onderstaande vragen zijn aan u voorgelegd en in uw schrijven van 19 juni 2020 zijn deze adequaat beantwoord.

1. Wat is de status van de benodigde patenten en/of licenties voor de implementatie van de LAMP test.
2. Wat zijn de afspraken rondom intellectueel eigendom binnen het consortium?
3. Hoe wordt geborgd dat de te ontwikkelen testmethode aan vigerende wet- en regelgeving voldoet, zodat deze gebruikt kan worden in de praktijk? Punten die hierbij ter sprake kwamen waren onder andere de noodzaak van een uitgebreide klinische validatie van de test en kwaliteitseisen voor de grootschalige productie van de benodigde enzymen. De commissie geeft aan dat deze onderwerpen op dit moment onvoldoende worden belicht in het voorstel, maar van zeer groot belang zijn voor het succesvol implementeren van de

testmethode en daarmee voor de relevantie van het onderzoeksvorstel.

4. Hoe gaat u de beschikbaarheid van reagentia en materialen, specifiek in verband met schaarste van plastic verbruiksartikelen die worden gebruikt in de test, borgen?
5. Hoe gaat u borgen dat testmethode robuust genoeg is om bruikbaar te blijven met betrekking tot mutaties en variatie in het SARS-CoV-2 genoom?
6. Naast de klinische toepassing van de test leent de methode zich ook voor gebruik in een point-of-care wegwerptest. Hoe u dit gaat onderzoeken, ontwikkelen en waarborgen?
7. Hoe gaat u zorgen voor een goede implementatie van de test waarbij acceptatie van de test door gebruikers geborgd is?
8. Daarnaast wijs ik u op de algemene Subsidiebepalingen ZonMw en de extra voorwaarden zoals gesteld in de subsidieoproep.

Eisen bij de uitvoer van uw project

- Op bovenstaande punten zult u bij de voortgangsrapportages specifiek aandacht moeten besteden en deze aspecten dienen geborgd te worden in de uitvoer van het project.

Financiering

Hoogte subsidiebedrag

De financiële bijdrage van ZonMw voor uw project bedraagt maximaal **5.1.2b** conform uw ingediende begroting, voor de duur van maximaal 6 maanden. Dit bedrag is inclusief eventueel verschuldigde BTW. Van de verschillende posten dient bij de eindafrekening een specificatie te worden aangeleverd. Hierbij geldt dat voor zover de financiële bijdrage (deels) verstrekt wordt aan een onderneming dit maximaal 80% van het door de onderneming begrote bedrag mag bedragen, voor de overige 20% dient een in-cash of in-kind bijdrage voorzien te worden anders dan subsidie of overheidsbijdrage.

Wettelijk kader

Deze subsidieverlening is rechtstreeks gebaseerd op de Wet ZON. Verder is de Algemene wet Bestuursrecht van toepassing. TNO dient paragraaf 1.3, onderdeel ee, en paragraaf 2.1.1 (gescheiden boekhouding) van de O&O&I-kaderregeling in acht te nemen.

TNO wordt erop gewezen dat de subsidie die wordt verstrekt op grond van deze beschikking niet mag worden aangewend ter gehele of gedeeltelijke financiering op welke wijze dan ook van activiteiten die TNO op commerciële basis ontplooit. Verder dient TNO alle in de subsidieoproep, subsidievoorwaarden van ZonMw en Tijdelijke Kaderregeling COVID-19 opgenomen voorwaarden na te leven en hiervoor voorzieningen te treffen in de samenwerkingsovereenkomst

Verplichtingen

Aan de subsidie zijn de volgende verplichtingen verbonden:

- TNO dient paragraaf 1.3 onder ee van de O&O&I-kaderregeling in acht te nemen.
- Deze subsidie kan alleen kosten afdekken die met de niet-economische onderzoeksactiviteiten, zoals bepaald in deze subsidiebeschikking, verbandhouden.
- TNO dient de samenwerking zodanig in te richten dat geen sprake kan zijn van directe staatsteun aan (eventueel) betrokken ondernemingen.
- De door de onderzoeksinstellingen te verrichten activiteiten dienen op een neutrale, objectieve en niet-discriminatoire wijze plaats te vinden en

- mogen niet concurreren met de dienstverlening die op de markt door commerciële marktpartijen wordt aangeboden.
- Indien de onderzoeksinstellingen -naast de niet-economische subsidiabele activiteiten als omschreven in de onderhavige beschikking tot subsidieverlening- ook economische activiteiten verricht, dienen beide soorten activiteiten en de kosten daarvan, de financiering en inkomsten ervan duidelijk te worden onderscheiden. Het bewijs van een correcte toerekening van de kosten, financiering en inkomsten kan desgevraagd worden geleverd door de financiële jaarrekening van de subsidieontvanger.
 - In het geval ondernemingen een beslissende invloed op TNO kunnen uitoefenen, mogen zij geen preferente toegang verkrijgen tot de door TNO verkregen onderzoeksresultaten in het kader van de activiteiten van onderhavig onderzoek en de financiering ervan in haar boekhouding strikt te worden onderscheiden.
 - Alle winst uit de activiteiten inzake kennisoverdracht dient opnieuw in de primaire activiteiten van TNO te worden geïnvesteerd.
 - In het geval dat de onderzoeksactiviteiten worden uitgevoerd in daadwerkelijke samenwerking – zoals bedoeld in punt 15, onder h, van het OOI-kader – met marktpartijen, dienen de onderzoeksinstellingen punten 27 tot en met 29 van het OOI-kader in acht te nemen.

Staatsteun

De Europese Unie (EU) wil gelijke concurrentievoorwaarden scheppen voor alle ondernemingen op de interne markt. Overheidssteun aan ondernemingen die de concurrentie binnen de EU negatief kan beïnvloeden, is daarom in beginsel niet toegestaan. De meeste subsidies die ZonMw verstrekt, worden aangemerkt als financiële steun vanuit de overheid. Hierbij heeft ZonMw zich te houden aan het Europese staatssteunrecht.

Aangezien TNO zich voor onderhavige aanvraag kwalificeert als onderzoekinstelling in zoals bedoeld in punt 15 lid1 onder ee, van het O&O&I-kader heeft ZonMw geoordeeld dat geen sprake is van economische activiteiten en derhalve geen sprake is van toepassing van een vrijstellingsinstrument voor zover het de financiering aan TNO en de andere onderzoekinstellingen betreft. Voor zover het financiering aan ondernemingen betreft geldt dat aansluiting wordt gezocht bij de tijdelijke kaderregeling COVID-19 .

Inkoop derden

Daarnaast wijzen wij u op het feit dat er bij de uitvoering van uw project mogelijk diensten worden ingekocht bij derden, zoals bijvoorbeeld vergoedingen voor deelname van niet-academische instellingen. U dient na te gaan of dit voor uw aanvraag het geval is, dit kan volgen uit de specificaties van ontvanger(s) in de ingediende begroting. Dit wordt dan gezien als opdrachtverlening. U dient hierbij de aanbestedingsregels die van toepassing zijn in acht te nemen. Ook dient u er rekening mee te houden dat inkoop/aanbesteding onder dezelfde voorwaarden dient plaats te vinden als die waaronder de subsidie wordt verstrekt. Dit dient u met betrokken partijen vast te leggen. Daarnaast betekent dit dat er bij de eindafrekening ook duidelijkheid moet worden verschaft over de gemaakte kosten (inclusief BTW).

Verder geldt ten aanzien van inkoop bij derden dat de aanvraag aangevuld dient te worden met een onderbouwing waarin dient te worden aangegeven waarom het onderzoek bij deze specifieke partij dient plaats te vinden. Ook vragen wij de aanvraag aan te vullen met een uitgewerkte begroting voor de onderzoeken/activiteiten aldaar.

Consortium-/samenwerkingsovereenkomst

Indien u binnen dit project met meerdere partijen samenwerkt, wordt u geacht een finale conceptversie (goedgekeurd door partijen, maar nog niet ondertekend) van een consortiumovereenkomst in te dienen bij ZonMw, op basis waarvan ZonMw de afspraken daarin zal toetsen aan het EU-steunkader en de algemene subsidiebepalingen ZonMw. Immers indien er sprake is van samenwerking mag dit staatssteunrechtelijk geen voordeel opleveren voor de betrokken ondernemingen.

In de consortiumovereenkomst moet u ten minste alle items specificeren als beschreven onder juridische aspecten op de ZonMw-website en de ZonMw-voorwaarden. We raden u aan om het [ZonMw modelcontract](#) te gebruiken. Dit zal de beoordeling versnellen. Indien u een ander format gebruikt neemt de beoordeling meer tijd in beslag. Let op, het feit dat er meerdere partijen betrokken zijn wil niet altijd zeggen dat er sprake is van samenwerking; het kan ook zijn dat er sprake is van inkoop. ZonMw adviseert u om de juridische afdeling van uw organisatie bij deze afweging te betrekken. Meer informatie kunt u [hier](#) vinden:

<https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/cofinanciering/juridische-aspecten-bij-samenwerken>.

Sponsoring van een derde is toegestaan onder de voorwaarde dat er een sponsorovereenkomst wordt opgesteld waarin de rol, betrokkenheid, eventuele licentie overeenkomsten, voor- en achtergrond IP-regelingen en financieel de verbintenissen van de medefinancieringspartner(s) worden beschreven.

ZonMw behoudt zich het recht voor om het subsidiebesluit terug te draaien indien de consortium overeenkomst en / of sponsorovereenkomst (bewijs van cofinanciering) niet gevestigd is of niet aanvaardbaar is krachtens de Europese wet inzake staatssteun en / of Algemene subsidievoorwaarden ZonMw. ZonMw adviseert u om de juridische afdeling, de valorisatie afdeling of de Technology Transfer Office (TTO) van uw organisatie in een zo vroeg mogelijk stadium te betrekken.

ZonMw ontvangt graag een niet getekende versie van de consortium overeenkomst vóór de start van het project.

Subsidievoorwaarden

Zoals u bekend, zijn aan de subsidieverlening voorwaarden verbonden. De Algemene subsidievoorwaarden ZonMw blijven, voor zover relevant voor deze incidentele subsidie, onverkort van toepassing. Deze subsidievoorwaarden kunt u downloaden via de website van ZonMw:

www.zonmw.nl/subsidievoorwaarden.

Ik wil u erop wijzen dat ZonMw pas een voorschot uitkeert als aan alle eisen voor het uitvoeren van het onderzoek is voldaan. Ik raad u dan ook aan eventuele procedures hiervoor tijdig te starten. Denkt u bijvoorbeeld aan een positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), een projectvergunning van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), of een vergunning krachtens de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Als u niet zeker weet of uw project dergelijke verklaringen of vergunningen nodig heeft, kunt u dit nagaan bij de betreffende instanties.

Integriteit

Artikel 2, lid 3 van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw impliceert dat de nationaal en internationaal aanvaarde normen van wetenschappelijk handelen worden nageleefd zoals neergelegd in de Nederlandse gedragscode

wetenschappelijke integriteit (2018), dan wel vergelijkbare codes voor niet-universitaire instellingen. In geval van (mogelijke) schending van voornoemde normen bij een door ZonMw gefinancierd project, dient ZonMw hiervan onverwijld op de hoogte te worden gesteld en dienen alle ter zake relevante documenten aan ZonMw te worden overgelegd.

ZonMw bepaalt dat de bijlage Akkoord bekostiging wetenschappelijk onderzoek 2008 en het addendum, conform artikel 7 van het akkoord niet integraal van toepassing zijn op deze subsidie. Deze worden zoveel mogelijk analoog toegepast voor zover het akkoord of het addendum niet strijdig zijn met de Algemene subsidiebepalingen van ZonMw. De Algemene subsidiebepalingen van ZonMw zijn, zoals al in het bovenstaande is aangegeven, te allen tijde leidend. Zo zal ZonMw bijvoorbeeld altijd vaststellen op basis van werkelijke kosten van de activiteit. Ik wijs u er in dit verband op dat, voor zover subsidie is verleend voor de werkelijke kosten van een activiteit, kosten die in redelijkheid niet als noodzakelijk kunnen worden beschouwd buiten beschouwing worden gelaten.

Wat moet u doen?

Belangrijk: schriftelijke bevestiging binnen drie weken

ZonMw kan u een voorschot voor het eerste deel van het project verstrekken. Dit is echter pas mogelijk als u heeft ingestemd met de subsidievoorwaarden en het project daadwerkelijk gestart is. Wilt u daarom zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk voor 13 juli 2020 schriftelijk onderstaande informatie doorgeven aan ZonMw? Hiervoor kunt u gebruikmaken van het bijgevoegde meldingsformulier:

- uw instemming met de voorwaarden die van toepassing zijn op de toekenning van de financiële bijdrage;
- de startdatum van uw project;
- de bank- en referentiegegevens voor de betalingen van de subsidie;
- Ten aanzien van de goedkeuring van de METC of CCD:
 - Als geen verklaring(en) is vereist, stuurt u een schriftelijke bevestiging hiervan.
 - Als de verklaring(en) noodzakelijk is voor de start van het project, stuurt u de verklaring voor de start van het project aan ZonMw.
 - In het geval de verklaring(en) pas later in het project vereist is, geeft u aan wanneer de verklaring(en) nodig is. Dit is maximaal één jaar na de start van het project. ZonMw keert dan een voorschot uit voor het eerste projectjaar. Verdere voorschotten kan ZonMw alleen betalen als een kopie van de verklaring(en) is ontvangen.

Ik wijs u erop dat het project zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie weken na dagtekening van deze brief moet beginnen. Gaat het project later van start, dan vervalt de honorering van uw aanvraag. Hiervan kan alleen in zeer bijzondere gevallen worden afgeweken.

Publiekssamenvatting

ZonMw publiceert alle gehonoreerde projecten op haar website met een leesbare Nederlandse samenvatting. Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden, op taalniveau eind VWO. Zie de schrijfwijzer op <http://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/logo-huisstijl>.

Wij verzoeken u deze Nederlandse publiekssamenvatting zo spoedig mogelijk, maar tenminste binnen vier weken na dagtekening van deze brief aan te leveren. Hiervoor kunt u in ProjectNet het tekstvak 'Publiekssamenvatting' gebruiken (maximaal 1000 karakters, inclusief spaties).

Voortgangsverlag

U project is gehonoreerd binnen dit urgente traject vanwege het belang van dit onderzoek voor het verloop en de uitkomst van deze SARS-Cov2-pandemie. ZonMw en haar opdrachtgevers willen graag op de hoogte blijven van de voortgang van uw project. Hiervoor verzoeken we u om ons maandelijks per mail een korte update te sturen over de belangrijkste punten uit vorige periode en plannen voor de komende periode binnen uw project. U ontvangt hier binnenkort van het programmasecretariaat een kort format voor. Daarnaast ontvangt u rond 3 maanden na start van het project het een verzoek om een eerste voortgangsrapportage in te dienen.

Graag wijzen wij u er tevens op dat u verplicht bent tussentijdse wijzigingen ten opzichte van het ingediende projectplan vooraf voor te leggen aan ZonMw. Pas na goedkeuring door ZonMw zijn de wijzigingen toegestaan.

Kennisbenutting

Het is met name voor dit project de van belang dat de resultaten toepassing vinden in de praktijk of een rol spelen bij het maken van beleid. Tevens kunnen zij een volgende stap vormen in een wetenschappelijke carrière of de basis vormen voor een nieuw project. Om dit te borgen en u eventueel daarbij te ondersteunen, stellen wij u in updates, de voortgangs- en eindverslag diverse vragen over verspreiding- en implementatie. Ook dienen publicaties over en resultaten van het project tot vier jaar na afronding via ProjectNet aan ZonMw te worden aangeboden. Daarnaast bent u verplicht om ZonMw in deze periode te informeren over het gebruik van de resultaten.

Open Science

ZonMw en NWO hebben het internationale statement ondertekend om in de strijd tegen COVID-19 onderzoeksresultaten en data zo snel mogelijk openbaar te maken. Voor de COVID-19-projecten betekent dit het volgende. Zie ook <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/nwo-en-zonmw-open-access-in-strijd-tegen-coronavirus/>

Datamanagement

U dient een datamanagementplan te schrijven. Doe dit in samenwerking met uw datasteward. Volg voor de instructies voor datamanagement en het plan deze link <https://www.zonmw.nl/en/research-and-results/fair-data-and-data-management/open-science-in-covid-19-research/> en de tap 'What researchers need to do for a grant proposal and research project'. Maak bij het opstellen van uw datamanagementplan gebruik van de plannen die u al heeft voorbereid bij de subsidieaanvraag en eventuele aanwijzingen daarvoor in deze brief. Voor het onderdeel 'metadata' ontvangt u later bericht, omdat u daarvoor gebruik kunt maken van een metadata template dat voor COVID-19-onderzoek ontwikkeld gaat worden.

Wat doen wij met uw datamanagementplan? Zoals gebruikelijk en toegelicht op de website bent u zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van het plan en geeft ZonMw geen inhoudelijke feedback op individuele datamanagementplannen. Wij gebruiken het plan wel om inzicht te krijgen in de aanpak van datamanagement in de projecten. Verder monitort ZonMw wat u doet op het gebied van datamanagement gedurende en aan het einde van uw project aan de hand van enkele kerngegevens ('key items') m.b.t. FAIR data, die u met de invultabel op www.zonmw.nl/en/research-and-results/fair-data-and-data-management/data-management-in-your-project kunt invullen.

Wij ontvangen graag uiterlijk 22 september 2020 uw datamanagementplan en (voorlopige) kerngegevens. Beide kunt u sturen naar 5.1.2i@zonmw.nl

Open Access publicaties

Binnen deze regeling dienen onderzoekers alle publicaties die voortkomen uit wetenschappelijk onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gesubsidieerd is, onmiddellijk (zonder embargo) open access beschikbaar te stellen met een open licentie. Voor de voorwaarden verwijzen wij u naar de 'Uitnodiging tot uitwerken van een onderzoeksvoorstel voor incidentele subsidie COVID-19'. U dient te rapporteren over uw publicaties in het voort- en eindverslag. Indien u open access publicatiekosten heeft opgenomen in de projectbegroting dient u t.z.t. de naam van het journal en een bewijs van betaling *Article Processing Charges* te mailen [5.1.2e]@zonmw.nl en [5.1.2e]@zonmw.nl.

Communicatie

Vermeld in uw communicatie met ZonMw altijd het projectnummer. Nu uw aanvraag gehonoreerd is, vervalt het oorspronkelijke nummer en geldt het **nieuwe projectnummer:** [5.1.2i]

De subsidieontvanger dient bij alle communicatie over het project te verwijzen naar de subsidie van ZonMw. Bij de communicatie wordt het logo van ZonMw gebruikt en het programma genoemd waaruit het project is mogelijk gemaakt. Vanwege de urgentie en het belang van uw onderzoek is er meer publieke belangstelling voor onderzoek naar corona en COVID-19. Wij stellen het op prijs als u uw externe communicatie afstemt met onze communicatie over uw onderzoek. Op die manier versterken we elkaar. Communicatie met pers dient u af te stemmen met onze woordvoerder (contactgegevens staan op <https://www.zonmw.nl/nl/contact/>)

Mocht u nog vragen hebben over deze brief, neemt u dan gerust contact op met de medewerker die in het briefhoofd vermeld staat. Als u ontevreden bent over de wijze waarop ZonMw uw aanvraag heeft behandeld, kunt u dit signaleren of een klacht indienen (zie de website: www.zonmw.nl/signalerenklagenbezwaarmaken).

Ik wil u nogmaals feliciteren met de honorering van uw subsidieaanvraag. Veel succes bij de uitvoering van uw project!

Met vriendelijke groet,
namens het bestuur,

[5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e]
[5.1.2e]

Bijlage(n)

Meldingsformulier start project (bestemd voor projectleider/penvoerder en bestuurlijk verantwoordelijke)

Kopie

[5.1.2e]

[5.1.2e]