

# TKI Life Sciences & Health

TKI LSH Organ-on-Chip Call voor publiek-private samenwerking in 2025

## Oproep tot het indienen van aanvragen voor PPS-Innovatiesubsidie bij de Topsector Life Sciences & Health

### 1. Samenvatting

De Topsector Life Sciences & Health (LSH) stimuleert innovatief onderzoek door publiek-private samenwerking (PPS) in de LSH-sector (financieel) te ondersteunen. Met deze subsidieoproep worden onderzoeksorganisaties en ondernemingen gestimuleerd om gezamenlijk te investeren in research & development (R&D) met als doel om duurzame innovatieve producten en diensten binnen de LSH-sector te ontwikkelen. Het Topconsortium Kennis en Innovatie (TKI) bureau is het uitvoerende orgaan van de Topsector LSH en kan een samenwerkingsproject financieel ondersteunen door PPS-subsidie toe te kennen.

In deze **Organ-on-Chip** Call stelt de Topsector LSH in 2025 €4 miljoen PPS-subsidie beschikbaar. Middels deze call beoogt de Topsector LSH het Nederlandse innovatie-ecosysteem op het gebied van Organ-on-Chip technologie (OoC) verder te versterken en de toekomstige implementatie van OoC-technologie te bevorderen, allen in het kader van het versterken van het Nederlands economisch verdienvermogen en het genereren van maatschappelijke impact.

Deze call richt zich op publiek-private samenwerkingsverbanden die interdisciplinair van aard zijn en voortbouwen op eerder ontwikkelde OoC-modellen, waarbij doorontwikkeling, validatie en toekomstige toepassing centraal staan. De OoC-technologieën die in aanmerking komen binnen deze call bevinden zich op een *technology readiness level* (TRL) tussen de 4 en 7. Een interdisciplinaire aanpak gericht op integratie van biologische componenten, waaronder humane cellen en weefsels, met technologische componenten, zoals geavanceerde chiptechnologie, microfluidica, fotonica, automatisering en AI, vormt hierbij een belangrijk uitgangspunt.

Om de systematische ondervertegenwoordiging van vrouwen in medisch onderzoek tegen te gaan zal er binnen deze call nadrukkelijk aandacht zijn voor de toepasbaarheid van de te ontwikkelen OoC-modellen voor vrouwen. Momenteel is er een tendens om vaker gebruik te maken van mannelijke cellen dan vrouwelijke cellen voor organoids en OoC-modellen<sup>1</sup>. Hoewel geslacht een invloedrijke biologische variabele is, rapporteren veel studies dit geslacht niet of gebruiken uitsluitend mannelijke cellen. Zonder hiervoor te corrigeren wordt deze systematische ondervertegenwoordiging van vrouwen in stand gehouden. Daarom dienen projecten binnen deze call gericht te zijn op het ontwikkelen van OoC-modellen welke aantoonbaar even goed functioneren en representatief zijn voor zowel mannen als vrouwen, of OoC-modellen welke zich richten op specifiek vrouwelijke fysiologie.

Met het zicht op de toekomstige implementatie van OoC-technologie vormt aansluiting bij bestaande internationale standaarden (in ontwikkeling), zoals relevante ISO-normen of kwalificatie methoden<sup>2</sup>, een belangrijk uitgangspunt binnen het OoC-veld. In gevallen waarin dergelijke standaarden nog niet beschikbaar zijn, wordt van consortia verwacht dat zij actief bijdragen aan de ontwikkeling van kwalificatie richtlijnen (incl. Context of use) van hun model (via bijv. NEN en EMA), met het oog op toekomstige implementatie. Een gerichte focus op de vroegtijdige samenwerking met de eindgebruiker (waaronder, maar niet beperkt tot, de farmaceutische bedrijven en CRO's) wordt nadrukkelijk aangemoedigd, aangezien deze sector een sleutelrol speelt in de acceptatie en opschaling van OoC-modellen binnen industriële ontwikkeltrajecten. Binnen het kader van deze call is internationale samenwerking, waar passend en van toegevoegde waarde, mogelijk.

<sup>1</sup> Kouthouridis, S., Robson, E., Hartung, A., Raha, S., & Zhang, B. (2022). Se(XY) matters: The importance of incorporating sex in microphysiological models. *Trends in Biotechnology*, 40(11), 1284–1298.

<sup>2</sup> <https://www.cencenelec.eu/media/publication-july-2024-fg-ooc-roadmap.pdf>

Het indienen van een PPS-subsidieaanvraag binnen de Organ-on-Chip Call bestaat uit de volgende stappen:

- **Stap 1:** Indienen van een vooraanmelding (deadline **vrijdag 24 oktober 2025**, CET 17:00) via [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com)
- **Stap 2:** Indienen volledige aanvraag (deadline **vrijdag 28 november 2025**, CET 17:00) via [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com)

#### Kernvoorwaarden

- Het project heeft als deliverables innovatieve Organ-on-Chip producten welke van maatschappelijke en economische toegevoegde waarde zijn, en bijdragen aan het verdienvermogen van Nederland. Dit wordt gerealiseerd via de doorontwikkeling van bestaande modellen door deze aanzienlijk te verbeteren of combineren.
- Het project hanteert een interdisciplinaire aanpak gericht op integratie van biologische componenten, waaronder humane cellen en weefsels, met technologische componenten, zoals geavanceerde chiptechnologie, microfluidica, fotonica, automatisering en AI.
- Het project richt zich op de ontwikkeling van Organ-on-Chipmodellen die aantoonbaar even goed functioneren voor zowel mannelijke als vrouwelijke fysiologie, of specifiek zijn ontworpen voor vrouwelijke fysiologie. Het model mag niet uitsluitend of voornamelijk representatief zijn voor mannelijke biologische kenmerken.
- De hoofdaanvrager is een Nederlandse onderneming met winstoogmerk of Nederlandse onderzoeksorganisatie.
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie.
- Het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico, en alle consortium partners dragen inhoudelijk bij aan het project.
- Het project duurt **maximaal 3,5 jaar (42 maanden)**.
- Het project vraagt minimaal €500.000,- en maximaal €1.000.000,- PPS-subsidie aan.
- Het project omvat industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of een combinatie daarvan.
- Het onderzoek past binnen de centrale missie en een van de vijf specifieke missies die bijdragen aan de centrale missie zoals beschreven in de [Kennis- en Innovatie Agenda \(KIA\) 2024-2027](#) voor het Maatschappelijk Thema Gezondheid & Zorg.

Alleen projecten die een vooraanmeldingen hebben ingediend mogen een volledige aanvraag indienen binnen deze call. De deadline voor het indienen van een vooraanmelding is **vrijdag 24 oktober 2025**.

De deadline voor het indienen van de PPS-subsidieaanvraag is **vrijdag 28 november 2025 CET 17:00**. Na deze deadline worden de aanvragen behandeld en beoordeeld. Toekenning vindt plaats op basis van de volgende criteria en onderdelen van het aanvraagformulier:

- Passendheid binnen de PPS-Innovatieregeling;
- Wetenschappelijke kwaliteit;
- Economische waarde;
- Haalbaarheid;
- Maatschappelijke impact;
- Toegevoegde waarde aan de strategie van de Topsector LSH;

In aanloop naar de deadline bestaat de mogelijkheid om consortium specifieke vragen te stellen aan het Health~Holland team in een persoonlijke vragensessie. Deze afspraken kunnen tot drie weken voor de deadline van de vooraanmelding, uiterlijk vrijdag 3 oktober, aangevraagd worden door te mailen naar [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com) met als onderwerp: *Verzoek Organ-on-Chip Call aanvraag advies*.

## Inhoudsopgave

<b>1. Samenvatting .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Achtergrondinformatie .....</b>	<b>4</b>
2.1 Achtergrond Topsector LSH .....	4
2.2 Achtergrond Organ-on-Chip en Health~Holland .....	4
2.3 Context TKI-LSH Organ-on-Chip .....	4
2.4 Maatschappelijke thema 'Gezondheid & Zorg' .....	6
2.5 Groeimarkten voor Nederland .....	6
2.6 Nationale Technologie Strategie (NTS) en sleutelmethologieën .....	6
2.7 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties .....	7
2.8 Participatie eindgebruiker .....	8
<b>3. Randvoorwaarden .....</b>	<b>9</b>
3.1 Voorwaarden voor het samenwerkingsproject .....	9
3.2 Samenstelling consortium .....	10
3.3 Beleid intellectueel eigendom .....	10
3.4 Welk bedrag kan aangevraagd worden? .....	11
3.5 Berekenen van de projectkosten .....	12
3.6 Datamanagement .....	13
<b>4. Procedure .....</b>	<b>15</b>
4.1 Aanvraagprocedure .....	15
4.2 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen .....	17
4.3 Beoogd tijdpad .....	17
<b>5. Meer informatie .....</b>	<b>19</b>
5.1 Rekenvoorbeelden .....	19
5.2 Nationale Technologie Strategie: Definities sleuteltechnologieën .....	221
5.3 Downloads .....	23
5.4 Vragen .....	23
5.5 Indiening .....	23
<b>Appendix A: Ondersteuning Technology Readiness Levels in verhouding tot type onderzoek .....</b>	<b>19</b>

## 2. Achtergrondinformatie

### 2.1 Achtergrond Topsector LSH

In 2011 hervormde het toenmalige kabinet het bedrijvenbeleid door middel van de start van het topsectorenbeleid. Het succes van het topsectorenbeleid heeft het kabinet-Rutte III doen besluiten dat de topsectoren als 'middel' dienen te fungeren in het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid. Hierin zijn vier maatschappelijke thema's gedefinieerd en is er oog voor sleuteltechnologieën en sleutel-methodologieën, en het maatschappelijk verdienvermogen. Eén van de maatschappelijke thema's is 'Gezondheid & Zorg'.

Topsector LSH stimuleert en faciliteert publiek-private samenwerking. Interdisciplinaire samenwerking vanuit topwetenschappelijke expertise is immers essentieel om tot maatschappelijk relevante en economisch efficiënte innovaties te komen. Om tegemoet te komen aan de behoeften van de Nederlandse sector voor het verder ontwikkelen van Organ-on-Chip modellen, is de Health~Holland Organ-on-Chip Call 2025 in het leven geroepen. Deze subsidieoproep wordt uitgevoerd door het Topconsortium Kennis en Innovatie (TKI) van de Topsector LSH: TKI-LSH. Het TKI-LSH staat bij de Kamer van Koophandel geregistreerd onder de naam Stichting LSH-TKI, maar is beter bekend als [Health~Holland](#) (branding name).

De regeling valt binnen het kader van de PPS-Innovatieregeling van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat.

### 2.2 Achtergrond Organ-on-Chip en Health~Holland

Organ-on-Chip (OoC) is een veelbelovende technologie met de potentie om substantieel bij te dragen aan mondiale maatschappelijke uitdagingen. De hypothese is dat OoC-technologie de voorspellende waarde van menselijke responsen significant zal verbeteren. De technologie staat op het punt een centrale rol te spelen in de transformatie van de life sciences & health (LSH) sector en zal naar verwachting leiden tot duurzame economische groei. In opdracht van het Ministerie van Economische Zaken is er daarom een strategische samenwerking tussen Health~Holland, de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) en de Nederlandse ambassade in Zwitserland opgezet op het gebied van OoC.

#### Binnen deze samenwerking wordt er gericht gewerkt aan:

- Versnelde innovatie en implementatie van OoC.
- Verbeterde en versnelde preklinische testen die leiden tot kostenreductie van medicijnen en minder dierproeven.
- Grotere effectiviteit van therapieën en verbeterde kwaliteit van leven voor patiënten.
- Economische groei via publiek-private samenwerkingen en internationalisering.
- Geopolitieke versterking van Nederland als voorloper in OoC-technologie (door het creëren van synergie tussen Nederlandse en Zwitserse spelers).

Het uiteindelijke doel van deze samenwerking is het positioneren van Nederland als internationaal **control point** voor OoC-technologie. Door onder andere bilaterale, duurzame samenwerkingen met Zwitserland op te zetten, wordt zowel de internationale concurrentiepositie versterkt, als de toegang tot de Zwitserse en mondiale farmaceutische markt vergroot.

Hoewel deze specifieke PPS-call zich primair richt op het Nederlandse OoC-veld, is samenwerking met Zwitserse of andere buitenlandse partijen, om aansluiting te vinden bij internationale ecosystemen en standaarden mogelijk.

### 2.3 Context TKI-LSH Organ-on-Chip Call

OoC is een geavanceerde technologie waarbij menselijke cellen *in vitro* worden gekweekt op een chip om de structuur en functie van menselijke weefsels en organen op microniveau na te bootsen. Deze chips bevatten bijvoorbeeld microfluidische kanaaltjes waardoor continu celkweekmedium stroomt, wat de bloed- of lymfestroom in het lichaam simuleert en zorgt voor een realistische fysiologische omgeving. De architectuur en materiaalkeuze van de chip maken het mogelijk dat cellen in 3D groeien, waaronder ook meerdere 2D lagen in

verschillende compartimenten, en worden blootgesteld aan mechanische en biologische prikkels die vergelijkbaar zijn met de natuurlijke omstandigheden in het menselijk lichaam (*in vivo*).

OoC-systemen kunnen ook worden uitgerust met aanvullende technieken zoals mechanische stretch, elektrische stimulatie via elektroden, en geïntegreerde sensoren, waarmee celgedrag in real-time gemeten kan worden. Hierdoor biedt OoC een krachtig platform voor het bestuderen van ziektemechanismen, toxiciteit en het testen van nieuwe geneesmiddelen in een mens-specifiek model.

Er is al veel vooruitgang geboekt op het gebied zoals lever-, hart- en bloedvatmodellen, en additionele OoC-systemen zijn volop in ontwikkeling. De verwachting is dat OoC-technologie de voorspellende waarde van menselijke responsen sterk verbetert. Dit leidt naar verwachting tot (1) snellere en efficiëntere preklinische tests met kostenbesparingen, (2) hogere effectiviteit van therapieën (wat zal resulteren in een verbeterde kwaliteit van leven voor patiënten), (3) een aanzienlijke vermindering van dierproeven en (4) economische groei doordat OoC versnelde innovatie en valorisatie van therapieën faciliteert. OoC wordt specifiek genoemd in de Nationale Technologie Strategie als een veelbelovende technologie onder de prioritaire sleuteltechnologie Biomolecular and Cell Technologies.

#### *Standaardisatie en implementatie van Organ-on-Chip*

Ondanks het technologische leiderschap in Nederland blijft de implementatie van OoC in de praktijk achter, mede door het ontbreken van een gezamenlijke strategie om deze effectief en versneld toe te passen. Verschillende initiatieven zijn momenteel gaande voor de standaardisatie en validatie van OoC, waarbij de gezamenlijke totstandkoming van ISO-standaarden, standaard test-sets van referentie-compounds en goedkeuring van de EMA essentieel is. Om deze standaardisatie te realiseren bracht de Focus Group Organ-on-Chip van CEN-CENELEC in 2024 een Europese roadmap uit die de strategische stappen beschrijft naar geharmoniseerde standaarden voor OoC-technologie toegepast te worden<sup>3</sup>. De roadmap biedt een overzicht van bestaande initiatieven (zoals ISO/TC 276, ASTM en NEN) en roept op tot samenwerking tussen industrie, academie, regelgevers en standaardisatie-instellingen. Ook het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) is sinds 2022 bezig met het ontwikkelen van een nationale aanpak voor OoC-standaarden om toe te werken naar formele NEN-specs en pre-normen die als input kunnen dienen voor bredere Europese of ISO-nomen<sup>4</sup>.

Het doel van de Organ-on-Chip Call 2025 is de overgang van bestaande OoC-modellen naar toepassingen in de praktijk te stimuleren. De nadruk ligt daarom op doorontwikkeling (tussen TRL 4 en TRL 7), waarbij standaardisatie en validatie aan de hand van internationale standaarden en toekomstige implementatie (zoals binnen de farmaceutische sector) centraal staan.

#### *Interdisciplinaire aanpak*

OoC-systemen combineren per definitie biologie met technologie. Hierbij vormt de integratie van biologische componenten, waaronder humane cellen en weefsels, met technologische componenten, zoals geavanceerde chiptechnologie, microfluidica, fotonica, automatisering en AI een belangrijk uitgangspunt<sup>5</sup>. Daarnaast hebben OoC-systemen de potentie om in verschillende sectoren naast de *life sciences and health* toegepast te worden, waaronder de voedingssector, cosmeticasector en milieusector. Om deze innovatieve technologie succesvol te ontwikkelen en te implementeren in de verschillende sectoren, is een intensieve interdisciplinaire samenwerking tussen verschillende vakgebieden cruciaal. Dit blijkt in de praktijk echter niet vanzelfsprekend en brengt de nodige uitdagingen met zich mee, met name omdat het spreken van een "gemeenschappelijke taal" vaak al een aanzienlijk obstakel vormt. Desondanks is interdisciplinaire samenwerking onmisbaar om OoC-technologieën effectief naar de markt te brengen. Bovendien is de actieve betrokkenheid van instanties zoals het CBG, de EMA en normalisatie-instituten zoals NEN van groot belang in het streven naar standaardisatie en acceptatie van deze systemen voor preklinische toepassingen<sup>6,7</sup>.

<sup>3</sup> <https://www.cencenelec.eu/media/publication-july-2024-fg-ooc-roadmap.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.nen.nl/nieuws/publicatie-organ-on-chip-roadmap-eerste-stap-op-weg-naar-iso-norm/>

<sup>5</sup> Zhao, Y., Wang, E. Y., Lai, F. B. L., Cheung, K., & Radisic, M. (2023). Organs-on-a-chip: A union of tissue engineering and microfabrication. *Trends in Biotechnology*, 41(3), 410–424. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2022.12.018>

<sup>6</sup> [Oprichting expertgroep Organ-on-Chip](#)

<sup>7</sup> Edwards, M., Blanquie, O., & Ehmann, F. (2025). Insights into new approach methodology innovation: an EMA perspective. *Nature Reviews Drug Discovery*. <https://doi.org/10.1038/d41573-025-00052-8>

### *Gelijkheid vrouwelijke en mannelijke cel-modellen*

Om de systematische ondervertegenwoordiging van vrouwen in medisch onderzoek tegen te gaan is er binnen deze call nadrukkelijk aandacht voor de toepasbaarheid van de te ontwikkelen OoC-modellen voor vrouwen gezondheid. Momenteel is er een tendens om vaker gebruik te maken van mannelijke cellen dan vrouwelijke cellen voor organoids en OoC-modellen<sup>8</sup>. Hoewel geslacht een invloedrijke biologische variabele is, rapporteren veel studies dit geslacht niet of gebruiken uitsluitend mannelijke cellen. Het op deze manier negeren van de biologische verschillen tussen mannen en vrouwen kan leiden tot suboptimale behandelingen en verhoogde risico's voor bepaalde patiëntengroepen. Zonder hiervoor te corrigeren wordt de systematische ondervertegenwoordiging van vrouwen in stand gehouden en heeft dit aanzienlijke implicaties voor de ontwikkeling van therapieën die effectief zijn voor zowel mannen als vrouwen of vrouwspecifiek zijn<sup>9</sup>.

Daarom dienen projecten binnen deze call gericht te zijn op het ontwikkelen van OoC-modellen welke aantoonbaar even goed functioneren en representatief zijn voor zowel mannen als vrouwen, of OoC-modellen welke zich specifiek richten op specifiek vrouwelijke fysiologie. De modellen mogen dus niet uitsluitend of in betere mate representatief zijn voor mannelijke fysiologie, maar moeten zodanig ontworpen en gevalideerd worden dat ook vrouwelijke biologische kenmerken volwaardig worden meegenomen. Dit omvat onder andere aandacht voor sekse-specifieke cellulaire responsen, fysiologische variatie en verschillen in ziekteprocessen, om zo de toepasbaarheid en effectiviteit van het model voor beide seksen te waarborgen.

## **2.4 Maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg'**

Het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg werkt aan zes missies, opgesteld door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De centrale missie en vijf specifieke missies. 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 andere vijf 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. De missies hebben een tijdshorizon tot aan 2040.

De Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027 (KIA)<sup>10</sup> beschrijft hoe technologische innovatie middels publiek-private samenwerking kan bijdragen aan het realiseren van de missies van het maatschappelijke thema Gezondheid & Zorg. Alle PPS-projecten dienen bij te dragen aan het behalen van de centrale missie en tenminste één van de specifieke missies van het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg.

## **2.5 Groeimarkten voor Nederland**

Eind 2023 hebben Dialogic en SEO in opdracht van het ministerie van EZK de [kansrijke groeimarkten](#) voor Nederland in kaart gebracht. Om Nederland een innovatieve, duurzame en sterke economie te geven is het volgens het ministerie van EZK van belang om te investeren in groeimarkten waar Nederland goed in is, en in de toekomst de grootste kansen liggen om het Nederlandse verdienvermogen te versterken. Binnen de LSH-sector worden 'medische technologie' en 'innovatieve en hoogwaardige moleculen in de biotechsector' als kansrijke groeimarkt beschreven.

## **2.6 Nationale Technologie Strategie (NTS) en sleutelmethodologieën**

In de Nationale Technologie Strategie (ministerie van EZ, 2024)<sup>11</sup> 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

<sup>8</sup> Kouthouridis, S., Robson, E., Hartung, A., Raha, S., & Zhang, B. (2022). Se(XY) matters: The importance of incorporating sex in microphysiological models. *Trends in Biotechnology*, 40(11), 1284–1298.

<sup>9</sup> Lee, S.K. (2018). Sex as an important biological variable in biomedical research. *BMB Reports*, 51(4), 167–173 en Westerlind, K.C. (2021). Sex differences in organ-on-a-chip studies. *Trends in Molecular Medicine*. [DOI: 10.1016/j.molmed.2021.07.004]

<sup>10</sup> <https://www.health-holland.com/publications/useful-documents/kia>

<sup>11</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/beleidsnotas/2024/01/19/de-nationale-technologiestrategie>

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;
- Artificial Intelligence and Data Science;

Maar ook de zeven andere sleuteltechnologieën zijn van waarde voor de LSH-sector. Elke ingediende aanvraag dient daarom actief bij te dragen aan het verder ontwikkelen van minimaal één van de tien prioritaire sleuteltechnologieën uit de Nationale Technologie Strategie. De overige zeven sleuteltechnologieën zijn als volgt:

- Optical systems and integrated photonics;
- Quantum technologies;
- Process technology, including process intensification;
- Mechatronics and optomechatronics;
- Energy materials;
- Semiconductor technologies;
- Cybersecurity technologies;

## 2.7 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~Holland en Health Innovation Netherlands*

Health~Holland acht het van essentieel belang om al in de R&D-fase de werkelijke impact en mogelijkheden voor implementatie van MedTech innovaties te analyseren. Het maken van een dergelijke analyse is echter complex en kent veel betrokken stakeholders. Health~Holland werkt daarom nauw samen 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 de Organ-on-Chip call ronde 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 [intake formulier](#) 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 Health~Holland projectaanvraag), 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 op het aanvraagformulier van de Organ-on-Chip call (onderdeel *A.14 Innovation guidance*). Daarnaast mag er door de IP-houdende partij een geormerkt budget van €32.275 (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).

## **2.8 Participatie eindgebruiker**

Health~Holland stimuleert gelijkwaardige samenwerking met de eindgebruikers. Voor OoC-technologie zijn dit bijvoorbeeld CRO's, biotechnologie- en farmaceutische bedrijven. Daarom is het belangrijk dat tijdens het project gelijkwaardige co-creatie plaatsvindt. Optimale co-creatie vindt plaats wanneer een veilige samenwerking met de eindgebruiker wordt gerealiseerd waarin deze in staat is om open, creatief en oplossingsgericht bij te dragen aan het project. Om gelijkwaardige samenwerking met eindgebruikers te stimuleren zijn er specifieke vragen opgenomen omtrent de participatie van de eindgebruikers in het aanvraagformulier (onderdeel *C.1 Societal Context* en *C.2 Participation of the end-user in development process*).

### 3. Randvoorwaarden

#### 3.1 Voorwaarden voor het samenwerkingsproject

De aanvraag dient te voldoen aan een aantal voorwaarden. Hieronder vindt u de voorwaarden voor het samenwerkingsproject specifiek voor deze Organ-on-Chip call:

- Het project heeft als deliverables innovatieve Organ-on-Chip producten welke van maatschappelijke en economische toegevoegde waarde zijn, en bijdragen aan het verdienvermogen van Nederland. Dit wordt gerealiseerd door de doorontwikkeling van bestaande modellen door deze aanzienlijk te verbeteren of combineren.
- Het project hanteert een interdisciplinaire aanpak gericht op integratie van biologische componenten, waaronder humane cellen en weefsels, met technologische componenten, zoals geavanceerde chiptechnologie, microfluidica, fotonica, automatisering en AI.
- De hoofdaanvrager is een Nederlandse onderneming met winstoogmerk of Nederlandse onderzoeksorganisatie.
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie<sup>12</sup>. Het is voor Buitenlandse ondernemingen en onderzoeksorganisaties mogelijk om deel te nemen aan het consortium, zolang de resultaten van het onderzoeksproject ten goede komen aan de Nederlandse kennisinfrastructuur en economie.
- Het project omvat industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of een combinatie daarvan<sup>13</sup> met een TRL-niveau van 4 t/m 7. Een omschrijving van de typen onderzoek is beschreven in Appendix D van het aanvraagformulier, een koppeling met de TRL-niveaus in Appendix A van dit document.
- Het project richt zich op de ontwikkeling van Organ-on-Chipmodellen die aantoonbaar even goed functioneren voor zowel mannelijke als vrouwelijke fysiologie, of specifiek zijn ontworpen voor vrouwelijke fysiologie. Het model mag niet uitsluitend of voornamelijk representatief zijn voor mannelijke biologische kenmerken.
- Het project draagt bij aan een of meer van de 10 prioritaire sleuteltechnologieën uit de Nationale Technologie Strategie (zie ook sectie 2.6 of 5.2 van dit document of Appendix F van het aanvraagformulier voor meer informatie)<sup>14</sup>.
- Het project start tussen 1 april en 1 augustus 2026.
- Het project duurt **maximaal 3.5 jaar (42 maanden)**.
- Het project vraagt minimaal €500.000,- en maximaal €1.000.000,- PPS-subsidie aan.
- Er is gebruik gemaakt van de versies van het aanvraagformulier, budgetformulier en consortium agreement specifiek voor de Organ-on-Chip Call. Verouderde of andere versies van deze documenten worden niet geaccepteerd.

Daarnaast gelden de volgende algemene randvoorwaarden voor het PPS-project:

- Er is sprake van een daadwerkelijke samenwerking<sup>15</sup>. Dit betekent o.a. dat het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico, en dat alle consortium partners inhoudelijk bijdragen aan het project.
- Het project draagt hoofdzakelijk bij aan het behalen van de centrale missie en minimaal één van de vijf specifieke missies binnen het maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg', zoals beschreven in de KIA 2024-2027 Gezondheid en Zorg.
- Het project sluit goed aan bij een of meer van de gedefinieerde Groeimarkten<sup>16</sup>. Specifieke Groeimarkten van aandacht zijn:

<sup>12</sup> Definitie onderzoeksorganisatie volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie \(O&O&I\)](#) (Hoofdstuk 1.3, artikel 16.ff).

Voor meer informatie: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/subsidiespelregels/ezk/onderzoeksorganisatie>

<sup>13</sup> In het geval van klinisch geneesmiddelenonderzoek, wordt preklinisch onderzoek in dieren tot industrieel onderzoek gerekend. De klinische fasen 1 t/m 2 vallen in principe onder experimentele ontwikkeling. Fase 3 (en verder) klinische studies worden gezien als concurrentiële ontwikkeling en vallen daarmee buiten de kaders van de PPS-Innovatieregeling

<sup>14</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/beleidsnotas/2024/01/19/de-nationale-technologiestrategie>

<sup>15</sup> Definitie daadwerkelijke samenwerking volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#): (Hoofdstuk 1.3, artikel 16.h).

Voor meer informatie: <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/pps-innovatie/definities>

<sup>16</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/12/05/dialogic-seo-groeimarkten-voor-nederland>

- Medische technologie;
- Innovatieve en hoogwaardige moleculen in de Biotechsector.
- Alle consortium partners dienen *in kind* bij te dragen. Dit betekent o.a. dat alle consortium partners in ieder geval loonkosten maken en een *in kind* bijdrage leveren; deze kosten en bijdrage dienen ook zichtbaar zijn in het budgetformulier (Excel).
- 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 consortium partner te bekostigen.
- Het aanwenden van PPS-subsidie en het leveren van een *in cash* bijdrage door dezelfde partij is niet toegestaan.
- Consortium partners mogen elkaar binnen het project niet inhuren of vergoeden voor diensten of producten. Derhalve mogen consortium partners geen facturen naar elkaar sturen. Derde partijen mogen wel ingehuurd worden voor diensten, zij zijn dan geen consortium partner.
- Het is in principe aan de onderneming(en), en andere partijen die geen PPS-subsidie kunnen aanwenden, zelf hoe zij hun eigen bijdrage financieren. Creatieve constructies en oneigenlijk gebruik van PPS-subsidies zijn niet toegestaan.
- Indien het consortium voor het ingediende project andere publieke subsidies, bijvoorbeeld van NWO, ZonMw, TNO, SIA of Health~Holland heeft of zal ontvangen, is de regeling betreffende cumulatie van verschillende subsidies van toepassing<sup>17</sup>.

### 3.2 Samenstelling consortium

De PPS-subsidie aanvragers stellen een consortium samen waarbij onderzoeksorganisaties en 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. Alle consortium partners dragen financieel en inhoudelijk gelijkwaardig bij aan het project.

Het consortium levert een projectcoördinator/penvoerder (tevens hoofdaanvrager), die gedurende de gehele procedure de contactpersoon van Health~Holland zal zijn. De hoofdaanvrager kan een Nederlands bedrijf of Nederlandse onderzoeksorganisatie zijn. Elke andere partij binnen het consortium is medeaanvrager. De regeling staat open zowel onderzoeksorganisaties, ondernemingen met winst oogmerk of overige private of publieke partijen als medeaanvrager. Het is mogelijk dat er meerdere bedrijven, onderzoeksorganisaties en aanvullende partijen zijn aangesloten bij het consortium.

Ook buitenlandse ondernemingen en onderzoeksorganisaties kunnen deelnemen aan het consortium, zolang de resultaten van het onderzoeksproject ten goede komen aan de Nederlandse kennisinfrastructuur en economie. Daarbij is het van belang dat de internationale samenwerking een duidelijke meerwaarde heeft. Ter illustratie: wanneer een buitenlandse partij betrokken is, moet het duidelijk naar voren komen waarom de benodigde kennis en expertise niet binnen Nederland beschikbaar is.

### 3.3 Beleid intellectueel eigendom

Het consortium dient duidelijke afspraken te maken over het intellectuele eigendom (IP) dat voortkomt uit de producten en diensten die binnen het project ontwikkeld worden. Deze afspraken moeten schriftelijk worden vastgelegd in het consortium agreement. Hierbij dient men zich te houden aan de bepalingen uit de [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#) (specifiek artikel 2.2.2.) en de PPS-Innovatieregeling ([Staatscourant 20 oktober 2023, 28651](#)). Health~Holland stelt hiervoor een model consortium agreement beschikbaar, waarin het consortium gebruik kan maken van de volgende opties:

#### Optie A: Verdeling van intellectuele eigendomsrechten op basis van bijdrage

Bij deze optie worden de IP-rechten die voortvloeien uit het project ("Foreground") proportioneel verdeeld onder de consortiumleden op basis van:

- De inhoudelijke bijdrage van elke partner (bijvoorbeeld wie welk werkpakket uitvoert);
- De financiële bijdrage van elke partner.

<sup>17</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](#).

Het consortium kan hieraan voldoen door artikel 8.4 van het consortium agreement te volgen. Daarbij dient:

- Een duidelijke toelichting gegeven te worden op de rollen, activiteiten en ingebrachte middelen van elke partner, zodat de verdeling van de Foreground aantoonbaar proportioneel is;
- Indien van toepassing, een parallel research agreement te worden opgesteld conform artikel 8.10 van het consortium agreement.

#### **Optie B: Marktconforme vergoeding voor intellectuele eigendomsrechten**

Bij deze optie kunnen deelnemende ondernemingen binnen het consortium de Foreground overnemen van onderzoeksorganisaties tegen een marktconforme vergoeding (verminderd met reeds gedane investeringen). Resultaten waaraan geen intellectuele eigendomsrechten verbonden zijn, dienen breed verspreid te kunnen worden. Artikel 8.6, 8.7 en 8.8 van het consortium agreement regelen daarbij het recht van ondernemingen om gebruik te maken van een optierecht voor:

- Het verkrijgen van een licentie op Foreground in bezit van onderzoeksorganisaties;
- Het verkrijgen van eigendom van Foreground wanneer de oorspronkelijke toekenning niet in verhouding staat tot hun geleverde bijdrage aan het project.

Het model consortium agreement specifiek voor de Organ-on-Chip Call is beschikbaar via de website. Indien het consortium gebruik maakt van een reeds bestaand agreement, of een parallel research agreement opstelt voor dit specifieke project, dient deze overeenkomst uiterlijk op 28 november 2025 te worden meegestuurd met de volledige aanvraag.

**NB: Gebruik maken van het model consortium agreement beschikbaar gesteld voor de Organ-on-Chip Call is verplicht. Alleen minimale modificaties mogen worden toegepast in dit template agreement. Eventuele modificaties in het model dienen middels 'track changes' direct herkenbaar te zijn voor Health~Holland.**

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

Binnen deze call kan financiering (PPS-subsidie) aangevraagd worden door Nederlandse onderzoeksorganisaties en Nederlandse MKB's. Andere partijen zijn welkom om deel te nemen aan consortia, maar hun kosten kunnen niet worden gefinancierd middels PPS-subsidie. Per project dient in totaal minimaal €500.000,- en maximaal €1.000.000,- PPS-subsidie aangevraagd worden. Hieronder worden per type organisatie de voorwaarden voor het gebruik van PPS-subsidie uiteengezet.

#### *Nederlandse onderzoeksorganisaties*

Nederlandse onderzoeksorganisaties, zoals universiteiten, UMC's, hogescholen, TO2's, KNAW-instituten en andere organisaties die voldoen aan de definitie van onderzoeksorganisatie, mogen voor industrieel onderzoek maximaal 70% van hun **eigen kosten**<sup>18</sup> financieren met PPS-subsidie. Onderzoeksorganisaties mogen voor experimentele ontwikkeling maximaal 60% van hun **eigen kosten** financieren met PPS-subsidie.

#### *Nederlands MKB*

Nederlandse MKB's (zowel ondernemingen met als zonder winsttoogmerk<sup>19</sup>) mogen voor industrieel onderzoek maximaal 60% van hun **eigen kosten** financieren met PPS-subsidie. Nederlandse MKB's mogen voor experimentele ontwikkeling maximaal 40% van hun **eigen kosten** financieren met PPS-subsidie. Indien een Nederlands MKB PPS-subsidie wil aanwenden, dan dienen zij een ['verklaring geen onderneming in moeilijkheden'](#) aan te leveren bij indiening van de aanvraag.

#### *Andere partijen*

Nederlandse grote bedrijven, Nederlandse Ondernemingen in Moeilijkheden (OIM)<sup>20</sup>, Nederlandse overige partijen en alle buitenlandse partijen mogen geen PPS-subsidie aanwenden.

<sup>18</sup> Alle gemaakte subsidiabele kosten van de betreffende partner, behalve eventuele *in cash* bijdragen.

<sup>19</sup> Iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent. Zie ook Appendix A: *Definition of enterprise* in het aanvraagformulier.

<sup>20</sup> Voor de definitie van onderneming in moeilijkheden is aangesloten bij de definitie zoals opgenomen in de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (EG) nr. 651/2014, Pb L187/1 (hierna AGVV).

In tabel 1.A staan deze maxima nogmaals aangeduid. Een project kan bestaan uit een combinatie van de twee typen onderzoek. Health~Holland stimuleert consortia 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. 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	Industrieel onderzoek	Experimentele ontwikkeling	Aanvullende informatie
Nederlandse onderzoeksorganisaties	70%	60%	
Nederlands MKB	60%	40%	Verklaring 'geen onderneming in Moeilijkheden' vereist
Grote bedrijven, OIM, Nederlandse overige partijen en buitenlandse 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	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.*

### 3.5 Berekenen van de projectkosten

*Subsidiabele kosten*

Alleen kosten die direct gerelateerd zijn aan de R&D activiteiten binnen het project (subsidiabele kosten) kunnen op het budgetformulier worden opgevoerd. Voorbeelden hiervan zijn: wetenschappelijk personeel, technici, ondersteunend personeel, verbruiksartikelen en het gebruik van speciaal voor het project benodigde apparatuur (volgens standaard afschrijvingssystematiek). Bij het opvoeren van de kosten voor verbruiksartikelen dient de historische kostprijs te worden gehanteerd. Het opvoeren van commerciële tarieven 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](#).

Partijen die PPS-subsidie aanwenden zijn verplicht gebruik te maken van één van de loonkostensystematieken die het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#) voorschrijft. Partijen die geen PPS-subsidie aanwenden, zijn niet verplicht gebruik te maken van één van de loonkostensystematieken die het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#) voorschrijft. Deze partijen 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 dienen deze partijen te kiezen voor 'vastuurtarief' en het standaard uurtarief van €60,- aan te passen naar een voor hen gebruikelijk en controleerbaar uurtarief. Detachering van personeel valt onder "kosten aan derden".

#### *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 (kosten voor octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen zijn wel subsidiabel);
- Accountantscontrole;
- Benchfee (let op: materiaalkosten zijn wel subsidiabel);
- Binnenlandse reizen;
- Ondersteunend personeel, niet direct gerelateerd aan de inhoudelijke R&D activiteiten, zoals: projectcontroller, business developer, administratief medewerker;
- Opstellen van een business case;
- Kosten gerelateerd aan implementatie van de ontwikkelde innovatie;
- Uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek (*Health Technology Assessment*, HTA);
- Overhead;
- Niet-wetenschappelijke disseminatie. Wetenschappelijke disseminatie, waaronder het bezoeken van een wetenschappelijk congres of het publiceren van een wetenschappelijk artikel, is wel subsidiabel;
- Projectmanagementtaken, niet direct gerelateerd aan de inhoudelijke R&D activiteiten, zoals: escalatie naar een stuurgroep, het opstellen van een risicomanagementmodel, het opstellen van rapportages om aan subsidieverplichtingen te voldoen, administratieve verantwoording. 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.

#### *Aan derden verschuldigde kosten*

Indien een deel van de activiteiten worden uitbesteed, kunnen deze aan derden verschuldigde kosten aan het project worden toegekend en op het budgetformulier worden opgevoerd. 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 en worden meegenomen in de beoordeling van de evaluatiecommissie.

#### *Subsidiestapelings*

Indien het consortium voor het ingediende project reeds andere publieke subsidies ontvangt of zal ontvangen – bijvoorbeeld van NWO, ZonMw, TNO, SIA, Health~Holland of andere Topsectoren – is de regeling inzake cumulatie van steunmaatregelen van toepassing. Deze is vastgelegd in paragraaf 2, artikel 6 van het *Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies*. De maximale toegestane steun bij inzet van PPS-subsidie is bepaald in artikel 3.2 van de *Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies*. Bij het combineren van verschillende subsidies moet er dus altijd op worden gelet dat de toegestane steungrenzen niet worden overschreden. Indien er andere middelen zijn aangevraagd of toegekend over dezelfde activiteiten als binnen de Organ-on-Chip aanvraag, dient dit te worden beschreven onder vraag A.15 van het aanvraagformulier.

#### *Instructies Budgetformulier*

Binnen de **Organ-on-Chip** 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).

### **3.6 Datamanagement**

#### *Open access*

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 onmiddellijk (op het moment van publicatie) wereldwijd vrij toegankelijk te zijn (open access). Via de website <http://www.openaccess.nl/nl/node/644> kunt u controleren of uw organisatie afspraken heeft gemaakt met traditionele uitgevers rond open access. 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 in 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*

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

## 4. Procedure

Voor deze subsidie-oproep zal de aanvraagprocedure uit twee stappen bestaan, een verplichte vooraanmelding en de indiening van een volledige aanvraag.

**Stap 1:** Verplichte vooraanmelding programma-aanvraag.

**Stap 2:** Indiening volledige programma-aanvraag op uitnodiging.

### 4.1 Aanvraagprocedure

#### 4.1.1 Verplichte vooraanmelding – deadline **24 oktober 2025**, CET 17:00

De deadline voor het indienen van een vooraanmelding voor een aanvraag is **vrijdag 24 oktober 2025 CET 17:00 uur**. Vooraanmeldingen kunnen worden ingediend via [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com). De vooraanmelding dient enkel ter inventarisatie en zal niet inhoudelijk worden beoordeeld. Er zal enkel een controle op volledigheid van de aanmelding (samenstelling consortium en aangevraagde PPS-subsidie) plaatsvinden.

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

#### 4.1.2 Indiening aanvraag – deadline **28 november 2025**, CET 17:00

De deadline voor het indienen van een volledige aanvraag (na vooraanmelding) is **vrijdag 28 november 2025, CET 17:00 uur**. Uitsluitend aanvragen van PPS-subsidie op het TKI-LSH Organ-on-Chip Call aanvraagformulier worden in behandeling genomen. Dit formulier en alle overige relevante documentatie zijn te verkrijgen via onze [website](#). Naast het invullen van het aanvraagformulier dient de projectcoördinator/penvoerder minimaal de volgende bijlagen mee te sturen:

*Let op: verouderde versies van onderstaande documenten worden niet in behandeling genomen.*

- Gespecificeerde begroting.
- Steunbrieven (letters of commitment) waarin per deelnemer de toezegging van de cofinanciering en de hoogte van de in kind en/of in cash bijdrage door de partijen worden bevestigd, ondertekend door een hiertoe bevoegd persoon. Alleen de hoofdaanvrager hoeft geen steunbrief aan te leveren. Intentiebrieven worden niet geaccepteerd.
- Consortium agreement. Dit dient een ongetekende conceptversie te zijn, een leeg format is niet voldoende. Het consortium is verplicht gebruik te maken van het door Health~Holland beschikbaar gestelde model consortium agreement<sup>21</sup>. Er mogen aan dit model alleen niet-essentiële wijzigingen en wijzigingen welke niet in strijd zijn met de kaderregeling worden gemaakt. Bij twijfel over wijzigingen dient het consortium een expert in te schakelen: bijv. de technology transfer office (TTO) van de onderzoeksorganisatie of een jurist. Indien het project wordt gehonoreerd dient de penvoerder **uiterlijk 6 weken na ontvangst van de honoreringsbrief** een door alle partners overeengekomen ongetekend finaal consortium agreement bij Health~Holland aan te leveren ter controle. Na akkoord krijgt het consortium twee weken de tijd om het agreement te ondertekenen.
- Een getekende 'Verklaring geen onderneming in moeilijkheden' voor alle Nederlandse MKB's die PPS-subsidie aanwenden binnen het project. Het template is te downloaden via de [website](#) van het RVO.

#### 4.1.3 Ontvankelijkheid aanvraag

Na ontvangst van de volledige aanvraag zal deze binnen twee werkdagen worden gecontroleerd op ontvankelijkheid door Health~Holland. Bij deze ontvankelijkheidscontrole zal worden gekeken of de aanvraag voldoet aan de randvoorwaarden volgens Appendix I van het aanvraagformulier. Indien de aanvraag niet compleet is krijgt het consortium één werkdag de tijd om de benodigde aanpassingen te maken en de gevraagde informatie aan te leveren. Indien de aanvraag niet ontvankelijk blijkt, zal dit binnen twee werkdagen naar de aanvragers worden gecommuniceerd.

#### 4.1.4 Beoordeling van PPS-subsidie aanvragen

Ontvankelijke aanvragen worden door Health~Holland getoetst aan de voorwaarden zoals gesteld onder *punt 3. Randvoorwaarden*. Voorstellen die aan deze voorwaarden voldoen worden daarnaast door een deskundige en

---

<sup>21</sup> Indien er sprake is van een al bestaand consortium agreement dient contact opgenomen te worden met Health~Holland.

onafhankelijke evaluatiecommissie inhoudelijk beoordeeld. De evaluatiecommissie kan, indien gewenst, een of meerdere onafhankelijke referenten inschakelen. Zowel de evaluatiecommissieleden als referenten dienen eerst een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen alvorens zij een PPS-subsidie aanvraag mogen beoordelen.

De evaluatiecommissie geeft aan het bestuur van Health~Holland een advies over de passendheid van de aanvraag binnen de PPS-Innovatieregeling. De aanvraag wordt hierbij beoordeeld op:

- Passendheid binnen de PPS-Innovatieregeling
- Wetenschappelijke kwaliteit
- Haalbaarheid
- Economische waarde
- Maatschappelijke impact,

Hierbij wegen alle criteria evenredig mee in de beoordeling. Alleen de meest relevante en meest kansrijke aanvragen zullen gehonoreerd worden.

Het bestuur oordeelt uiteindelijk over het al dan niet honoreren van de aanvraag en de hoogte van de PPS-subsidie voor het betreffende samenwerkingsproject. De aanvrager ontvangt het besluit per brief uiterlijk 1 maart 2026.

*NB. Waar nodig en gewenst, kunnen de aanvragers Health~Holland verzoeken een non-disclosure agreement te ondertekenen.*

#### *4.1.5. Inhoudelijke criteria*

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

##### *1. Wetenschappelijke kwaliteit*

- a) Het onderzoek is helder beschreven en de doelen van het project zijn duidelijk.
- b) Het project is vernieuwend en levert nieuwe inzichten op die leiden tot aanmerkelijke verbeteringen van een OoC-product (TRL 4-7). Hierbij onderscheid het OoC-product zich aantoonbaar van al bestaande OoC-producten.
- c) Het plan van aanpak is in voldoende detail uitgewerkt, inclusief tijdsschema, milestones en deliverables. De werkpakketten zijn onderling duidelijk verbonden en goed afgestemd op elkaar.
- d) Het is duidelijk wanneer het project als 'succesvol' kan worden bestempeld en welke criteria hierbij worden gehanteerd.

##### *2. Haalbaarheid*

- a) De risico's van het project zijn goed ingeschat en er is adequaat nagedacht over hoe er wordt omgegaan met deze risico's.
- b) De beoogde methoden, met betrekking tot de haalbaarheid, zijn juist gekozen en onderbouwd.
- c) De tijdsplanning van het project is realistisch en houdt rekening met mogelijke iteraties en aanpassingen op basis van tussentijdse bevindingen.
- d) Het OoC-model is zodanig ontworpen dat het toepasbaar is op zowel mannelijke als vrouwelijke fysiologie of specifiek vrouwelijk fysiologie. Sekseverschillen zijn expliciet meegenomen in ontwerp, uitvoering en validatie, met aandacht voor bekende technische uitdagingen bij o.a. vrouwelijke hiPSC-lijnen.
- e) Het budget van het project is realistisch (o.a. aantal manuren per organisatie, realistische kosten voor materiaal en apparatuur en realistische "aan derden verschuldigde kosten").
- f) Het consortium beschikt over de juiste interdisciplinaire expertise, netwerk, mankracht, faciliteiten en middelen om het project tot een goed resultaat te laten komen.
- g) Er is sprake van een gelijkwaardige samenwerking. De verschillende rollen van de consortiumpartners zijn complementair en duidelijk beschreven.

3. *Economische waarde*
  - a) De economische waarde van het project voor Nederland, net als het belang van het project om deze economische waarde te realiseren zijn duidelijk beschreven.
  - b) De markt is correct geadresseerd ten aanzien van grootte, toegang, risico's en concurrenten.
  - c) De waarde creatie voor iedere partner en het volledige project is duidelijk omschreven.
  - d) De concurrentievoordelen van het project zijn duidelijk omschreven.
  - e) De stappen voor het verder ontwikkelen richting marktintroductie (TRL 9) zijn afdoende en realistisch omschreven, met daarbij aansluiting bij de OoC-standaarden in ontwikkeling.
4. *Maatschappelijke impact*
  - a) Het project komt tegemoet aan de maatschappelijke behoeften voor Nederland en het maatschappelijk belang voor Nederland wordt goed onderbouwd.
  - b) De eindgebruiker van de innovatie is concreet beschreven en deze eindgebruiker wordt voldoende betrokken bij de opzet en het verloop van het project.
  - c) De doelgroep van de innovatie is concreet beschreven en deze doelgroep wordt voldoende betrokken bij verloop van het project.
  - d) De geplande activiteiten om de resultaten voor disseminatie zijn goed doordacht en beschreven.
  - e) Het project sluit goed aan bij de Kennis en Innovatieagenda 2024-2027 Gezondheid en Zorg.

## 4.2 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen

### 4.2.1. Na honorering van een PPS-subsidie aanvraag

- Uiterlijk **zes weken na ontvangst van de honoreringsbrief** dient de projectcoördinator/penvoerder een door alle partners overeengekomen ongetekend finaal consortium agreement bij Health~Holland aan te leveren ter controle.
- Na goedkeuring van het consortium agreement door Health~Holland 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 Health~Holland een uitvoeringsovereenkomst (PPP Subsidy Agreement) op. Het PPP Subsidy Agreement is een contract tussen Health~Holland en alle consortium partners waarin o.a. de rechten/plichten en de bijdragen van de verschillende partners zijn vastgelegd. Dit agreement wordt door Health~Holland opgesteld en dient binnen vier weken door alle partners getekend te worden.
- Tezamen met de getekende versie van het PPP Subsidy Agreement dient een datamanagementplan te worden aangeleverd. Health~Holland beoordeelt het plan zo snel mogelijk.
- Health~Holland publiceert op de projectenpagina van haar website (<http://www.health-holland.com/project>) informatie van alle gehonoreerde projecten. Tezamen met de getekende versie van het PPP Subsidy Agreement dient ook een ingevuld projectprofiel van het project volgens het format van Health~Holland te worden aangeleverd.

Wanneer Health~Holland het getekende PPP Subsidy Agreement, het datamanagementplan en het projectprofiel ten behoeve van de Health~Holland projectenpagina heeft ontvangen en goedgekeurd, kan het eerste voorschot PPS-subsidie worden 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/penvoerder werkzaam is; de projectcoördinator/penvoerder is verantwoordelijk voor eventuele financiële onderverdeling naar de overige consortium partners en collectieve verantwoording van het gebruik van de financiën.

### 4.2.2 Gedurende de looptijd van een project

- 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 het

topsectorenbeleid op het deel dat de TKI's uitvoeren middels de PPS-innovatieregeling. Dit formulier zal vooraf door Health~Holland worden ingevuld en dient gecontroleerd en aangevuld te worden door het consortium (gerealiseerde kosten over het voorafgaande kalenderjaar). Dit kan aan wijzigingen onderhevig zijn.

- Binnen zes weken na ieder projectjaar dient de projectcoördinator/penvoerder een voortgangsrapportage aan te leveren. Het format hiervan zal worden aangeleverd door Health~Holland. Indien het project minder dan 18 maanden duurt, is alleen een eindrapportage vereist.
- Het consortium is verplicht om ieder jaar een stuurgroepbijeenkomst te houden. De penvoerder is verplicht om Health~Holland hiervan op de hoogte te stellen zodat de aangewezen Health~Holland accounthouder van het project de bijeenkomsten kan bijwonen. De stuurgroepbijeenkomsten halverwege en aan het einde van de looptijd van het project kunnen eventueel ook bijgewoond worden door een afgevaardigde van de evaluatiecommissie en dienen gekoppeld te worden aan een voortgangs- of eindrapportage.

#### 4.2.3 Na de einddatum van een project

Binnen acht weken na de einddatum van het project dient de projectcoördinator/penvoerder de volgende documenten aan Health~Holland te overleggen. Alle formats worden twee maanden voor het einde van het project verstrekt door Health~Holland:

- Een inhoudelijke eindrapportage.
- Een Excel overzicht voor de financiële rapportage en output.
- Indien een consortium partner geen of minder dan €125.000 aan PPS-subsidie heeft aangewend, dient een bestuursverklaring te worden afgegeven m.b.t. de totale projectkosten van die consortium partner. Deze dient aangevuld te worden met een KvK-uittreksel of ander officieel bewijs van tekenbevoegdheid.
- Indien een consortium partner €125.000 of meer aan PPS-subsidie heeft aangewend, dient een controleverklaring te worden afgegeven m.b.t. de totale projectkosten van die consortium partner.
- Een bijgewerkt projectprofiel inclusief de resultaten van het afgeronde project.

De laatste PPS-subsidie betaling zal plaatsvinden wanneer bovenstaande documenten<sup>22</sup> zijn ontvangen en goedgekeurd door Health~Holland.

### 4.3 Beoogd tijdpad

Publicatie Organ-on-Chip call	Donderdag 26 juni 2025
Deadline <b>verplichte vooraanmelding</b>	<b>Vrijdag 24 oktober 2025, CET 17:00</b>
Deadline <b>indienen volledige aanvraag</b>	<b>Vrijdag 28 november 2025, CET 17:00</b>
Controle op ontvankelijkheid	Binnen 2 werkdagen na ontvangst van de aanvraag
Beoordeling door Evaluatiecommissie en door Health~Holland	November 2025 – Februari 2026
Besluit bestuur	Februari 2026
Honorerings- of afwijzingsbrief	Uiterlijk 1 maart 2026
Aanleveren finaal ongetekend Consortium Agreement	Binnen zes weken na ontvangst honoreringsbrief
Aanleveren getekend Consortium Agreement	Twee weken na goedkeuring finale versie door Health~Holland
Aanleveren getekend PPP Subsidy Agreement	Binnen 4 weken na ontvangst PPP Subsidy Agreement
Uiterlijke startdatum project	1 augustus 2026

*Let op: dit schema kan aan veranderingen onderhevig zijn.*

<sup>22</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 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 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 zijn 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 de MKB-partij, waarbij beide partijen hun maximale toegestane bedrag aan 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	€ 250.000
Groot Bedrijf Z	€ 200.000
Ziekenhuis A	€ 50.000
<b>Totaal</b>	<b>€ 1.000.000</b>

Partijen	Max. % PPS-subsidie*	Max. € PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	70%	€ 350.000
MKB Y	60%	€ 150.000
Groot Bedrijf Z	0%	€ 0
Ziekenhuis A	0%	€ 0
<b>Totaal</b>	<b>50%</b>	<b>€ 500.000</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) - €500.000 (max. PPS-subsidie) - €250.000 (min. bijdragen)</b>	<b>€ 250.000</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	€ 250.000	€ 100.000	€ 0	€ 150.000
Groot Bedrijf Z	€ 200.000	€ 150.000	€ 50.000	€ 0
Ziekenhuis A	€ 50.000	€ 25.000	(€ 25.000)*	€ 0
<b>Totaal</b>	<b>€ 1.000.000</b>	<b>€ 510.000</b>	<b>€ 50.000</b>	<b>€ 500.000</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 Nationale Technologie Strategie: Definities sleuteltechnologieën<sup>23</sup>

Sleuteltechnologie	Definitie (NTS)
<b>Biomolecular &amp; cell technologies</b>	<i>Biomolecular and cell technologies</i> vallen binnen het bredere veld van biotechnologie, maar de focus ligt hierbij op moleculen en cellen. Deze sleuteltechnologie omvat het in kaart brengen, meten en gebruiken van moleculen zoals DNA, RNA, en eiwitten/metabolieten. Deeltechnologieën hiervan zijn omics, gene editing, stamceltechnologie en synthetische celtechnologie.
<b>Imaging Technology</b>	<i>Imaging technologies</i> houdt zich bezig met het genereren, verzamelen, dupliceren, analyseren, wijzigen en visualiseren van beelden (optisch en niet-optisch). Het betreft de integrale keten van beeldvorming, waarvoor zowel hardware als software nodig is. Ze worden breed toegepast in de medische sector, halfgeleider-industrie, veiligheidsdomein, de landbouw, industrie, verkeer en ruimtevaart.
<b>Artificial Intelligence &amp; Data</b>	<i>Artificial Intelligence (AI)</i> is een systeemtechnologie die erop gericht is om gedrag door machines te realiseren dat lijkt op natuurlijke intelligentie.  <i>Data science, data analytics and data spaces</i> betreft alle aspecten van het verzamelen, beheren, ontsluiten, delen, verwerken en analyseren van data middels dataverwerkingstechnologieën om waarde te creëren.
<b>Optical Systems &amp; integrated photonics</b>	<i>Optical systems</i> zijn geconstrueerde systemen om licht te breken, te weerkaatsen of te manipuleren om bepaalde optische functies te vervullen. Zo is bijvoorbeeld communicatie mogelijk met fotonen als informatiedrager. <i>Geïntegreerde fotonica</i> is de technologie die verschillende fotonische functies (genereren, moduleren, detecteren, etc.) integreert in één functionele fotonische chip.
<b>Mechatronics &amp; optomechanics</b>	<i>Mechatronica</i> betreft het integraal ontwerpen van mechanische systemen en bijbehorende besturings- en regelsystemen en combineert werktuigbouw, natuurkunde, elektrotechniek en ICT. <i>Optomechanica</i> behelst de integratie van optische technologie in mechatronische systemen. Optomechanische systemen spelen een belangrijke rol in de productie van halfgeleiders, wetenschappelijke instrumenten, 3D printen, medische apparatuur, ruimtevaart en robotica.
<b>Semiconductor technologies (Microelectronics)</b>	<i>Semiconductor technologies</i> betreft halfgeleidercomponenten en/of sterk geminiaturiseerde elektronische subsystemen en de integratie daarvan in grotere producten en systemen. Zij omvatten fabricage, het ontwerp, de verpakking en het testen van halfgeleidercomponenten tot systemen op microschaal die meerdere functies op een chip integreren en de ontwikkeling en bouw van de machines daarvoor.
<b>Quantum technologies</b>	<i>Kwantumtechnologieën</i> maken gebruik van het duale karakter van de kleinste deeltjes die we kennen, zoals fotonen, atomen en elektronen, maar ook van vergelijkbare systemen die kwantumeigenschappen vertonen. Zij maken de quantum computer, quantum communication en quantum sensing mogelijk, waarmee oplossingen voor complexe vraagstukken gevonden kunnen worden.
<b>Cybersecurity technologies</b>	<i>Cyber security technologies</i> richten zich op het reduceren van relevante digitale risico's en omvatten ook het omgaan met risico's op schade of uitval van digitale systemen en de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van gegevens. Ze zijn gericht op het voorkomen en detecteren van cyberincidenten, schadebeperking en vereenvoudigen van herstel.
<b>Process technologies, including process intensification</b>	<i>Deze sleuteltechnologie</i> richt zich op het optimaal, stabiel en veilig ontwerpen van (groene) chemische productieprocessen. Hieronder vallen onder andere: schaalbaarheid, warmte-integratie, veiligheid, optimale downstream processing, ruimtebeslag en kostenefficiëntie. We willen daarbij meer gebruikmaken van

<sup>23</sup> <https://www.kia-st.nl/kia-sleuteltechnologieen/nationale-technologiestrategie-nts>

	<i>duurzame grondstoffen, bijproducten en reststromen beperken en deze zoveel mogelijk hergebruiken.</i>
<b>Energy materials</b>	<i>Energy materials omvat alle materialen die het mogelijk maken om (duurzaam opgewekte) energie op te slaan, te transporteren, efficiënt te vangen en efficiënt om te zetten naar een andere vorm of energiedrager. Ze leveren een essentiële bijdrage aan de energie- en klimaattransitie, bijvoorbeeld in windmolens, batterijen of elektrolyzers.</i>

### 5.3 Downloads

In te vullen documenten, te vinden op de [website](#):

- Vooraanvraag formulier Organ-on-Chip
- Budgetformulier Organ-on-Chip Health~Holland
- Model consortium agreement – Standaard
- Model consortium agreement – Klinische studies
- [RVO - Verklaring geen onderneming in moeilijkheden](#)
- Template steunbrief (Letter of Commitment) Nederlands
- Template steunbrief (Letter of Commitment) Engels

Te raadplegen documenten

- [Missiedocument 2024-2027](#)
- [Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027](#)
- [Kennis- en Innovatieconvenant 2024-2027](#)
- [Nationale Technologie Strategie](#)
- [Groeimarkten](#)

Wet- en regelgeving

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

### 5.4 Vragen

Voor vragen over de Organ-on-Chip Call kunt u een e-mail sturen naar [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com)

### 5.5 Indiening

De aanvraag kan per e-mail worden ingediend bij Health~Holland via [tki@health-holland.com](mailto:tki@health-holland.com).

## Appendix A: Ondersteuning Technology Readiness Levels in verhouding tot type onderzoek

Let op: Onderstaande richtlijnen dienen enkel ter ondersteuning voor het bepalen van het type onderzoek van de aanvraag. Voor iedere aanvraag wordt apart beoordeeld of de activiteiten voldoen aan de kaders voor industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling. Hierbij zijn de door RVO gestelde definities van de typen onderzoek in Appendix D van het aanvraagformulier leidend.

Appendix A: Ondersteuning Technology Readiness Levels in verhouding tot type onderzoek				
Fase	TRL	Betekenis	Fase binnen PPS-I regeling	Organ-on-Chip onderzoek – <u>ter voorbeeld</u>
Discovery phase	1	Fundamenteel onderzoek / concept en ontwerp	Fundamenteel onderzoek	Specificeren micro-omgeving, celtypes, microfluidic layout. Eerste CAD-ontwerpen
	2			
	3	Toetsing – <i>proof-of-concept</i>		Eenvoudige <i>in vitro</i> Proof-of-Concept opstelling ter verificatie van barrièrefuncties en transportprocessen
Development phase	4	Implementatie/test prototype	Industrieel onderzoek	Prototype fabricatie: Fysiek prototype met geïntegreerde basale sensoren
	5	Validatie prototype		Lab validatie: Meerdere cel donoren; meten van fysiologische parameters onder flow
	6	Demonstratie in testomgeving		Optimalisatie: Verfijning <i>extracellulaire matrix</i> -coatings en flow-parameters; verhoogde levensduur en reproduceerbaarheid
Demonstration phase	7	Demonstratie in operationele omgeving	Experimentele ontwikkeling	Preklinische evaluatie: Validatie met test-set reference compounds (en relevante humane cellen); Simuleren van pathologieën
	8	Product is compleet en operationeel	Buiten PPS-I regeling	Schaalvergroting: Reproduceerbaarheidstest in meerdere laboratoria Ontwikkeling gestandaardiseerde testprotocollen
Deployment phase	9	Marktintroductie		Commerciële opschaling & implementatie