



# BRAINS

**An initiative of Alzheimer Nederland,  
EpilepsieNL, Hersenstichting,  
ParkinsonNederland, Stichting MS Research,**  
In collaboration with Biotech Booster and EATRIS

## BRAINS-2026

SUBSIDIEPROGRAMMA VOOR PUBLIEK-PRIVATE  
SAMENWERKING (PPS)



## 1. Samenvatting

In deze BRAINS-2026 Open Call stelt het BRAINS-programma binnen de PPS-innovatieregeling €1.6 miljoen PPS-subsidie beschikbaar met als doel oplossingen te vinden voor mensen met een hersenaandoening. PPS-projecten binnen dit programma zijn gericht op het ontwikkelen en testen van hersengerichte toedieningssystemen en -methodieken om de bloed-hersenbarrière te passeren, (thuis)monitoringstechnologie en humaan-relevante -hersenmodellen. Hiermee beoogt BRAINS aandoening-overstijgende innovaties voor hersenaandoeningen zoals dementie, epilepsie, multiple sclerose (MS) en de ziekte van Parkinson (ZvP) te versnellen. Het doel is dat binnen de looptijd van elk geselecteerd PPS-project een innovatief product of dienst één tot twee TRL-niveaus stijgt, nieuw intellectueel eigendom oplevert met interesse van commerciële partijen en/of spin-off potentie en daarmee sneller toegepast wordt in de zorgpraktijk.

### Kernvoorwaarden

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Type call:</b>                              | Open call                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Doel:</b>                                   | Nieuwe interdisciplinaire publiek-private projecten die focussen op hersenaandoening overstijgende oplossingen binnen de drie thema's van het BRAINS programma.                                                                                                                                              |
| <b>Totale budget voor deze call:</b>           | €1.6 miljoen PPS-subsidie                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Aan te vragen PPS-subsidie per project:</b> | €400.000 - €600.000 per aanvraag                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Project duur:</b>                           | Max. 48 maanden                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Wie kan aanvragen:</b>                      | Onderzoekers van Nederlandse kennisinstellingen en Nederlandse MKB.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Minimale consortiumpartners:</b>            | Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Ziekte-overstijgend:</b>                    | Elk project is relevant voor en toepasbaar op meerdere hersenaandoeningen, waarvan ten minste één dementie, epilepsie, MS of de ziekte van Parkinson betreft. Een project mag inhoudelijk primair gericht zijn op één hersenaandoening, mits de onderliggende technologie of methodiek breder toepasbaar is. |
| <b>TRL/onderzoekstype:</b>                     | TRL 2-7; beperkt fundamenteel (TRL 2–3) alleen indien noodzakelijk; primair industrieel onderzoek (TRL 4–6) en experimentele ontwikkeling (TRL 7); TRL 8–9 uitgesloten.                                                                                                                                      |
| <b>Behoeftegedreven:</b>                       | Elk project richt zich op het oplossen van behoeften van de doelgroep en eindgebruikers. De behoefte geeft richting aan het onderzoek. De doelgroep en eindgebruikers zijn aantoonbaar betrokken bij de voorbereiding, uitvoering en implementatie van het project.                                          |

### Tijdslijn

|                                                                                                    |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| • <b>Stap 1:</b> Indienen van een vooraanmelding:<br>Uitnodiging tot uitwerken volledige aanvraag: | <b>Deadline vrijdag 24 April 2026, CET 12:00</b><br>Uiterlijk 19 mei 2026 |
| • <b>Stap 2:</b> Valorisatie mentorprogramma:                                                      | 20 mei – 7 augustus 2026                                                  |
| • <b>Stap 3:</b> Indienen van een volledige aanvraag:                                              | <b>Deadline maandag 7 september 2026, CET 12:00</b>                       |
| • <b>Stap 4:</b> Wederhoor:                                                                        | Maandag 12 oktober – 2 november 2026                                      |
| • Besluit toekenning:                                                                              | Eind januari 2027                                                         |
| • Verwachte start van projecten:                                                                   | Juli 2027                                                                 |



## Inhoudsopgave

|                                                                                                 |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Samenvatting.....</b>                                                                     | <b>1</b>  |
| <b>2. Achtergrondinformatie .....</b>                                                           | <b>3</b>  |
| 2.1 Achtergrond Health~Holland .....                                                            | 3         |
| 2.2 BRAINS-2026 PPS call .....                                                                  | 3         |
| 2.3 Relevantie Health~Holland & relevante beleidsdocumenten .....                               | 3         |
| 2.4 Typen organisaties binnen een PPS-subsidieaanvraag.....                                     | 4         |
| 2.5 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties.....                                           | 6         |
| 2.6 Participatie doelgroep & eindgebruiker .....                                                | 7         |
| 2.7 ARRIVE-richtlijnen .....                                                                    | 8         |
| <b>3. Randvoorwaarden .....</b>                                                                 | <b>9</b>  |
| 3.1 Randvoorwaarden voor het samenwerkingsproject .....                                         | 9         |
| 3.2 Thema's binnen BRAINS .....                                                                 | 10        |
| 3.3 Samenstelling consortium .....                                                              | 10        |
| 3.4 Consortium agreement & beleid intellectueel eigendom .....                                  | 11        |
| 3.5 Welk bedrag kan aangevraagd worden? .....                                                   | 12        |
| 3.6 Berekenen van de projectkosten .....                                                        | 13        |
| 3.7 Datamanagement .....                                                                        | 15        |
| <b>4. Procedure .....</b>                                                                       | <b>17</b> |
| 4.1 Aanvraagprocedure en tijdslijn .....                                                        | 17        |
| 4.2 Stap 1 – Verplichte vooraanmelding .....                                                    | 17        |
| 4.3 Stap 2 – Valorisatie mentorprogramma.....                                                   | 18        |
| 4.4 Stap 3 – Volledige aanvraag.....                                                            | 18        |
| 4.5 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen.....                                         | 21        |
| <b>5. Meer informatie.....</b>                                                                  | <b>23</b> |
| 5.1 Rekenvoorbeelden.....                                                                       | 23        |
| 5.2 Downloads .....                                                                             | 25        |
| 5.3 Vragen.....                                                                                 | 25        |
| <b>Appendix A: Definitions of the three types of research .....</b>                             | <b>26</b> |
| <b>Appendix B-I: Technology Readiness Levels .....</b>                                          | <b>27</b> |
| <b>Appendix C: HH-tool National Technology Strategy.....</b>                                    | <b>28</b> |
| <b>Appendix D: Definition of enterprise.....</b>                                                | <b>30</b> |
| <b>Appendix E: European Commission Recommendation 2003/361/EC regarding SME definition.....</b> | <b>32</b> |
| <b>Appendix F: Conflict of Interest.....</b>                                                    | <b>33</b> |



## 2. Achtergrondinformatie

### 2.1 Achtergrond Health~Holland

Health~Holland is de branding name van Stichting Topconsortium Kennis en Innovatie (TKI) - LSH. Health~Holland stimuleert en faciliteert publiek-private samenwerking.

Health~Holland versterkt samen met partners het Nederlandse Life Sciences & Health (LSH)-ecosysteem. In dit dynamische ecosysteem brengt Health~Holland wetenschap, ondernemerschap, beleid en maatschappij samen om wetenschappelijke inzichten te vertalen naar innovatieve technologieën en therapieën die bijdragen aan een gezondere en veerkrachtigere samenleving.

Health~Holland investeert gericht in een toekomstbestendig ecosysteem door het inzetten van slimme financieringsinstrumenten, het delen van kennis en ervaring en het benutten van een sterk (inter)nationaal netwerk. Belemmeringen voor innovatie worden tijdigesignaleerd en, waar mogelijk, actief aangepakt, zodat veelbelovende innovaties sneller, effectiever en met meer impact hun weg vinden naar de praktijk.

Health~Holland kan een programma financieel ondersteunen door PPS-subsidie toe te kennen. Binnen deze programma's worden PPS-projecten geselecteerd en uitgevoerd met de daarvoor benodigde partners. Het doel: het ontwikkelen van duurzame innovatieve producten en diensten binnen de LSH-sector die bijdragen aan de economische groei van Nederland.

### 2.2 BRAINS-2026 PPS call

Neurologische aandoeningen vormen de grootste bron van ziekte-gerelateerde beperkingen in Europa en veroorzaken 21 miljoen verloren gezonde levensjaren (QALYs) per jaar. In Nederland heeft 1 op 4 inwoners een hersenaandoening; in 2023 stonden 4,6 miljoen mensen geregistreerd bij huisartsen met een hersenaandoening, waarvan 1,47 miljoen met chronische aandoeningen. Om deze ziektelast in te perken en de zorgvraag op te vangen, stelt het BRAINS-programma binnen de PPS-innovatieregeling €1.6 miljoen beschikbaar met als doel oplossingen te vinden voor mensen met een hersenaandoening.

PPS-projecten binnen dit programma zijn gericht op het ontwikkelen en testen van hersengerichte toedieningssystemen en -methodieken, (thuis)monitoringstechnologie en humaan-relevante hersenmodellen om aandoening-overstijgende innovaties voor o.a. dementie, epilepsie, multiple sclerose (MS) en de ziekte van Parkinson (ZvP) te versnellen. De wens is dat binnen de looptijd van elk geselecteerd PPS-project een innovatief product of dienst één tot twee TRL-niveaus stijgt, nieuw intellectueel eigendom oplevert met interesse van commerciële partijen en/of spin-off potentie en daarmee sneller toepassing vindt in de zorgpraktijk.

### 2.3 Relevantie Health~Holland & relevante beleidsdocumenten

#### PPS-Innovatieregeling

Health~Holland voert als een van de 12 TKI's de PPS-Innovatieregeling uit voor de LSH-sector in opdracht van het ministerie van Economische Zaken (EZ). Het doel van de PPS-Innovatieregeling is tweeledig:

- 1) Het stimuleren van publiek-private samenwerking op het gebied van R&D dat op (middel)lange termijn maatschappelijk en economisch relevant is, en;
- 2) Het versterken van onderzoek dat gericht is op de Kennis- en Innovatieagenda's (KIA's) en zo een bijdrage levert aan de economisch en maatschappelijk relevante doelen van het [Missiegedreven innovatiebeleid](#).

De volgende wet- en regelgeving is van toepassing op de PPS-Innovatieregeling, te downloaden onder sectie 5.2:

- Regeling Nationale EZK- en LNV-subsidies – BWBR0035474 – Hoofdstuk 3.2 PPS-Innovatie;
- Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies – BWBR0024796;
- Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2022/C 414/01);
- Algemene Groepsvrijstellingverordening (AGVV): Verordening (EU) nr. 651/2014 van de commissie van 17 juni 2014.



Om Nederland beter bestand te maken tegen economische en maatschappelijke uitdagingen, werkt het kabinet aan een gericht industriebeleid met focus. De focus ligt op drie doelen: het versterken van het Nederlands verdienvermogen, het vergroten van de weerbaarheid van de Nederlandse economie en het creëren van maatschappelijke impact.

De inzet van dit industriebeleid richt zich op zes markten waarop in Nederland nu al tractie is en waarvan uit analyses, waaronder de [groeimarkten analyse](#), blijkt dat die sterk bijdragen aan het Nederlandse verdienvermogen, de economische weerbaarheid en maatschappelijke missies. Binnen dit gerichte industriebeleid geeft de Nationale Technologiestrategie (NTS) richting voor publieke en private inzet in onderzoek en ontwikkeling, om een sterke technologische basis voor de groei van deze zes markten te creëren.

Middels het financieren van PPS-projecten welke bijdragen aan de Gezondheid en Zorg missies van het Missiegedreven Innovatiebeleid en de tien prioritaire sleuteltechnologieën van de NTS wordt economische en maatschappelijke waarde gecreëerd op de korte en lange termijn, en worden inkomsten gegenereerd die bijdragen aan de welvaart van de huidige en toekomstige generaties. Hiermee draagt Health~Holland bij aan het Nederlands economisch potentieel, economische weerbaarheid en verdienvermogen.

### *Nationale Technologiestrategie*

In de [Nationale Technologiestrategie](#) (ministerie van EZ, 2024) zijn tien prioritaire sleuteltechnologieën gedefinieerd als bouwstenen voor een strategisch technologiebeleid. Deze technologieën bieden het Nederlandse kennisveld en bedrijfsleven kansen om wereldwijd een positieve impact te maken en zijn essentieel voor toekomstige innovatie. Voor vrijwel al deze sleuteltechnologieën speelt de toepassing, doorontwikkeling en vermarkting in de medische wereld een belangrijke rol. De voor de LSH-sector meest sprekende voorbeelden zijn de sleuteltechnologieën: 'Biomolecular and cell technologies', 'Imaging technologies' en 'Artificial Intelligence and Data Science'. Maar ook de zeven andere sleuteltechnologieën zijn van waarde voor de LSH-sector. Elk ingediend project dient daarom actief bij te dragen aan het verder ontwikkelen van minimaal één van de tien prioritaire sleuteltechnologieën uit de NTS. Deze zijn als volgt:

- Optical systems and integrated photonics
- Quantum technologies
- Process technology, including process intensification
- Biomolecular and cell technologies
- Imaging technologies
- Mechatronics and optomechatronics
- Artificial intelligence and data science
- Energy materials
- Semiconductor technologies
- Cybersecurity technologies

### *Maatschappelijk thema 'Gezondheid en Zorg'*

De Gezondheid en Zorg missies zijn opgesteld door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De centrale missie richt zich op vijf jaar langer in goede gezondheid leven, waarbij de gezondheidsverschillen tussen mensen met een hoge en lage sociaaleconomische positie met 30% afnemen. De vijf specifieke missies dragen bij aan deze centrale missie via veranderingen van de leefomgeving, meer zorg op de juiste plek aanbieden, betere perspectieven voor mensen met chronische ziekten, dementie, en betere bescherming tegen maatschappelijk ontwrichtende gezondheidsdreigingen. Gezien de huidige uitdagingen rondom de werkdruk in de zorg is arbeidsbesparende innovatie naast het terugdringen van gezondheidsverschillen een thema dat domein overstijgend aandacht verdient. De missies hebben een tijdshorizon tot aan 2040. De [Kennis- en Innovatie Agenda \(KIA\) 2024-2027](#) beschrijft hoe technologische innovatie middels publiek-private samenwerking kan bijdragen aan het realiseren van de centrale missie en de vijf specifieke missies van het maatschappelijke thema Gezondheid & Zorg.

## **2.4 Typen organisaties binnen een PPS-subsidieaanvraag**



Bij een PPS-subsidieaanvraag wordt onderscheid gemaakt tussen verschillende typen organisaties. Het juist categoriseren van uw organisatie is onder andere van belang om te controleren of de consortiumsamenstelling voldoet aan de voorwaarden van de oproep en of uw organisatie in aanmerking komt om PPS-subsidie aan te wenden. Binnen de PPS-I regeling wordt gesproken van de volgende typen organisaties:

#### *Onderzoeksorganisatie<sup>1</sup>*

Een onderzoeksorganisatie is een entiteit die zich primair bezighoudt met onafhankelijk fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, en/of met brede kennisverspreiding via onderwijs, publicaties of overdracht. De rechtsvorm en wijze van financiering (publiek of privaat) zijn hierbij niet bepalend. Indien de organisatie ook economische activiteiten uitvoert, moet voor de financiering en opbrengsten daarvan een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed kunnen uitoefenen (bijvoorbeeld als lid of aandeelhouder) mogen geen bevoorrechte toegang hebben tot verkregen onderzoekresultaten. Voorbeelden van onderzoeksorganisaties in Nederland zijn universiteiten, UMC's, hogescholen, TO2- en KNAW-instituten.

#### *Onderneming*

Een onderneming is, volgens vaste rechtspraak van het Europees Hof van Justitie, elke eenheid die economische activiteit uitvoert, ongeacht haar rechtsvorm en wijze van financiering. Deze economische activiteiten genereren omzet en inkomsten, bijvoorbeeld via het leveren van goederen of diensten voor meer dan een symbolische vergoeding. De financiering van de eenheid mag niet volledig uit subsidies of giften bestaan. Voor de kwalificatie als onderneming is geen winstoogmerk vereist, concurrentie op de markt (economische activiteiten) is voldoende.

#### *Onderneming met winstoogmerk*

Een onderneming met winstoogmerk voert economische activiteiten uit met als doel winst te genereren die mag worden uitgekeerd aan aandeelhouders, eigenaren en/of participanten.

#### *Onderneming zonder winstoogmerk*

Een onderneming zonder winstoogmerk voldoet aan dezelfde algemene definitie van een onderneming als een onderneming met winstoogmerk, waarbij economische activiteiten plaatsvinden waaruit omzet en inkomsten worden gegenereerd. De winststromen worden hier echter niet uitgekeerd aan aandeelhouders, eigenaren en/of participanten, maar komen volledig ten goede aan de doelstellingen van de organisatie, zoals onderzoek en ontwikkeling, maatschappelijke doelen en/of culturele initiatieven.

⚠ Let op: Een stichting kan niet gecategoriseerd worden als onderneming met winstoogmerk, enkel als onderneming zonder winstoogmerk, overige partij of onderzoeksorganisatie (mits deze voldoet aan de daarvoor gestelde criteria).

Zowel ondernemingen met als zonder winstoogmerk worden daarnaast onderscheiden op basis van hun grootte (fte) en jaaromzet of balanstotaal.

#### *Midden- en kleinbedrijf (MKB)*

Volgens Aanbeveling 2003/361/EG van de Europese Commissie is een onderneming een midden- en kleinbedrijf (MKB) wanneer deze minder dan 250 voltijdsequivalenten (fte) telt én waarvan de jaaromzet maximaal 50 miljoen euro bedraagt, of waarvan het jaarlijkse balanstotaal niet hoger is dan 43 miljoen euro. Binnen het MKB wordt onderscheid gemaakt tussen micro-ondernemingen, kleine ondernemingen en middelgrote ondernemingen. Meer informatie over het (type) MKB kunt u vinden via de [User Guide](#) en [SME Wizard](#) van de Europese Commissie.

#### *Grootbedrijf*

<sup>1</sup> Definitie onderzoeksorganisatie volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#) (Hoofdstuk 1.3, artikel 16. ff). Meer informatie: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/subsidiespelregels/ezk/onderzoeksorganisatie>



Een onderneming wordt als grootbedrijf beschouwd wanneer zij 250 fte of meer in dienst heeft, en/of een jaaromzet van meer dan 50 miljoen euro én een balanstotaal van 43 miljoen euro heeft.

### *Overige organisaties*

Organisaties die niet aan de definitie van onderzoeksorganisatie of onderneming voldoen worden gecategoriseerd als overige organisatie. Over het algemeen vallen hieronder: gezondheidsfondsen, topklinische ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen, ROM's, en organisaties met een ANBI-status.

## **2.5 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties**

*Deze optie is van toepassing indien de innovatie onder de MDR/IVDR valt en het aannemelijk is dat de innovator/het consortium in de toekomst CE-markering voor de innovatie zal aanvragen of reeds CE-markering heeft.*

### *Toelichting samenwerking Health Innovation Netherlands*

Health~Holland vindt het van essentieel belang de werkelijke impact en mogelijkheden voor implementatie van MedTech innovaties nog tijdens de R&D-fase te analyseren. Het maken van een dergelijke analyse is echter complex en kent veel betrokken stakeholders. Er bestaat daarom een nauwe samenwerking met [Health Innovation Netherlands](#) (HI-NL). HI-NL is een multidisciplinaire infrastructuur geïnitieerd door beeldbepalende partijen als het Zorginstituut Nederland, de NFU, Health~Holland en VWS. HI-NL faciliteert een vroege op maat dialoog ([Animatie](#)) tussen innovators en alle relevante belanghebbenden in de gezondheidszorg, en begeleidt en stuurt daarmee de ontwikkeling, evaluatie, implementatie, opschaling en vergoeding van veilige, effectieve en efficiënte (gezondheids)zorginnovaties voor patiënten en burgers.

### *Inzicht in het innovatieontwikkelingstraject*

Het HI-NL innovatietraject biedt innovators/ondernemers inzicht in hun gehele innovatieontwikkelingstraject, middels expert support en multistakeholder advies over de ontwikkeling van hun specifieke innovatie, afgestemd op innovatietype en ontwikkelingsstadium. Het doel is innovators/ondernemers zo vroeg mogelijk een totaalbeeld te geven van de wijze waarop hun innovatie in het gezondheidszorg- of preventielandschap zal gaan passen en welke concrete vervolgstappen daarvoor benodigd zijn. Het HI-NL innovatietraject bestaat uit vier opeenvolgende fasen:

- **De Intake**, waarin de fit, scope, richting en timing van het HI-NL innovatietraject wordt besproken. Voor scope en richting denk bijvoorbeeld aan (niet uitputtend): beoogde claims, target populatie, sterkte huidige evidentie en benodigde evidentie, vergelijking met de huidige standaard in de zorg, toepassing en integratie in de huidige zorgcontext, CE, vergoeding, implementatie en opschaling.
- Uitgebreide **scoping & synthesis** van de innovatie en de beoogde context door een team van zorginnovatie-experts (een zogenaamd case team) in samenwerking met de innovator. Deze fase vereist inzet van de innovator/ondernemer met ongeveer vier bijeenkomsten over een periode van acht weken, waar mogelijk wat voorbereiding voor nodig is.
- Een **Ronde Tafel sessie** met alle relevante stakeholders (o.a. patiënt, medisch specialist, zorgverzekeraar, HTA-expert, CE-expert, ondernemers, beleidsmakers). In deze fase worden alle relevante stakeholders in het gezondheidsveld die een rol spelen bij de specifieke innovatie tegelijk samengebracht om de innovator/ondernemer te voorzien van consensusadvies over hun innovatie en noodzakelijke vervolgstappen.
- **De Innovatiegids**: De verzamelde kennis uit de scoping & synthesis fase wordt vervolgens samen met het multistakeholder consensusadvies samengevoegd en aangeleverd in de vorm van een uitgebreide Innovatiegids met concrete handvaten voor de vervolgstappen in het ontwikkelingstraject. De Innovatiegids wordt besproken middels een close-out call en is een vertrouwelijk document en eigendom van de innovator.

### *Welke stappen dient het consortium te ondernemen?*

Indien het consortium meer wil weten over het HI-NL innovatietraject en overweegt dit onderdeel te laten zijn van de aanvraag, dan kan het consortium uiterlijk drie weken voor de deadline van deze subsidieoproep contact opnemen met [HI-NL](#). Er wordt dan een intakegesprek ingepland, waarin HI-NL het innovatietraject uitgebreider



toelicht en wat dit kan betekenen voor het project/innovatie(traject). Vóór de intake wordt u als aanvrager verzocht het [intakeformulier](#) in te vullen, zodat HI-NL alvast een goed beeld krijgt van de huidige status van de innovatie en het ontwikkeltraject (ook in kader van de PPS-subsidieaanvraag), de context en vragen die er liggen. Indien na contact met HI-NL blijkt dat een Ronde Tafel traject van toegevoegde waarde is, kan dit worden aangegeven bij de desbetreffende vraag op het aanvraagformulier. Daarnaast mag er door de IP-houdende partij een geormerkt budget van €33.275 (incl. BTW), wat kostendekkend is voor het gehele HI-NL innovatietraject, worden opgenomen op het budgetformulier als onderdeel van de totaal aangevraagde PPS-subsidie. Dit bedrag kan worden opgenomen onder het kopje 'kosten derden' onder vermelding van 'HI-NL Innovatietraject'.

De evaluatiecommissie zal onafhankelijk beoordelen of het HI-NL innovatietraject van meerwaarde is voor succes van de aanvraag. Pas nadat de aanvraag voor PPS-subsidie voorwaardelijk gehonoreerd is, zal worden gevraagd of het consortium de plannen met betrekking tot het HI-NL innovatietraject uit kan werken in de aanvraag. De details hiervan worden opgenomen in de honoreringsbrief.

#### *Contactpersoon HI-NL*

HI-NL is te bereiken via het volgende e-mailadres: [info@healthinnovation.nl](mailto:info@healthinnovation.nl). Meer informatie over HI-NL is te vinden op [www.healthinnovation.nl](http://www.healthinnovation.nl).

## **2.6 Participatie doelgroep & eindgebruiker**

Om de kans op succesvolle implementatie en acceptatie van een innovatief product of dienst te vergroten, is het essentieel dat het consortium zich in een vroeg stadium bewust is wie door de innovatie wordt beïnvloed. Dit wordt onderverdeeld in een groep die direct wordt beïnvloed door implementatie, de eindgebruiker, en een groep die indirect de effecten van implementatie ervaren, de doelgroep. Het is in sommige gevallen (bijvoorbeeld bij ambulante monitoring) mogelijk dat de eindgebruiker en de doelgroep dezelfde groep betreffen.

#### *Eindgebruiker*

De eindgebruiker is gedefinieerd als de persoon (personen) of organisatie(s) die met de innovatie zullen werken of wiens werk beïnvloed zal worden als gevolg van de implementatie van de innovatie. Eindgebruikers hebben directe interactie met de innovatie, en kunnen waardevolle input leveren vanuit hun ervaring, voor de ontwikkeling, verbetering en implementatie.

#### *Doelgroep*

Onder de doelgroep worden ervaringsdeskundigen, zoals patiënten en/of hun naasten, gerekend. De maatschappelijke relevantie wordt vaak gekenmerkt door deze groep, die de (positieve) effecten zullen ervaren, zonder hier verandering voor hoeven te ervaren. Het betrekken en raadplegen van ervaringsdeskundigen bij de voorbereiding, uitvoer en implementatie van het PPS-project is verplicht. Het advies van ervaringsdeskundigen, met betrekking tot relevantie, haalbaarheid, inclusiecriteria, belastbaarheid, en ethische aspecten, moet expliciet uitgevraagd zijn en verwerkt in het projectvoorstel.

Ter voorbeeld: : Een consortium ontwikkelt een nieuwe immuuntherapie voor mensen met progressieve MS. De doelgroep bestaat uit mensen met progressieve MS, voor hen is de therapie daadwerkelijk bedoeld. De eindgebruikers zijn de mensen die daadwerkelijk met de therapie gaan werken, zoals de artsen en verpleegkundigen.

Om het succes van innovaties te vergroten wordt gelijkwaardige samenwerking gestimuleerd met de doelgroep en eindgebruikers, zoals burgers in hun rol als patiënten, eindgebruikers, cliënten en naasten. Indien van toepassing moeten onderzoekers in staat zijn om participatiemethodes toe te passen om gelijkwaardige en veilige samenwerking en co-creatie tot stand te brengen. Het is toegestaan om hiervoor een extern expertisecentrum of patiëntenvereniging in te huren of als consortiumspartner toe te voegen. Onkosten voor ervaringsdeskundigen zijn, binnen de looptijd van het project, subsidiabel en financieerbaar met PPS-subsidie. Na toekenning van een PPS-project binnen BRAINS kunnen de gezondheidsfondsen/patiëntenverenigingen die deel uit maken van de BRAINS programma groep hierin meedenken.

## **2.7 ARRIVE-richtlijnen**

PPS-projecten binnen het BRAINS programma richten zich bij voorkeur op patiënten, patiëntmaterialen of daarvan afgeleide modellen, data of systemen. Als dierexperimenteel onderzoek deel uitmaakt van het projectvoorstel, moet goed onderbouwd worden hoe dit aansluit bij de humane situatie en een noodzakelijke stap is voor de ontwikkeling van de innovatie/het product.

Wanneer in het onderzoek gebruik wordt gemaakt van proefdieren, is het van groot belang dat de ARRIVE-richtlijnen (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*) worden gevolgd. Deze internationaal ontwikkelde richtlijnen bieden een helder kader voor het zorgvuldig en volledig rapporteren van dierexperimenteel onderzoek. Door het hanteren van ARRIVE wordt de kwaliteit van onderzoeksrapportages verhoogd, wat bijdraagt aan de reproduceerbaarheid van resultaten, het voorkomen van onnodige herhaling van proeven en een zorgvuldige ethische verantwoording van het dierengebruik.

Het volgen van de richtlijnen zorgt er bovendien voor dat de onderzoeksresultaten optimaal aansluiten bij internationale standaarden en publicatie-eisen van vooraanstaande wetenschappelijke tijdschriften en financiers. Op deze manier wordt niet alleen de wetenschappelijke waarde van het onderzoek versterkt, maar wordt ook verzekerd dat het gebruik van proefdieren bijdraagt aan maximaal maatschappelijk en wetenschappelijk rendement. Meer informatie over de ARRIVE-richtlijnen kan [hier](#) worden gevonden.



## 3. Randvoorwaarden

### 3.1 Randvoorwaarden voor het samenwerkingsproject

De aanvraag dient te voldoen aan onderstaande inhoudelijke, consortium-, financiële en programmatische randvoorwaarden:

#### *Inhoudelijk*

- Elk project is relevant voor en toepasbaar op meerdere hersenaandoeningen, waarvan ten minste één dementie, epilepsie, MS of de ZvP betreft. Een project mag inhoudelijk primair gericht zijn op één hersenaandoening, mits de onderliggende technologie of methodiek inzichtelijk breder toepasbaar is.
- Elk project sluit aan bij minimaal één van de drie thema's binnen BRAINS: (1) Bloed-Hersenbarrière, (2) Connected Neuro-Tech, (3) Humaan-relevante hersenmodellen (zoals toegelicht in paragraaf 3.2).
- Het project levert innovatieve producten en/of diensten op met wetenschappelijke, maatschappelijke én economische toegevoegde waarde.
- Het project draagt concreet bij aan de (door-)ontwikkeling van één of meer van de tien prioritaire sleuteltechnologieën van de [NTS](#) en sluit daarmee aan bij de [Nederlandse Groeimarkten](#) (zie paragraaf 2.3).
- Het onderzoek draagt bij aan de centrale missie en een van de vijf specifieke missies zoals beschreven in de [Kennis- en Innovatie Agenda \(KIA\) 2024-2027](#) voor het Maatschappelijk Thema Gezondheid & Zorg.
- Behoeftegedreven: Elk project richt zich op het oplossen van behoeften van de doelgroep en eindgebruikers. De behoefte geeft richting aan het onderzoek. De doelgroep en eindgebruikers zijn aantoonbaar betrokken bij de voorbereiding, uitvoering en implementatie van het project (zoals toegelicht in paragraaf 2.6).

#### *Consortium*

- Het consortium bestaat uit ten minste één onderneming met winstoogmerk (bedrijf) en één onderzoeksorganisatie.
- De hoofdaanvrager is een in Nederland gevestigde onderzoeksorganisatie of MKB/SME.
- Buitenlandse ondernemingen en onderzoeksorganisaties worden aangemoedigd om deel te nemen aan het consortium, mits de resultaten van het onderzoeksproject aantoonbaar ten goede komen aan de Nederlandse maatschappij, kennisinfrastructuur en economie. Buitenlandse partijen kunnen geen PPS-subsidie ontvangen.

#### *Financieel*

- Nederlandse onderzoeksorganisaties en het Nederlandse MKB komen in aanmerking voor PPS-subsidie volgens de financiële voorwaarden zoals beschreven in paragraaf 3.5.
- Er is sprake van een daadwerkelijke samenwerking<sup>2</sup>; het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en alle consortiumpartners dragen inhoudelijk bij aan het project.
- Alle consortiumpartners dragen *in kind* bij. Dit betekent o.a. dat alle consortiumpartners in ieder geval loonkosten maken, welke zichtbaar zijn in het budgetformulier.
- Naast de *in kind* bijdrage is het ook mogelijk om *in cash* bij te dragen. Een *in cash* bijdrage van een partij dient binnen het project gebruikt te worden om kosten van een andere consortiumpartner te dekken.
- Het aanwenden van PPS-subsidie en het leveren van een *in cash* bijdrage door dezelfde partij is niet toegestaan.
- Consortiumpartners mogen elkaar binnen het project niet inhuren of vergoeden voor diensten of producten, gezien consortiumpartners elkaar geen facturen mogen sturen. Derde partijen mogen wel ingehuurd worden voor diensten, zij zijn dan geen consortiumpartner.

<sup>2</sup> Definitie daadwerkelijke samenwerking volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#): (Hoofdstuk 1.3, artikel 16.h). Meer informatie: <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/pps-innovatie/definities>



- Indien het consortium voor het ingediende project andere publieke subsidies, bijvoorbeeld van NWO, ZonMw, SIA of Health~Holland heeft of zal ontvangen, is de regeling betreffende cumulatie van verschillende subsidies van toepassing<sup>3</sup>.

#### *Programmatisch*

- Het project omvat toegepast onderzoek (industriële onderzoek en/of experimentele ontwikkeling) en geen of slechts een beperkt aandeel fundamenteel onderzoek (maximaal 20% van de totale projectkosten). Een omschrijving van de drie typen onderzoek is beschreven in Appendix A. De focus ligt op primair industrieel onderzoek (TRL 4–6) en experimentele ontwikkeling (TRL 7); TRL 8–9 zijn uitgesloten.
- Het project richt zich bij voorkeur op patiënten, patiëntmaterialen of daarvan afgeleide modellen, data of systemen. Indien dierexperimenteel onderzoek onderdeel is van het project, dient duidelijk te worden onderbouwd hoe dit aansluit bij de humane situatie en waarom dit een noodzakelijke stap is in de ontwikkeling van de innovatie of het product. De ARRIVE-richtlijnen (paragraaf 2.7) dienen te worden gevolgd.
- Het project start uiterlijk juli 2027 en heeft een maximale looptijd van vier jaar.
- Het consortium wordt aangemoedigd om waar mogelijk bestaande data te (her)gebruiken. Tijdens het project gegenereerde data dient beheert en beschikbaar gesteld te worden volgens de FAIR-principes.
- Er is gebruik gemaakt van de versies van het aanvraagformulier, budgetformulier en consortium agreement specifiek voor de BRAINS-2026 PPS Call. Verouderde of andere versies van deze documenten worden niet geaccepteerd en daarmee wordt de aanvraag niet in behandeling genomen. Indien uit de tabel onder vraag A.4 van het aanvraagformulier blijkt dat er sprake is van een potentieel conflict of interest, dient dit te worden geadresseerd in een separaat document.

### **3.2 Thema's binnen BRAINS**

1. **Bloed-Hersenbarrière (BHB)**  
Minder dan 2% van kleine-en vrijwel geen grote moleculen passeren spontaan de BHB, waardoor veel therapieën het brein niet in therapeutisch effectieve concentraties bereiken. Dit thema focust op oplossingen die deze belemmering overkomen, waaronder smart vesicles, virale/niet-virale vectoren en echo-gestuurde opening voor gerichte therapietoediening.
2. **Connected Neuro-Tech**  
Dit thema focust op effectievere diagnostische en prognostische technologie voor o.a. betere klinische monitoring en behandeling. Voorbeelden zijn: AI-gestuurde (f)MRI-protocollen, biomarker-detectie, draagbare multimodale sensoren en compacte imaging-hardware voor thuis en wijkkliniek, aangevuld met thuisdiagnostiek via vingerprik-biomarkers en remote sampling-infrastructuur.
3. **Humaan-relevante hersenmodellen**  
Hoe kan de predicatieve waarde van humaan-relevante modellen worden verhoogd? Dit thema focust op deze vraag en hieronder vallen gestandaardiseerde iPSC-, organoïde- en brain-on-a-chip-platformen met high-throughput read-outs voor snelle targetvalidatie en toxiciteitscreening.

### **3.3 Samenstelling consortium**

De PPS-subsidieaanvragers stellen een consortium samen waarbij onderzoeksorganisaties, ondernemingen, en bij voorkeur ook relevante publieke organisaties, met behoud van eigen identiteit en verantwoordelijkheid, gezamenlijk een project realiseren op basis van een heldere en optimale taak- en risicoverdeling. Het consortium bestaat minimaal uit één onderzoeksorganisatie en één bedrijf. Aanvullend kunnen meer ondernemingen,

---

<sup>3</sup> De cumulatiebepalingen staan in paragraaf 2, artikel 6, van het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#). De steungrenzen m.b.t. het aanwenden van PPS-subsidie staan in artikel 3.2 van de [Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies](#).



onderzoeksorganisaties en aanvullende (publieke of private) partijen aansluiten bij het consortium. Deelname van buitenlandse partijen wordt aangemoedigd, mits de resultaten van het project ten goede komen aan de Nederlandse kennisinfrastructuur en economie. Alle consortiumpartners dienen financieel en inhoudelijk gelijkwaardig bij te dragen aan het project.

Het consortium wijst een partij aan als hoofdaanvrager van het project. De hoofdaanvrager is de projectcoördinator/penvoerder en fungeert gedurende de gehele procedure als contactpersoon voor het BRAINS-programma. Enkel Nederlandse onderzoeksorganisaties en Nederlandse MKB/SME kunnen hoofdaanvrager zijn. Elke andere partij binnen het consortium is medeaanvrager.

### 3.4 Consortium agreement & beleid intellectueel eigendom

Voor aanvang van het project dienen alle consortiumpartners een consortium agreement te ondertekenen. Deze samenwerkingsovereenkomst legt de onderlinge afspraken, verantwoordelijkheden, rechten en plichten van alle betrokken partijen vast. De overeenkomst vormt een juridisch kader voor de uitvoering van het project, en bevat onder andere bepalingen over besluitvorming en conflictbehandeling, het toetreden of uittreden van consortiumpartners en de verdeling en gebruik van intellectuele eigendomsrechten (IP). Via de website is voor de BRAINS-2026 PPS Call het modelconsortium agreement beschikbaar, in zowel een standaardversie als een versie voor klinische studies.

⚠ Gebruik maken van het model consortium agreement beschikbaar gesteld voor de BRAINS-2026 PPS Call is verplicht. Eventuele modificaties in het model moeten direct herkenbaar zijn voor Health~Holland.

Afspraken over IP volgen de [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#) (specifiek artikel 2.2.2.) en de PPS-Innovatieregeling ([Staatscourant 20 oktober 2023, 28651](#)).

#### IP-rechten

Het uitgangspunt is dat de partij die een resultaat zelfstandig ontwikkelt, daarvan ook eigenaar is (*ownership follows inventorship*). Er zijn echter drie uitzonderingen wanneer de IP gegeneerd door de onderzoeksorganisatie eigendom kan worden van de industriële partner. Deze drie uitzonderingen kunnen afzonderlijk of in combinatie worden toegepast en zijn gezamenlijk opgenomen in het template.

#### **Optie A: Volledige financiering (art. 8.2.1) – ‘Wie betaalt, bepaalt’**

Als een onderzoeksorganisatie een resultaat ontwikkelt, maar de industriële partner de bijbehorende kosten volledig draagt, wordt de industriële partner eigenaar van dat resultaat. Dit zal in de praktijk weinig tot niet voorkomen, omdat het binnen PPS-projecten om daadwerkelijke samenwerking gaat met gedeelde inzet en financiering. Deze optie is ter volledigheid opgenomen in het template.

#### **Optie B: Adequate reflectie van de bijdragen (art. 8.2.2 & 8.10 – OPTIONEEL)**

Indien van toepassing kunnen partijen vooraf expliciet vastleggen dat bepaalde Foreground die (deels) door een onderzoeksorganisatie wordt ontwikkeld, toch eigendom van de industriële partner wordt. Dit is mogelijk wanneer dit een adequate afspiegeling vormt van de significante bijdrage van de industriële partner aan het tot stand komen van die resultaten. Deze optie is **optioneel** en vereist een concrete beschrijving en motivering in artikel 8.10 van zowel de beoogde *Foreground* als de bijdragen die de afwijkende eigendomstoewijzing rechtvaardigen.

⚠ Adequate reflectie van de bijdragen (artikel 8.2.2 en 8.10) is optioneel. Het consortium mag artikel 8.2.2 en 8.10 ook verwijderen uit het consortium agreement wanneer dit niet van toepassing is.

#### **Optie C: Optierecht (art. 8.2.3 & 8.5-8.8)**

Industriële partners die substantieel bijdragen aan het projectbudget (minimaal 10% *in cash* en/of *in kind*) kunnen een optierecht krijgen op *Foreground* van de onderzoeksorganisatie voor:

1. Het verkrijgen van een licentie op *Foreground* in bezit van de onderzoeksorganisatie;



2. Het verkrijgen van eigendom van *Foreground* in het bezit van de onderzoeksorganisatie.

Wanneer het optierecht wordt uitgeoefend, maken partijen in goed overleg afspraken over licentie of overdracht. Die afspraken bevatten minimaal:

- Marktconforme vergoeding, met verrekening van de projectbijdrage van de onderneming.
- *Anti-shelving*: de onderneming zet zich in om de *Foreground* daadwerkelijk te benutten.
- *Grant-back*: de onderzoeksorganisatie houdt een royaltyvrije, niet-exclusieve licentie voor onderzoek en onderwijs.
- Vrijwaring: bescherming van de onderzoeksorganisatie tegen claims door gebruik door de onderneming.
- Toegangsrechten blijven intact: *Access Rights* van andere consortiumleden worden niet aangetast.

#### **Parallele overeenkomst (art. 8.11 – OPTIONEEL)**

Indien twee of meer partijen al een aparte overeenkomst hebben (of willen sluiten), kan die binnen een PPS-subsidieproject worden gebruikt mits deze past binnen de kaderregeling en tijdig aan Stichting LSH-TKI is voorgelegd en schriftelijk is bevestigd dat deze niet in strijd is met het consortium agreement. Bij strijdigheid gaat de consortiumovereenkomst altijd voor. Als er geen parallelle overeenkomst is of wordt beoogd, kan artikel 8.11 worden verwijderd.

Resultaten waaraan geen intellectuele eigendomsrechten verbonden zijn, dienen breed verspreid te kunnen worden.

### **3.5 Welk bedrag kan aangevraagd worden?**

Binnen deze subsidieoproep kan financiering (PPS-subsidie) aangevraagd worden door Nederlandse onderzoeksorganisaties en het Nederlands MKB. Andere partijen zijn welkom om deel te nemen aan consortia, maar kunnen hun kosten niet financieren middels PPS-subsidie. Per project dient in totaal minimaal €400.000 en maximaal €600.000 PPS-subsidie aangevraagd worden. Hieronder volgen per type organisatie de voorwaarden voor het gebruik van PPS-subsidie.

#### *Nederlandse onderzoeksorganisaties*

Nederlandse onderzoeksorganisaties mogen voor fundamenteel onderzoek en industrieel onderzoek maximaal 70% van hun eigen kosten financieren met PPS-subsidie. Voor experimentele ontwikkeling mogen zij maximaal 60% van hun eigen kosten financieren met PPS-subsidie.

#### *Nederlands MKB*

Nederlandse MKB's (zowel ondernemingen met als zonder winstoogmerk) mogen voor fundamenteel onderzoek en industrieel onderzoek maximaal 60% van hun eigen kosten financieren met PPS-subsidie. Voor experimentele ontwikkeling mogen zij maximaal 40% van hun eigen kosten financieren met PPS-subsidie.

#### *Voorwaarden aanwenden subsidie door Nederlands MKB*

Als onderbouwing van de MKB-status, dient iedere MKB een ingevulde '[SME check](#)' aan te leveren. Daarnaast geldt voor alle staatsrechtelijke subsidies, waaronder de PPS-regeling, dat een MKB-onderneming alleen PPS-subsidie kan ontvangen indien zij volgens de definitie niet wordt aangemerkt als *onderneming in moeilijkheden (OIM)*. Derhalve is het verplicht dat alle MKB-ondernemingen die PPS-subsidie aanwenden een 'Verklaring geen onderneming in moeilijkheden' aangevuld met het ingevulde beslisschema aanleveren. De definitie OIM, verklaring en beslisschema zijn [hier](#) te vinden.

Let op: Health~Holland zal steekproefsgewijs aanvullende informatie opvragen ter verificatie van de ingediende verklaring en beslisschema. Mogelijk dienen aanvullende stukken aangeleverd te worden, waaronder:



- Enkelvoudige en/of geconsolideerde jaarrekeningen van de onderneming(sgroep) die is gebruikt voor het invullen van het beslisschema (met een balansdatum die niet ouder is dan 18 maanden).
- Indien van toepassing: een organogram van de verbonden groep, waarin de onderlinge aandelenverhoudingen inzichtelijk zijn weergegeven.

In tabel 1.A staan deze maxima nogmaals aangeduid. Een project kan bestaan uit een combinatie van de drie typen onderzoek. Consortia worden gestimuleerd om gezamenlijk de activiteiten en het budget binnen het project in te richten, waarbij zowel onderzoeksorganisaties als ondernemingen gelijkwaardig inhoudelijk bijdragen aan het project. Daarnaast krijgt het Nederlands MKB een gelijkwaardige kans om voor hun R&D-activiteiten PPS-subsidie aan te vragen.

Tabel 1.B laat zien welk percentage van de **totale projectkosten** minimaal moet worden bijgedragen door de onderzoeksorganisatie(s) en onderneming(en) in het project. Deze minimale bijdrages hebben betrekking op de gezamenlijke bijdrage van alle organisaties van hetzelfde type binnen het consortium. Ter illustratie: indien een consortium bestaat uit 2 onderzoeksorganisaties en 2 ondernemingen, dienen de onderzoeksorganisaties gezamenlijk minimaal 10% van de totale projectkosten *in-kind* bij te dragen. Voor de ondernemingen geldt dat zij gezamenlijk, afhankelijk van het type onderzoek, 15% of 30% van de totale projectkosten *in-kind* (en *in-cash*) dienen bij te dragen.

In sectie 5.1 vindt u twee rekenvoorbeelden waarin de financieringsvoorwaarden worden toegepast op twee verschillende soorten consortia.

**Tabel 1.A: Financiering per type onderzoek**

*Partnerniveau*

| Max % PPS-subsidie op basis van subsidiabele kosten partner                    | Fundamenteel en industrieel onderzoek | Experimentele ontwikkeling |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Onderzoeksorganisaties                                                         | 70%                                   | 60%                        |
| Nederlands MKB                                                                 | 60%                                   | 40%                        |
| Grote bedrijven, buitenlands MKB, Nederlandse en buitenlandse overige partijen | 0%                                    | 0%                         |

*De percentages genoemd in tabel 1.A zijn percentages genomen over de totale kosten van de betreffende organisatie.*

**Tabel 1.B: Minimale bijdragen**

*Projectniveau*

| Minimale bijdrage op basis van totale projectkosten | Fundamenteel en industrieel onderzoek | Experimentele ontwikkeling |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Onderzoeksorganisatie(s)                            | min. 10%                              | min. 10%                   |
| Onderneming(en) met en zonder winstoogmerk          | min. 15%                              | min. 30%                   |

*De percentages genoemd in tabel 1.B zijn percentages genomen over de totale projectkosten.*

### 3.6 Berekenen van de projectkosten

Alleen kosten direct gerelateerd aan de R&D activiteiten binnen het project worden gezien als subsidiabele kosten en kunnen opgevoerd worden op het budgetformulier. Op het budgetformulier wordt onderscheid gemaakt tussen vijf soorten subsidiabele kosten. Raadpleeg het tabblad 'Toelichting kostensoorten' op het budgetformulier voor extra informatie.

*Loonkosten*



Iedere consortiumpartner dient loonkosten op te voeren op het budgetformulier. Voorbeelden van loonkosten direct gerelateerd aan R&D zijn wetenschappelijk personeel (PhD'er, Postdoc, PI), technici en wetenschappelijk ondersteunend personeel. Bij het invullen van de loonkosten dient gebruik gemaakt worden van één van de drie kostensystematieken gegeven in het Kaderbesluit (Sectie 4). Een organisatie mag slechts één van deze methodieken gebruiken.

#### *Loonkosten + 50% opslagsystematiek*

De directe loonkosten (brutosalaris, vakantie-uitkering, niet van winstafhankelijke eindejaarsuitkering / 13<sup>e</sup> maand, werkgeverslasten, etc.) van projectmedewerkers worden opgevoerd en automatisch vermeerderd met 50% opslag. Deze opslag is bedoeld als vergoeding voor de indirecte of overheadkosten van de organisatie. Het uurtarief berekent u door de directe loonkosten te delen door het aantal productieve uren per jaar dat in uw organisatie gangbaar is. De loonkosten + 50% opslag systematiek is hoofdzakelijk bedoeld voor personeel dat in (vaste) loondienst is.

#### *Vastuurtarief*

Het vaste uurtarief is een vergoeding voor de loonkosten/arbeidskosten en de indirecte-, of overheadkosten van uw organisatie. Binnen de PPS-I regeling wordt een vast uurtarief van € 60,- per uur gehanteerd. Partijen die geen PPS-subsidie aanwenden mogen ook een eigen uurtarief hanteren. Voorwaarde is wel dat de berekening van de kosten o.b.v. een gebruikelijke en controleerbare methode plaatsvindt en gebaseerd is op bedrijfseconomische grondslagen en normen die in het maatschappelijk verkeer als aanvaardbaar worden beschouwd en die de deelnemers aan een samenwerkingsproject stelselmatig toepassen. Op het budgetformulier mogen deze partijen het standaard uurtarief van €60,- aanpassen.

#### *Integrale kostensystematiek*

De IKS-methode is geschikt voor grote organisaties die regelmatig subsidieaanvragen bij RVO, en dient op voorhand op organisatieniveau goedgekeurd te zijn via RVO. Bij het gebruik van IKS dient de organisatie dus bij indiening van de aanvraag een bewijs van goedkeuring van RVO mee te sturen. **Let op: Wanneer u gebruik maakt van Integrale Kostensystematiek (IKS), zijn kosten voor materialen, afschrijvingen en reis- en verblijfkosten vaak al verwerkt in de loonkosten. Om dubbele financiering te voorkomen, is het in dat geval niet toegestaan deze kosten separaat op te voeren in het budgetformulier.**

⚠ Voor loonkosten dient een sluitende en volledige urenregistratie worden bijgehouden gedurende de looptijd van het project.

#### *Kosten van materialen en hulpmiddelen*

Kosten voor materiaal en hulpmiddelen bestaan uit kosten voor het verbruik van materialen uit voorraad, alsook (speciaal) aangeschaft voor dit project. De kosten van het verbruik van materialen die niet speciaal voor het project zijn aangeschaft, kunt u opvoeren als u het verbruik registreert. Bij het opvoeren van de kosten voor verbruiksartikelen dient de historische kostprijs te worden gehanteerd. Onder materialen vallen verbruiksgoederen zoals grondstoffen, onderdelen, chemicaliën, kits, etc.

#### *Kosten voor gebruik van machines en apparatuur*

Kosten voor apparatuur bestaan uit kosten voor het gebruik van bestaande, of de aanschaf van nieuwe apparaten, machines en software licenties. De gebruikskosten van bestaande apparatuur of apparatuur die niet speciaal voor het project is aangeschaft, worden berekend op basis van een controleerbare registratie van het gebruik van deze apparatuur. Dit houdt in dat u aantoonbaar bijhoudt hoeveel tijd of voor hoeveel handelingen,

⚠ Wanneer een bedrijf kosten opvoert voor een product, dienst of levering in het kader van deze regeling, moeten deze kosten gebaseerd zijn op de daadwerkelijke kostprijs. Het in rekening brengen van winstopslagen, marges of andere commerciële tarieven is niet toegestaan. Alleen direct toerekenbare, reële, marktconforme kosten die aantoonbaar zijn gemaakt voor de uitvoering van het project mogen worden opgevoerd.



de apparatuur voor het project is ingezet. Hiervoor berekent u ook een kostprijs per tijdseenheid of handeling. Voor de aanschaf van apparatuur speciaal voor dit project dient de hoogte van de kosten aangetoond te kunnen worden op basis van een factuur, en opgevoerd te worden op basis van een lineaire afschrijvingssystematiek met een minimale afschrijvingstermijn van vijf jaar.

#### *Aan derden verschuldigde kosten*

Onder kosten derden vallen de directe projectkosten waarvoor u facturen van anderen ontvangt. Er dient voor gezorgd te worden dat de aan derden verschuldigde kosten in verhouding zijn met de rest van het budget. Indien deze kostenpost erg hoog is kan dit van invloed zijn op de beoordeling van de evaluatiecommissie. Voorbeeld van aan derden verschuldigde kosten zijn kosten voor het uitbesteden van dierproeven, onkostenvergoeding ervaringsdeskundigen, METC/CCD kosten, inhuren van een consultant, beloningen voor vrijwilligers, het uitbetalen van bestuursleden via een aparte BV of detachering van personeel.

#### *Publicatie-, reis- en verblijfkosten*

Kosten voor Open Access publicatie, congressen, en reis- en verblijfkosten voor internationale congresbezoeken kunnen hier opgevoerd worden. Kosten voor binnenlandse reizen en woon-werkverkeer zijn niet subsidiabel.

#### *Voorbeelden van niet-subsidiabele kosten*

Hieronder volgt een overzicht van voorbeelden van niet-subsidiabele kosten. Deze kosten mogen derhalve niet worden opgevoerd op het budgetformulier.

- Aanvragen en in stand houden van octrooien<sup>4</sup>
- Accountantscontrole
- Benchfee
- Overhead
- Ondersteunend personeel niet direct gerelateerd aan de inhoudelijke R&D activiteiten, zoals:
  - Projectcontroller
  - Business developer
  - Administratief medewerker
- Kosten gerelateerd aan implementatie van de ontwikkelde innovatie
- Opstellen van een business case
- Uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek (*Health Technology Assessment*)
- Niet-wetenschappelijke disseminatie
- Projectmanagementtaken<sup>5</sup> niet direct gerelateerd aan de inhoudelijke R&D activiteiten, zoals:
  - Escalatie naar een stuurgroep
  - Het opstellen van een risicomanagementmodel
  - Administratieve verantwoording

#### *Instructies Budgetformulier*

Binnen de BRAINS-2026 PPS Call wordt een specifiek budgetformulier gehanteerd. Dit budgetformulier maakt gebruik van meerdere ingebouwde functies en doorverwijzingen. Het is derhalve van belang om de instructies van het budgetformulier te volgen (zie het tabblad “Instructies” van het budgetformulier). Het wijzigen van de ingebouwde functies en doorverwijzingen in het budgetformulier is niet toegestaan.

Voor een toelichting op de (berekening van) subsidiabele kosten zie de [Verordening \(EU\) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014, artikel 25](#) en het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, Hoofdstuk 4, artikel 10-14](#).

### **3.7 Datamanagement**

<sup>4</sup> Kosten voor octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij, of waarvoor een licentie wordt verleend door, externe bronnen zijn wel subsidiabel.

<sup>5</sup> Projectmanagementtaken die wel direct gerelateerd zijn aan de inhoudelijke R&D activiteiten (o.a. discussies met medewerkers, het analyseren van technische risico's, het opstellen van inhoudelijke rapportages, het opstellen van specificaties) zijn wel subsidiabel.



## *Open access publicaties*

Health~Holland vindt dat onderzoeksresultaten die (gedeeltelijk) gefinancierd zijn met PPS-subsidie (publieke middelen) wereldwijd vrij toegankelijk moeten zijn. Alle wetenschappelijke publicaties van onderzoek dat is gefinancierd middels PPS-subsidie dienen daarom vanaf het moment van publicatie wereldwijd vrij toegankelijk te zijn (*open access*). Via de [Open Access website](#) kunt u controleren of uw organisatie hierover afspraken heeft met traditionele uitgevers. Deze website biedt onder andere een overzicht van ruim 8.000 journals waarin corresponderende auteurs van Nederlandse universiteiten en UMC's gratis of met korting *open access* kunnen publiceren. Kosten die gepaard gaan met *open access* publiceren vallen onder de subsidiabele projectkosten.

## *FAIR*

Health~Holland stimuleert optimaal gebruik van onderzoeksdata en wil daarom dat deze data volgens de [FAIR-principes](#) wordt opgeslagen: *findable* (vindbaar), *accessible* (toegankelijk), *interoperable* (interoperabel) en *reusable* (herbruikbaar). Dit betekent dat de data gegenereerd in de projecten zowel door mensen als door machines kunnen worden gevonden, begrepen en gebruikt. Het proces om data FAIR te maken wordt uitgelegd door de GoFAIR foundation in het [drie punten FAIRification-framework](#). Health~Holland is van plan haar beleid met betrekking tot FAIR datamanagement in de toekomst uit te breiden en zal in toenemende mate toezien op de FAIR-heid van data.

## *Datamanagementplan*

Om het bewustzijn bij onderzoekers over het belang van verantwoord datamanagement te vergroten, dienen aanvragers na definitieve honorering van een aanvraag een datamanagementplan op te stellen op basis van het Health~Holland format van Health~Holland. Goedkeuring van het datamanagementplan door Health~Holland is een voorwaarde voor de verstrekking van PPS-subsidie.



## 4. Procedure

### 4.1 Aanvraagprocedure en tijdslijn

|                                                           |                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Publicatie BRAINS-2026 PPS call                           | Maart 2026                                          |
| Deadline indienen vooraanmelding                          | Vrijdag 24 april 2026, CET 12:00                    |
| Uitnodiging tot uitwerken volledige aanvraag              | Uiterlijk 19 mei 2026                               |
| Valorisatie mentoring programma                           | 20 mei – 7 augustus                                 |
| Deadline indienen aanvraag                                | Maandag 7 september 2026, CET 12:00                 |
| Controle op ontvankelijkheid                              | Binnen 7 dagen na ontvangst van de aanvraag         |
| Toetsing door externe referenten en beoordelingscommissie | september – oktober 2026                            |
| Wederhoor                                                 | Maandag 12 oktober – 2 november 2026                |
| Eindafweging door beoordelingscommissie                   | November – december 2026                            |
| Besluit toekenning door BRAINS stuurgroep                 | Eind januari 2027                                   |
| Aanleveren finaal ongetekend Consortium Agreement         | Uiterlijk 3 maanden na ontvangst honoreringsbrief   |
| Aanleveren getekend Consortium Agreement                  | Twee weken na goedkeuring finale versie door BRAINS |

Het indienen van een PPS-subsidieaanvraag binnen de BRAINS-2026 PPS oproep bestaat uit de volgende stappen:

- **Stap 1:** Indienen van een vooraanmelding (**deadline vrijdag 24 April 2026, CET 12:00**)
- **Stap 2:** Valorisatie mentorprogramma
- **Stap 3:** Indienen van een volledige aanvraag (**deadline maandag 7 september 2026, CET 12:00**)

### 4.2 Stap 1 – Verplichte vooraanmelding

De deadline voor het indienen van een vooraanmelding is vrijdag 24 april 2026 CET 12:00. Vooraanmeldingen kunnen worden ingediend door een email te sturen naar [pps\\_brains@hersenstichting.nl](mailto:pps_brains@hersenstichting.nl). Enkel vooraanmeldingen gebruikmakend van het template 'BRAINS-2026 PPS Open call - preapplication form' worden in behandeling genomen.

Let op: het indienen van een vooraanmelding is verplicht om in aanmerking te kunnen komen voor het indienen van een volledige aanvraag.

Na ontvangst van de vooraanvraag zal deze worden gecontroleerd op ontvankelijkheid volgens de randvoorwaarden voor het consortium en budget zoals beschreven in sectie 3.1. Een niet ontvankelijke vooraanmelding sluit de indiening van een volledige aanvraag definitief uit.

#### 4.2.1 Beoordeling vooraanmelding

Indien na de ontvankelijkheidscheck blijkt dat er meer vooraanvragen ontvankelijk zijn, zal een ranking en selectie gemaakt worden van de aanvragen die volledig uitgewerkt mogen worden. Deze selectie wordt gemaakt op basis van de volgende beoordelingscriteria:

- Verwachte toegevoegde waarde voor meerdere hersenaandoeningen
- Samenstelling consortium
- Relevantie (maatschappelijk, wetenschappelijk en economisch)
- Technology readiness levels en type onderzoek binnen het project
- Eindgebruiker en doelgroep participatie



Let op: Alleen aanvragen die voldoen aan de ontvankelijkheidscriteria en op basis van bovenstaande criteria via ranking als het meest kansrijk worden beoordeeld, worden uitgenodigd voor het indienen van een volledige aanvraag. Indien uw vooraanvraag wordt afgewezen op basis van de ontvankelijkheidscheck of selectie, dan zal de aanvrager een bericht ontvangen met daarin de toelichting waarom het project niet is uitgenodigd voor het indienen van een volledige aanvraag.

⚠ De scope van de volledige aanvraag en de samenstelling van het consortium dient in de kern gelijk te blijven. Bij significante wijzigingen tussen de vooraanmelding en volledige aanvraag, dient het consortium contact op te nemen met het BRAINS-programma

## 4.3 Stap 2 – Valorisatie mentorprogramma

Bij een positieve vooraanmelding worden de consortia uitgenodigd om een volledige aanvraag te schrijven. In deze periode volgen consultant gesprekken met adviseurs vanuit EATRIS en/of Biotech Booster. Deze online sessies worden gegeven met het doel om in kaart te brengen wat nodig is voor TRL-verhoging en daarmee de kans te vergroten dat patiënten uiteindelijk kunnen profiteren van de behaalde resultaten.

**EATRIS** is een Europese non-profit organisatie dat zich richt op het verbeteren en optimaliseren van de preklinische en vroege klinische ontwikkeling van technologie, geneesmiddelen, vaccins en diagnostica, en het overwinnen van barrières voor gezondheidsinnovatie. Ze versterken de translatie- en regulatoire kwaliteit met een netwerk van >150 academische en klinische partners in >15 EU-landen en directe toegang tot duizenden onderzoekers en infrastructuren, en levert valorisatieadvies, EMA-liaison en klinische validatiestrategieën.

**Biotech Booster** is een Nationaal GroeiFonds programma dat de keten met advies in ondernemerschapstraining, investeerdersmatching en business development vanaf TRL-5 versterkt. Het consortium bereikt >200 investeerders en ondernemers in Nederland en heeft een bewezen trackrecord met >50 spin-offs.

Een volledige aanvraag indienen binnen deze call betekent automatisch dat het voorstel deelneemt aan het mentorprogramma. Dit mentorprogramma wordt door het BRAINS-programma ter beschikking gesteld aan de aanvragers om zo de kansen te vergroten dat resultaten hun weg naar de patiënt vinden.

## 4.4 Stap 3 – Volledige aanvraag

### 4.4.1 Indiening volledige aanvraag

De deadline voor het indienen van de volledige aanvraag is **maandag 7 september 2026, CET 12:00**. Volledige aanvragen kunnen worden ingediend door een email te sturen naar [pps\\_brains@hersenstichting.nl](mailto:pps_brains@hersenstichting.nl). Alle benodigde documenten zijn te vinden op de [website](#).

De volledige aanvraag bestaat uit de volgende documenten:

- Een volledig ingevulde aanvraag gebruikmakend van het template 'BRAINS-2026 PPS Open call - full application form'.
- Budgetformulier
- *Letters of Commitment (Letters of Intent* worden niet geaccepteerd) waarin per deelnemer de toezegging van de cofinanciering en de hoogte van de in kind en/of in cash bijdrage wordt bevestigd, ondertekend door een hiertoe bevoegd persoon. De hoofaanvrager hoeft geen Letter of Commitment aan te leveren.
- Een ongetekende conceptversie van het Consortium Agreement (een leeg format is niet voldoende). Het consortium is verplicht gebruik te maken van het beschikbaar gestelde template consortium agreement<sup>6</sup>. De conceptversie mag alleen niet-essentiële wijzigingen bevatten welke niet in strijd zijn met de kaderregeling. Bij twijfel over wijzigingen dient het consortium een expert, zoals een technology transfer office van de onderzoeksorganisatie of een jurist, in te schakelen.

<sup>6</sup> Indien er sprake is van een al bestaand consortium agreement dient contact opgenomen te worden met het BRAINS programma.



- Een getekende [verklaring geen onderneming in moeilijkheden](#) voor alle Nederlandse MKB die PPS-subsidie aan willen wenden binnen het project.
- Een [SME check](#) voor alle Nederlandse MKB die PPS-subsidie willen aanwenden binnen het project.

*Instructies voor het schrijven van de aanvraag:*

- Het aanvraagformulier moet in Engels worden ingevuld.
- Voorkom herhaling uit eerdere antwoorden: ieder antwoord moet een duidelijke toegevoegde waarde hebben ten opzichte van de andere antwoorden.
- Aanvullende bijlagen of extra documenten behalve de bovengenoemde zijn niet toegestaan en worden niet in behandeling genomen.
- De woordlimiet per vraag in het aanvraagformulier mag niet worden overschreden.
- Vermijd het letterlijk overnemen van door AI gegenereerde tekst zonder bewerking; zorg dat de aanvraag aansluit bij de eigen visie, context en expertise van het consortium. Het is de verantwoordelijkheid van het consortium om beweringen en feiten te controleren en correct te onderbouwen.
- Het toevoegen van afbeeldingen aan de aanvraag is toegestaan en kunnen de aanvraag visueel ondersteunen. Het is echter niet toegestaan om teksttabellen als afbeelding toe te voegen en/of afbeeldingen met veel tekst te gebruiken om de woordlimiet te omzeilen. Afbeeldingen met een beperkte, ondersteunende tekst zijn wel toegestaan; de woorden in deze afbeeldingen tellen niet mee voor de woordlimiet.
- Beweringen en cijfers dienen te worden onderbouwd met bronnen die worden vermeld in de literatuurlijst aan het einde van het aanvraagformulier (sectie D. References).
- Het aanvraagformulier moet worden ondertekend door een hiertoe formeel gemandateerde bestuurder van de betreffende entiteit die optreedt als hoofdaanvrager.

#### **4.4.2 Ontvankelijkheid aanvraag**

Na ontvangst van de aanvraag zal deze binnen zeven werkdagen worden gecontroleerd op ontvankelijkheid. Bij deze ontvankelijkheidscontrole zal de volledigheid van de aanvraag worden gecontroleerd en of de aanvraag in lijn is met de randvoorwaarden beschreven in sectie 3.2. Indien de aanvraag niet compleet is, zal het consortium één werkdag de tijd krijgen om de benodigde aanpassingen te maken en de gevraagde informatie aan te leveren.

#### **4.4.3 Beoordeling van PPS-subsidieaanvragen**

Ontvankelijke aanvragen worden getoetst aan alle voorwaarden van deze oproep, inclusief het type onderzoek en aansluiting bij de strategische beleidsstukken zoals de NTS. Voorstellen worden daarnaast inhoudelijk beoordeeld door een deskundige en onafhankelijke evaluatiecommissie. De definitieve samenstelling van de evaluatiecommissie wordt uiterlijk voor de deadline voor het indienen van een volledige aanvraag gepubliceerd op onze website. Voor de beoordeling van een aanvraag kunnen tevens externe referenten worden ingeschakeld. Zowel deze referenten als de evaluatiecommissieleden dienen eerst een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen alvorens zij een PPS-subsidieaanvraag mogen beoordelen.

De evaluatiecommissie toetst de aanvragen op de inhoudelijke criteria zoals gesteld in sectie 4.4.4 en voorziet elk criterium van een score (1-5). Op basis van deze score wordt een ranking opgesteld van alle aanvragen. Tijdens de evaluatiecommissievergadering worden alle volledige aanvragen individueel besproken en voorzien van een advies tot (voorwaardelijke) honorering dan wel afwijzing. Afhankelijk van het aantal honoreringsadviezen en het beschikbare budget wordt ranking opgesteld als advies naar het BRAINS programma. De BRAINS stuurgroep oordeelt uiteindelijk over het al dan niet honoreren van de aanvraag en de hoogte van de PPS-subsidie voor het betreffende samenwerkingsproject.

#### **4.4.4. Inhoudelijke criteria**

De evaluatiecommissie beoordeelt de projectaanvragen op onderstaande inhoudelijke criteria. De inhoudelijke criteria zijn onderverdeeld in criteria op maatschappelijke waarde en programma-aansluiting, wetenschappelijke kwaliteit, economische waarde en haalbaarheid.



## **1. Maatschappelijke waarde en programma-aansluiting**

- a) Het project schetst een heldere probleedefinitie met een duidelijke maatschappelijke relevantie voor Nederland. Het project levert een overtuigende en onderbouwde bijdrage aan het oplossen hiervan.
- b) Het project is ziekte-overstijgend: de technologie, methodiek of toepassing is relevant voor en toepasbaar op meerdere hersenaandoeningen, waarvan ten minste één dementie, epilepsie, MS of de ZvP betreft.
- c) Het project sluit aan bij minimaal één van de drie BRAINS-thema's: (1) Bloed-Hersenbarrière, (2) Connected Neuro-Tech of (3) Humaan-relevante hersenmodellen.
- d) De doelgroep van de innovatie is concreet beschreven en deze doelgroep wordt voldoende betrokken bij voorbereiding, uitvoer en implementatie van het project.
- e) De geplande activiteiten om de resultaten uit het voorgestelde onderzoek te dissemineren en te implementeren zijn goed doordacht en voor elke partner beschreven.
- f) Het project sluit goed aan bij de Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027 Gezondheid en Zorg door bij te dragen aan het behalen van de centrale missie en één van de vijf specifieke missies van het Maatschappelijk Thema Gezondheid en Zorg.

## **2. Wetenschappelijke kwaliteit**

- a) Het onderzoek is helder beschreven en de doelen van het project zijn duidelijk.
- b) Het project is innovatief en bouwt voort op de huidige stand van kennis en technologie in het veld (*state of the art*), waarbij het nieuwe (wetenschappelijke) inzichten oplevert en vernieuwende toepassingen ontwikkelt.
- c) Het project betreft primair toegepast onderzoek (industriële onderzoek en/of experimentele ontwikkeling), met maximaal 20% fundamenteel onderzoek.
- d) Het plan van aanpak en de bijbehorende methoden zijn passend bij het onderzoek en in voldoende detail uitgewerkt, inclusief tijdschema, milestones, deliverables en indien relevant realistische inschattingen van het aantal proefpersonen, proefdieren en/of samples. De werkpakketten zijn onderling duidelijk verbonden en goed afgestemd op elkaar.
- e) Indien dierexperimenteel onderzoek onderdeel is van het project, is overtuigend onderbouwd hoe dit aansluit bij de humane situatie en waarom dit een noodzakelijke stap is.
- f) Het is duidelijk wanneer het project als 'succesvol' kan worden bestempeld en welke criteria hierbij worden gehanteerd.

## **3. Haalbaarheid**

- a) Het consortium beschikt over de juiste expertise, netwerk, mankracht, faciliteiten en middelen om het project tot een goed resultaat te laten komen.
- b) De verschillende rollen van de consortiumpartners zijn complementair en duidelijk beschreven en er is sprake van een gelijkwaardige samenwerking. Indien er sprake is van een potentieel conflict of interest, is deze adequaat geadresseerd in een separaat document.
- c) De tijdsplanning van het project is realistisch en houdt rekening met mogelijke iteraties en aanpassingen op basis van tussentijdse bevindingen;
- d) De risico's van het project zijn goed ingeschat en er is adequaat nagedacht over hoe er wordt omgegaan met deze risico's.
- e) Het budget van het project is realistisch (o.a. aantal manuren per organisatie, realistische kosten materiaal en apparatuur en realistische "aan derden verschuldigde kosten") en in lijn met de PPS-voorwaarden.

## **4. Economische waarde**

- a. Het project resulteert in concrete innovatieve producten en/of diensten van economische toegevoegde waarde.
- b. De voorgenomen activiteiten om de resultaten verder te ontwikkelen richting marktintroductie (TRL 8–9) zijn realistisch en goed doordacht.



- c. De markt van de beoogde innovatie is correct geadresseerd (marktgrootte, toegang, kosteneffectiviteit, risico's).
- d. De economische waarde voor Nederland is helder beschreven en er wordt gemotiveerd waarom dit specifieke project noodzakelijk is om deze waarde te realiseren.
- e. Het project levert een aantoonbare bijdrage aan de (door)ontwikkeling van één of meer prioritaire sleuteltechnologieën van de NTS en sluit aan bij Nederlandse Groeimarkten.

## **4.5 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen**

### **4.5.1 Na honorering van een PPS-subsidieaanvraag**

Uiterlijk vier maanden na ontvangst van de honoreringsbrief dient de projectcoördinator een door alle partners overeengekomen ongetekend finaal consortium agreement bij het BRAINS programma aan te leveren ter controle. Na goedkeuring van het consortium agreement krijgt het consortium twee weken de tijd om deze door alle partners te laten tekenen.

Wanneer het consortium agreement volledig is getekend en goedgekeurd, stelt het BRAINS programma een uitvoeringsovereenkomst op, welke binnen vier weken na ontvangst door alle partners getekend dient te worden. De uitvoeringsovereenkomst is een document waarin o.a. de rechten/plichten en de bijdragen van de verschillende consortiumpartners zijn vastgelegd.

Health~Holland publiceert door middel van een door het consortium ingevuld projectprofiel op de projectenpagina van haar website (<http://www.health-holland.com/project>) informatie van alle gehonoreerde projecten. Tevens dient het consortium een datamanagementplan aan te leveren (zie sectie 3.7). Templates hiervoor worden door Health~Holland verschaft en dienen tezamen met de getekende versie van het PPP Subsidy Agreement aangeleverd te worden.

Wanneer de getekende uitvoeringsovereenkomst, het datamanagementplan en het projectprofiel heeft ontvangen en goedgekeurd, wordt het eerste voorschot PPS-subsidie uitbetaald. De overige betalingen zullen jaarlijks plaatsvinden na ontvangst en goedkeuring van een voortgangsrapportage en uiteindelijk de eindrapportage. De uitbetalingen vinden plaats aan de instelling waar de projectcoördinator werkzaam is; de projectcoördinator is verantwoordelijk voor eventuele financiële onderverdeling naar de overige consortiumpartners en collectieve verantwoording van het gebruik van de middelen.

### **4.5.2 Gedurende de looptijd van een project**

Gedurende de looptijd van het project gelden de volgende verplichtingen:

- Communicatie-uitingen over het PPS-projecten dienen te allen tijde het publiek-private karakter van het project te benoemen en uit te dragen; hieronder valt onder andere het benoemen van de verschillende publieke en private partners. De volledige communicatierichtlijnen zijn te vinden in het [Health~Holland Brandbook](#).
- Gedurende de projectperiode dient voor iedere werknemer een urenadministratie bijgehouden te worden.
- Naar verwachting zal RVO ieder kalenderjaar voortgangsinformatie opvragen van alle lopende PPS-subsidie projecten. Hiervoor zal de projectcoördinator/penvoerder aan het begin van ieder kalenderjaar gevraagd worden om informatie betreffende het consortium, de voortgang en wijzigingen in het project in het afgelopen kalenderjaar aan te leveren. Het primaire doel van deze uitvraag is het jaarlijks informeren van de Tweede Kamer en een breed publiek omtrent de voortgang van de PPS-innovatieregeling.
- Ieder project krijgt een accountmanager toegewezen, welke het gehele project zal fungeren als primair contactpersoon vanuit het BRAINS programma. Deze persoon is tevens verantwoordelijk voor het aansluiten bij de stuurgroep bijeenkomsten en het beoordelen van de voortgangs-, en eindrapportages.
- Binnen zes weken na ieder projectjaar dient de projectcoördinator/penvoerder een voortgangsrapportage aan te leveren. Het format hiervoor zal worden aangeleverd door het BRAINS programma. Indien het project minder dan 18 maanden duurt, is alleen een eindrapportage vereist.



- Het consortium is verplicht om ieder jaar een consortiumbijeenkomst te houden. Bij deze bijeenkomst is het verplicht om ook de doelgroep en eindgebruiker te betrekken. De penvoerder is verplicht om het BRAINS programma hiervan op de hoogte te stellen, zodat de accountmanager of een andere afgevaardigde de bijeenkomst kan bijwonen. Indien noodzakelijk geacht kan tevens een lid van de evaluatiecommissie betrokken blijven bij de monitoring van het project.

#### *4.5.3 Na de einddatum van een project*

Binnen acht weken na de einddatum van het project dient de projectcoördinator/penvoerder de volgende documenten aan het BRAINS programma te overleggen:

- Een eindrapportage (het format hiervoor zal worden aangeleverd door het BRAINS programma).
- Bestuursverklaringen voor iedere consortiumpartner die geen of minder dan €125.000 aan PPS-subsidie heeft aangewend m.b.t. de totale projectkosten van die consortiumpartner. Deze bestuursverklaring dient vergezeld te worden met een bewijs van tekenbevoegdheid, bijvoorbeeld een KvK-uittreksel of mandatering.
- Een controleverklaring voor iedere consortiumpartner die €125.000 of meer PPS-subsidie heeft aangewend m.b.t. de totale projectkosten van die consortiumpartner. Het is ook mogelijk om gezamenlijk een controleverklaring af te geven voor meerdere partijen.
- Een bijgewerkt projectprofiel inclusief de resultaten van het afgeronde project.

De laatste PPS-subsidie betaling zal plaatsvinden wanneer bovenstaande documenten<sup>7</sup> zijn ontvangen en goedgekeurd door het BRAINS programma.

---

<sup>7</sup> Let op: de benodigde documenten voor de eindverantwoording kunnen aan verandering onderhevig zijn, afhankelijk van eventuele nieuwe vereisten vanuit RVO.



## 5. Meer informatie

### 5.1 Rekenvoorbeelden

#### Rekenvoorbeeld 1 – Onderzoeksorganisatie en Nederlands MKB

Het rekenvoorbeeld gaat uit van een project dat geheel bestaat uit industrieel onderzoek.

| Partijen                | Kosten             |
|-------------------------|--------------------|
| Onderzoeksorganisatie X | € 600.000          |
| Nederlands MKB Y        | € 400.000          |
| <b>Totaal</b>           | <b>€ 1.000.000</b> |

| Partijen                | Max. % PPS-subsidie* | Max. € PPS-subsidie |
|-------------------------|----------------------|---------------------|
| Onderzoeksorganisatie X | 70%                  | € 420.000           |
| MKB Y                   | 60%                  | € 240.000           |
| <b>Totaal</b>           | <b>66%</b>           | <b>€ 660.000</b>    |

\*Percentage PPS-subsidie worden berekend over de totale kosten van de betreffende partner.

| Minimale benodigde bijdragen                                                              | % van totale kosten*                                                                    | Minimale bijdrage (€) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Onderzoeksorganisatie(s)                                                                  | 10%                                                                                     | € 100.000             |
| Ondernemingen (met en zonder winsttoegmerk)                                               | 15%                                                                                     | € 150.000             |
| <b>Open bedrag vrij te financieren op basis van kosten en minimale benodigde bijdrage</b> | <b>= €1.000.000 (kosten) - €660.000 (max. PPS-subsidie) - €250.000 (min. bijdragen)</b> | <b>€ 90.000</b>       |

\*Percentages voor de minimale benodigde bijdragen worden berekend over de totale kosten van het project.

#### Financiering per partner

| Partijen                | Totale kosten      | In kind          | In cash    | PPS-subsidie     |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|------------------|
| Onderzoeksorganisatie X | € 600.000          | € 180.000        | € 0        | € 420.000        |
| MKB Y                   | € 400.000          | € 160.000        | € 0        | € 240.000        |
| <b>Totaal</b>           | <b>€ 1.000.000</b> | <b>€ 340.000</b> | <b>€ 0</b> | <b>€ 660.000</b> |

In dit rekenvoorbeeld is het open te financieren bedrag van €90.000 verdeeld over de onderzoeksorganisatie en het MKB, waarbij beide partijen de maximale toegestane hoeveelheid PPS-subsidie aanwenden.

#### Rekenvoorbeeld 2 – Consortium bestaande uit vier partijen

Het rekenvoorbeeld gaat uit van een project dat geheel bestaat uit industrieel onderzoek.

| Partijen                | Kosten             |
|-------------------------|--------------------|
| Onderzoeksorganisatie X | € 500.000          |
| Nederlands MKB Y        | € 150.000          |
| Groot Bedrijf Z         | € 250.000          |
| Ziekenhuis A            | € 100.000          |
| <b>Totaal</b>           | <b>€ 1.000.000</b> |

| Partijen                | Max. % PPS-subsidie* | Max. € PPS-subsidie |
|-------------------------|----------------------|---------------------|
| Onderzoeksorganisatie X | 70%                  | € 350.000           |
| MKB Y                   | 60%                  | € 90.000            |
| Groot Bedrijf Z         | 0%                   | € 0                 |
| Ziekenhuis A            | 0%                   | € 0                 |
| <b>Totaal</b>           | <b>44%</b>           | <b>€ 440.000</b>    |

\*Percentage PPS-subsidie is over de totale kosten van de betreffende partner.



| Minimale benodigde bijdragen                                                              | % van totale kosten                                                                    | Minimale bijdrage (€) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Onderzoeksorganisatie(s)                                                                  | 10%                                                                                    | € 100.000             |
| Ondernemingen (met en zonder winstoogmerk)                                                | 15%                                                                                    | € 150.000             |
| <b>Open bedrag vrij te financieren op basis van kosten en minimale benodigde bijdrage</b> | <b>=€1.000.000 (kosten) - €440.000 (max. PPS-subsidie) - €250.000 (min. bijdragen)</b> | <b>€ 310.000</b>      |

\*Percentages voor de minimale benodigde bijdragen zijn over de totale kosten van het project.

### Financiering per partner

| Partijen                | Totale kosten      | In kind          | In cash         | PPS-subsidie     |
|-------------------------|--------------------|------------------|-----------------|------------------|
| Onderzoeksorganisatie X | € 500.000          | € 125.000        | (€ 25.000)*     | € 350.000        |
| MKB Y                   | € 150.000          | € 60.000         | € 0             | € 90.000         |
| Groot Bedrijf Z         | € 250.000          | € 250.000        | € 50.000        | € 0              |
| Ziekenhuis A            | € 100.000          | € 75.000         | (€ 25.000)*     | € 0              |
| <b>Totaal</b>           | <b>€ 1.000.000</b> | <b>€ 510.000</b> | <b>€ 50.000</b> | <b>€ 440.000</b> |

\*De getallen tussen haakjes betekenen dat deze partners de private cash ontvangen en gebruiken om een deel van hun kosten te dekken. In dit geval wordt de in cash bijdrage van Groot Bedrijf Z verdeeld over Onderzoeksorganisatie X en Ziekenhuis A.



## 5.2 Downloads

Te raadplegen documenten

- [Missiedocument 2024-2027](#)
- [Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027](#)
- [Kennis- en Innovatieconvenant 2024-2027](#)
- [Nationale Technologiestrategie](#)

Wet- en regelgeving

- [Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies](#)
- [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#)
- [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#)
- [Vedening \(EU\) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014](#)
- [Definities Onderzoek & ontwikkeling uit het EU Steunkader](#)
- [PPS-Innovatieregeling Staatscourant 20 oktober 2023](#)

## 5.3 Vragen

Voor vragen over de BRAINS-2026 PPS Call kunt u een e-mail sturen naar [pps\\_brains@hersenstichting.nl](mailto:pps_brains@hersenstichting.nl).

## **Appendix A: Definitions of the three types of research**

**Fundamental research** means experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundations of phenomena and observable facts, without any direct commercial application or use in view.

**Industrial research** means the planned research or critical investigation aimed at the acquisition of new knowledge and skills for developing new products, processes or services or for bringing about a significant improvement in existing products, processes or services. It comprises the creation of component parts of complex systems, and may include the construction of prototypes in a laboratory environment or in an environment with simulated interfaces to existing systems as well as of pilot lines, when necessary for the industrial research and notably for generic technology validation.

**Experimental development** means acquiring, combining, shaping and using existing scientific, technological, business and other relevant knowledge and skills with the aim of developing new or improved products, processes or services. This may also include, for example, activities aiming at the conceptual definition, planning and documentation of new products, processes or services. Experimental development may comprise prototyping, demonstrating, piloting, testing and validation of new or improved products, processes or services in environments representative of real life operating conditions where the primary objective is to make further technical improvements on products, processes or services that are not substantially set. This may include the development of a commercially usable prototype or pilot which is necessarily the final commercial product and which is too expensive to produce for it to be used only for demonstration and validation purposes.

Experimental development does not include routine or periodic changes made to existing products, production lines, manufacturing processes, services and other operations in progress, even if those changes may represent improvement.



## Appendix B-I: Technology Readiness Levels

The Technology Readiness Levels (TRLs) indicate the maturity of a technology, ranging from basic principles (TRL 1) to a proven system in practice (TRL 9). The scale is used internationally (e.g. by the EU and national funding agencies) to position innovations and determine the next steps towards market introduction.

| TRL   | Definition                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRL 1 | Basic principles observed                                                                                                         |
| TRL 2 | Technology concept formulated                                                                                                     |
| TRL 3 | Experimental proof of concept                                                                                                     |
| TRL 4 | Technology validated in lab                                                                                                       |
| TRL 5 | Technology validated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)         |
| TRL 6 | Technology demonstrated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)      |
| TRL 7 | System prototype demonstration in operational environment                                                                         |
| TRL 8 | System complete and qualified                                                                                                     |
| TRL 9 | Actual system proven in operational environment (competitive manufacturing in the case of key enabling technologies; or in space) |



## Appendix C: HH-tool National Technology Strategy

| National Technology Strategy: Definitions key technologies Key technology Biomolecular & cell technologies | Definition (NTS)<br><br><i>Biomolecular and cell technologies fall within the broader field of biotechnology, but the focus here is on molecules and cells. This key technology includes mapping, measuring and using molecules such as DNA, RNA, and proteins/metabolites. Sub-technologies include omics, gene editing, stem cell technology and synthetic cell technology.</i>                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imaging Technology                                                                                         | <i>Imaging technologies deal with the generation, collection, duplication, analysis, modification and visualisation of images (optical and non-optical). They involve the integral chain of imaging, requiring both hardware and software. They are widely used in the medical sector, semiconductor industry, security domain, agriculture, industry, traffic and aerospace.</i>                                                                     |
| Artificial Intelligence & Data                                                                             | <i>Artificial Intelligence (AI) is a systems technology aimed at realising behaviour by machines that resembles natural intelligence. Data science, data analytics and data spaces concern all aspects of collecting, managing, accessing, sharing and analysing data to create value.</i>                                                                                                                                                            |
| Optical Systems & integrated photonics                                                                     | <i>Optical systems are engineered systems to refract, reflect or manipulate light to perform particular optical functions. For example, communication is possible using photons as information carriers. Integrated photonics is the technology that integrates various photonic functions (generation, modulation, sensing, etc.) in a functional photonic chip.</i>                                                                                 |
| Mechatronics & optomechatronics                                                                            | <i>Mechatronics involves the integrated design of mechanical systems and associated control and regulation systems and combines physics, mechanical and electrical engineering, and ICT. Optomechatronics involves the integration of optical technology into mechatronic systems. Optomechatronic systems play an important role in semiconductor manufacturing, scientific instruments, 3D printing, medical equipment, aerospace and robotics.</i> |
| Semiconductor technologies (Microelectronics)                                                              | <i>Semiconductor technologies concern semiconductor components and/or highly miniaturised electronic subsystems and their integration into larger products and systems. They include the fabrication, design, packaging and testing of semiconductor components into microscale systems that integrate multiple functions on a chip and the development of machines for this purpose.</i>                                                             |
| Quantum technologies                                                                                       | <i>Quantum technologies utilise the dual nature of the smallest particles we know, such as photons, atoms and electrons, as well as similar systems that exhibit quantum properties. They facilitate the quantum computer, quantum communication and quantum sensing, which can be used to find solutions to complex problems.</i>                                                                                                                    |
| Cybersecurity technologies                                                                                 | <i>Cyber security technologies focus on the reduction of relevant digital risks, also including dealing with risks of damage or failure of digital systems and the availability, integrity and confidentiality of data. They are aimed at preventing cyber incidents and - when cyber incidents have occurred - detecting them, mitigating damage and making recovery easier.</i>                                                                     |
| Process technologies, including process intensification                                                    | <i>This key enabling technology focuses on the optimal, stable and safe design of (green) chemical production processes. This includes matters such as: scalability, heat integration, safety, optimal downstream processing, space utilisation and cost efficiency. We want to make more use of sustainable raw</i>                                                                                                                                  |



*materials, reduce by-products and waste streams and reuse and recycle them as much as possible.*

## **Energy materials**

*Energy materials comprise all materials that facilitate the storage of (sustainably generated) energy, transport it, efficiently capture and transform it into another form of stored energy. They make an essential contribution to the energy and climate transition, for example in wind turbines, batteries or electrolyzers.*



## Appendix D: Definition of enterprise

### English

According to established case law from the European Court of Justice, an enterprise is any unit that carries out economic activity irrespective of its legal status and manner of funding.

In this regard, the following points are important:

- The legal status (e.g. a private company or a foundation) of the entity is not decisive;
- A for-profit status is not required, competition on the market is sufficient (economic activities). This means that the entity participates in economic dealings and that there is business funding. Business funding means that the funding cannot consist entirely of grants, gifts and endowments. A turnover needs to be made and there has to be income from economic activity. *Please note: Startups/businesses fully funded by capital investments are not required to generate turnover yet;*
- An entity that carries out both economic and non-economic activities will only be designated as an enterprise with respect to the economic activities;
- The European Court of Justice has further determined that entities that (legally or de facto) fall under the authority of the same main entity should be viewed as a single enterprise;
- ANBI: Having a Dutch ANBI or charitable status (serving the common interest, no profit-making status, 90% rule) means that such an entity with ANBI status cannot also be an enterprise. That is because an entity with ANBI status enjoys fiscal advantages that a business does not enjoy.
- Foundations: A foundation can never be a for-profit enterprise, as pursuing profit is legally incompatible with the legal form of a foundation. If the foundation engages in economic activities, it may be regarded as a not-for-profit enterprise.

With respect to economic activity, the following aspects are, amongst others, considered in line with the Dutch Tax and Customs Administration:

- Registration with the Dutch Chamber of Commerce (KvK);
- Having a Dutch VAT (BTW) number and/or corporate income tax (VPB) number;
- Goods and/or services are delivered;
- The remuneration received for these is more than symbolic;
- The entity participates in the economic arena and enjoys income from this.

### Nederlands

Volgens vaste rechtspraak van het Europees Hof van Justitie is een onderneming elke eenheid die een economische activiteit uitvoert ongeacht haar rechtsvorm en wijze van financiering.

Hierbij zijn de volgende punten van belang:

- De juridische status (b.v. BV, NV of stichting) van de eenheid is niet doorslaggevend;
- Er is géén winstoogmerk vereist, concurrentie op de markt is voldoende (economische activiteiten). Dit houdt in dat er wordt deelgenomen aan economisch verkeer en er ondernemingsfinanciering plaatsvindt. Ondernemingsfinanciering betekent dat de financiering niet volledig kan bestaan uit subsidies, giften en schenkingen. Er zal omzet en inkomsten uit economische activiteit moeten plaatsvinden. Uitzondering: Startups/bedrijven die volledig worden gefinancierd door kapitaalinvesteringen hoeven nog geen omzet te genereren;
- Een eenheid die zowel economische als niet economische activiteiten verricht, wordt alleen met betrekking tot de economische activiteiten aangemerkt als onderneming;
- Het EU Hof van Justitie heeft verder bepaald dat entiteiten die (juridisch of feitelijk) onder de zeggenschap staan van dezelfde entiteit, als één onderneming dienen te worden beschouwd.
- ANBI-status: Het hebben van een ANBI-status (algemeen belang dienen, geen winstoogmerk, 90% regel) sluit uit dat een entiteit met ANBI-status ook een onderneming is. Een entiteit met ANBI-status geniet namelijk fiscale voordelen welke een onderneming niet heeft;
- Stichtingen: Een stichting kan nooit een onderneming met winstoogmerk zijn, omdat het voeren van een winstoogmerk juridisch onverenigbaar is met de stichtingsvorm. Indien de stichting economische activiteiten verricht, kan zij mogelijk aangemerkt worden als onderneming zonder winstoogmerk.



Bij economische activiteit wordt, in lijn met de Belastingdienst, onder andere gekeken naar:

- Inschrijving KVK;
- Het hebben van een BTW-nummer en/of VPB-nummer;
- Er worden goederen en/of diensten geleverd;
- Hier staat een meer dan symbolische vergoeding tegenover;
- Men neemt deel aan het economisch verkeer en daar komen inkomsten uit.



## Appendix E: European Commission Recommendation 2003/361/EC regarding SME definition

### Engels

The European Commission's Recommendation 2003/361/EC, adopted on 6 May 2003, provides a standardized definition of Small and Medium-sized Enterprises (SMEs) across the European Union. This harmonized framework ensures consistency in eligibility for support programs, regulatory exemptions, and statistical reporting. The criteria are based on three main factors: **staff headcount**, **annual turnover**, and **annual balance sheet total**.

The classification of SMEs is as follows:

**Micro-enterprises** are defined as enterprises that employ fewer than 10 persons and whose annual turnover or annual balance sheet total does not exceed EUR 2 million.

**Small enterprises** are defined as enterprises that employ fewer than 50 persons and whose annual turnover or annual balance sheet total does not exceed EUR 10 million.

**Medium-sized enterprises** are defined as enterprises that employ fewer than 250 persons and either have an annual turnover that does not exceed EUR 50 million, or an annual balance sheet not exceeding EUR 43 million.

For more details 'The revised User Guide to the SME definition' can be downloaded [here](#).

Or use the European [SME Wizard](#).

Health~Holland may verify the outcome of the self-assessment questionnaire using the three main criteria: staff headcount, annual turnover, and annual balance sheet total.

### Nederlands

De Aanbeveling 2003/361/EG van de Europese Commissie, vastgesteld op 6 mei 2003, bevat een gestandaardiseerde definitie van het midden- en kleinbedrijf (MKB) binnen de Europese Unie. Dit geharmoniseerde kader zorgt voor consistentie bij de vaststelling van de voorwaarden voor steunprogramma's, vrijstellingen in regelgeving en statistische rapportages. De criteria zijn gebaseerd op drie hoofdindicatoren: aantal werknemers, jaarlijkse omzet en jaarlijks balanstotaal.

De indeling van MKB-ondernemingen is als volgt:

**Micro-ondernemingen:** ondernemingen met minder dan 10 werknemers en een jaaromzet of balanstotaal van maximaal €2 miljoen.

**Kleine ondernemingen:** ondernemingen met minder dan 50 werknemers en een jaaromzet of balanstotaal van maximaal €10 miljoen.

**Middelgrote ondernemingen:** ondernemingen met minder dan 250 werknemers en óf een jaaromzet van maximaal €50 miljoen, óf een balanstotaal van maximaal €43 miljoen.

Voor meer informatie kan de [Revised User Guide to the SME definition](#) worden geraadpleegd.

Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van de [European SME Wizard](#).

Health~Holland kan, indien nodig, de resultaten van de zelfevaluatie controleren aan de hand van de drie hoofdcriteria: aantal werknemers, jaaromzet en balanstotaal.



## Appendix F: Conflict of Interest

*This Appendix is also available in Dutch and can be requested by sending an email to [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com)*

### 1. Introduction and Legal Framework

According to Articles 29.d and 30.c of the Framework, applicable to the PPP Subsidy regulation, research organisations must receive remuneration equivalent to the market price for the intellectual property rights generated during the project. The absence, or inadequacy of agreements pertaining to a remuneration based on the market price leads to the indirect granting of state aid to the participating industrial parties.

'Remuneration equivalent to the market price' entails a best-effort obligation for the parties involved. It means that the research organisation and the participating industrial parties are expected to actively negotiate this remuneration on so-called 'arm's length' terms – conditions that reflect what would reasonably be agreed upon between unrelated parties in a competitive, commercial setting. Any transaction resulting from an open, transparent and non-discriminatory procedure will be deemed to comply with the arm's length procedure.

### 2. Definition of Conflict of Interest (COI)

Every project has the potential for a conflict of interest between the research organisation and one or more industrial partners. A conflict of interest can exist on a personal (individual) level or on an organisational (institutional) level. An objective conflict of interest exists when a situation has the potential to create undue advantage or disadvantage – regardless of whether harm or benefit actually occurs. The presence of a conflict of interest means that the arm's length conditions are potentially not met.

Conflict of Interest often arises when financial interests are present that may influence the objectivity of decision-making or project execution. Examples of financial interest may be: the PI or its direct family member have shares, options and/or other participation in any of the industrial participant(s); a participating company is a recent spin-off from the research organisation with, for example, overlapping personnel, shared IP rights, or ongoing financial interests.

**Individual Conflict of Interest:** *An individual conflict of interest arises when a person's personal interests — such as financial gain, intellectual property rights, or family ties — have the potential to influence their professional responsibilities and objectivity within the project.*

#### **Examples, but not limited to:**

- A researcher, for example, the Principal Investigator (PI), working on the project holds shares in or has a formal role (founder, advisor, or board member) within a (spin-off) company participating in the consortium.
- A researcher receives royalty payments from a patent licensed to an industrial partner within the consortium.
- A project member has been paid over €10,000 in consulting fees by a partner company in the last year.
- A researcher is employed by both the research institution and a company in the consortium.
- A close relative of a researcher is a shareholder or executive at one of the participating industrial partners.

**Institutional Conflict of Interest:** An institutional conflict of interest occurs when an organisation involved in the project has financial, structural, or governance-related ties to another participating organisation, which could affect objective project decisions or create preferential outcomes.



***Examples, but not limited to:***

- A participating company is a recent spin-off from the research organisation, with, for example, overlapping personnel, shared IP rights, or ongoing financial interests.
- A research organization and a participating industrial partner share employees, board members or management.
- One consortium partner holds equity in another partner without being a formal affiliate.
- An industrial partner funds sponsored research in the same department that is executing the PPP project.
- Decision-making authority within the consortium is disproportionately influenced by a single institution.

It is up to the parties concerned – and in particular the directors of the participants – to recognize, interpret and report such an objective conflict of interest. This obligation to report may already exist at the time of the application being made.

### **3. Identifying Conflicts of Interest**

To help identify potential conflicts of interest, the following questions can be used as a reference. These are not exhaustive but aim to prompt transparent disclosure.

#### ***3.1 Individual potential COI***

- Is any individual involved employed by both (one of) the research organization(s) and (one of) the industrial partner(s)?
- Does the Principal Investigator (PI) in the project have any financial interest in (one of) the industrial participant(s)? If so, how many shares, options and/or other financial benefits do the PI (or the relatives) have rights to?
- Does any other investigator(s)/employee(s) of the research organisation have any financial interest in the industrial participant(s)? If so, how many shares, options and/or benefits do the investigator (or the relatives) have rights to?
- Have the PI or their immediate relatives received financial benefits (e.g. shares, patent rights, consultancy fees) from any industrial participant(s) involved in the project?
- Does the Principal Investigator (PI) have an inventorship role in a patent that has been licensed to, or is being developed by, a participant in the project?
- In the last 12 months, did any commercial entity or any of the entities that are participating in the project pay for or reimburse you (your employer, or your relatives) for consulting services, salaries or otherwise? If so, does such payments exceed €10.000 per year? If so, will the company in question benefit from the outcome of the Project?

#### ***3.2 Institutional potential COI***

- Are any of the consortium partners in the project affiliated or associated with another consortium partner in the project? If so, how?
- Does any consortium partner have directly or indirectly any shares, options and/or any other participation in another consortium partner despite not being an affiliated entity? If so, how many shares, options and/or participations?
- If the financial interest as stated in the two points above does not apply, would a consortium partner exercise any control over any of the other consortium partners' decision-making? If so, how?
- In the last 12 months, did any Industrial partner in the Project pay for or reimburse any sponsored research or services to the Research Organisation(s) to the same research group(s) involved in the Project? If so, does such payments exceed €10.000 per year? If so, will the company in question benefit from the outcome of the Project?



## **4. Reporting Obligations**

Upon identification of a (potential) conflict of interest, the Program group must be notified immediately. This includes situations already present at the time of application.

The following questions must be answered **in a separate document**:

- What is the nature of the potential conflict of interest? Please use the questions in 3.1 and/or 3.2 to describe the nature of the potential COI.
- Have the involved participants, including relevant directors, adequately weighed the interests?
- Has the potential conflict of interest been adequately addressed?
- Is there a transparent procedure in place to ensure that the participants, PI's, researchers or directors can abstain from involvement in certain decisions (which may involve a conflict of interest)?
- How are the arm's length conditions adequately met?
- Has the participant/director provided for the involvement of other researchers who can make these decisions without bias?
- Can the director involve his or her fellow director(s) in the decision-making process and is it possible in the management relationship for the director concerned to abstain from making management decisions (four eyes principle)?

The responsibility for answering these questions rests exclusively with the consortium partners. This means that the consortium parties involved have to assess whether and to what extent the potential conflict of interest has been adequately addressed and whether they are satisfied with the precautionary measures that the director(s) concerned have taken.

## **5. Role of Program group and Health~Holland**

The Program group, and by extension Health~Holland, will not subjectively evaluate the conflict of interest. The Program group will assess whether the performance of the consortium will be hindered or compromised by the existence of such a potential conflict of interest. The Program group, and by extension Health~Holland, will therefore require full transparency if and when an objective conflict of interest arises or is likely to arise.

If, as a result of a conflict of interest, situations occur that violate the arm's length conditions, the consortium parties are liable for any resulting damage, including implications of indirect state aid.

## **6. Legal Support**

For the sake of completeness, Health~Holland recommends involving legal support from the consortium partners, preferably from the research organisation, in order to adequately address a potential conflict of interest.