

Appendix A: Ondersteuning Technology Readiness Level MKB-call 2027

Let op: onderstaande richtlijnen zijn ter ondersteuning. Iedere aanvraag zal apart beoordeeld worden of het project en de activiteiten voldoen aan de kaders van industrieel onderzoek.

Fase	TRL	Betekenis ¹	MKB-call				
			Fase binnen PPS-I regeling	Farma	Biotech	MedTech	ICT (AI)
Discovery phase	1	Fundamenteel onderzoek	Fundamenteel onderzoek (niet subsidiabel binnen MKB Call)	Drug discovery en development heeft een ander traject naar het uitwerken van een prototype wat sterk afwijkt van het klassieke proof-of-concept. Target Discovery en Hit Identification worden geclassificeerd als onderzoek binnen TRL 2 en 3, waarmee deze buiten de kaders van industrieel onderzoek vallen.	In vitro proof-of-concept wordt geclassificeerd als fundamenteel onderzoek (TRL3).	Proof-of-concept van de technologie nog zonder toepassing - lijkt nog niet op een product	Proof-of-principle en de ontwikkeling van het systeem zonder nog een directe toepasbaarheid wordt geclassificeerd als TRL 2 en 3. Het ontwikkelen en testen van het framework computational model, waarbij het model nog geen specifieke taak en/of toepassing heeft valt buiten de kaders van industrieel onderzoek.
	2	Toegepast onderzoek					
	3	Toetsing (proof of principle/ Proof of concept)					
Development phase	4	Implementatie en test prototype	Industrieel onderzoek (wel subsidiabel binnen MKB Call)	Hit-to-Lead conversion, Lead Optimization en verder preklinische onderzoek tot aan de start van Fase I klinisch onderzoek wordt geclassificeerd als industrieel onderzoek binnen TRL 4 t/m 6.	Preklinische studies in vivo/ diermodellen vallen onder de definitie van industrieel onderzoek.	De studies die benodigd zijn om het Proof of Concept uit TRL3 om te zetten tot een Minimum Viable Product inclusief eerste technische tests en het begrip of gebruikers hier goed en veilig mee om kunnen gaan. Hieronder vallen onder andere de volgende onderdelen: - Prototypeontwikkeling - Technische validatie - Eerste usability studie Usability studies vallen onder TRL6 wanneer dit plaatsvindt in een gecontroleerde omgeving, zoals een (living) lab of testomgeving. Testen in realistische setting wordt gezien als TRL7	Pas wanneer er een toepasbaarheid-gedreven ontwikkeling wordt verricht wordt er uitgegaan van TRL4 en valt het binnen de kaders van industrieel onderzoek. TRL 4 t/m 6 bevat de verdere ontwikkeling van de (machine learning) technologie naar een productvorm, inclusief de applicatieontwikkeling.
	5	Validatie prototype					
	6	Demonstratie prototype in testomgeving		Fase 0 studies vallen binnen TRL6, zolang de studie niet gericht is op het bestuderen van het klinische effect, maar puur de eerste observatie van het middel in het menselijk lichaam (bv. farmacokinetiek)			
Demonstration phase	7	Demonstratie prototype in operationele omgeving	Experimentele ontwikkeling (niet subsidiabel binnen MKB Call)	Fase I klinische studies worden beoordeeld als experimentele ontwikkeling (TRL7).	Fase I klinische studies worden beoordeeld als experimentele ontwikkeling (TRL7).	Pilotstudies in de operationele setting, bedoeld om klinische effectiviteit/waarde aan te tonen of bewijstlast ten behoeve van compliantie aan regelgeving, worden beoordeeld als experimentele ontwikkeling (TRL7).	Integratie van het product in bestaande systemen, waarmee het product in een realistische setting wordt getest, wordt beoordeeld als de start van de demonstratiefase (TRL7)
	8	Product/dienst is compleet en operationeel					
Deployment phase	9	Marktintroductie product/dienst/procedé					

¹ Betekenis van de TRL-niveaus zijn nader toegelicht bij RVO, te lezen op: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/trl>