

[Start](#) / [Söka finansiering](#)

STÄNGD UTLYSNING 15 januari - 18 februari 2020

Bidrag till forskningsmiljö inom klinisk behandlingsforskning

Skissansökan.

Syftet med bidraget är att ge stöd till kliniska behandlingsstudier som är motiverade av hälso- och sjukvårdens behov och som förväntas leda till patient- och samhällsnytta inom en relativt kort tidsperiod.

Med behandlingsstudier avses såväl interventions- som observationsstudier. Även områden som prevention, diagnostik, uppföljning, implementering, omvårdnad och rehabilitering inkluderas. Bidraget ska möjliggöra för en konstellation av forskare inom regioner och akademi att arbeta mot ett gemensamt forskningsmål. Vetenskapsrådet premierar forskning av högsta vetenskapliga kvalitet i nationell konkurrens.

Stödform: Miljö- och samverkansstöd

Ämnesområde: Klinisk behandlingsforskning

Inriktning: klinisk behandlingsforskning

Söks av: Enskild forskare

Medverkande forskare: Inga forskare kan bjudas in att medverka i skissansökan

Bidragstid: 4 år

Bidragsbelopp: Minst 1 000 000 kr per år, max 20 000 000 kr för 4 år

Bidragsperioden startar: Januari 2021

Ansökningsperiod:

Skissansökan: 15 januari 2020 (kl. 14.00) – 18 februari 2020 (kl. 14.00)

Fullständig ansökan: 10 juni 2020 (kl 14.00) – 25 augusti 2020 (kl 14.00)

Bidragsbeslutet publiceras: Senast i början av december 2020

Att notera:

- Från och med 2020 ska du motivera i forskningsplanen hur din angivna aktivitetsgrad är anpassad för forskningsprojektets genomförande.
- Du ska redogöra för om köns- och genusperspektiv är relevant i din forskning, och i så fall på vilket sätt du kommer att använda sådana perspektiv eller varför du väljer att inte göra det. Hur köns- och genusperspektiv hanteras i forskningsprojektet kommer att ingå i bedömningen av den vetenskapliga kvaliteten. Läs mer under rubriken "Forskningsbeskrivning" och på [vår webbplats](#).
- Du behöver ha en [datahanteringsplan](#) för data som genereras inom den forskning som vi beviljar medel för. Du ska inte skicka in planen till oss, men enligt våra generella bidragsvillkor intygar din medelsförvaltare att en datahanteringsplan kommer att finnas när du påbörjar ditt projekt eller motsvarande, och att planen underhålls.

TIDIGARE BEVILJADE BIDRAG

[Läs mer om bidrag som beviljats tidigare år](#)

Specifika instruktioner för utlysningen

Förutom utlysningstexten behöver du också ta del av vår [Ansökningsguide](#).

Ansökningsförfarande

Ansökan om bidrag till forskningsmiljö inom klinisk behandlingsforskning görs i ett tvåstegsförfarande. Först lämnar du som sökande in en skissansökan för bedömning. De sökande som får sin skissansökan godkänd får sedan lämna in en fullständig ansökan.

Skissansökan

I skissansökan ska tonvikten läggas på forskningens frågeställning och den förväntade patientnyttan och samhällsnyttan. Studiedesign, statistiska metoder och material ska skrivas så tydligt att projektidéns genomförbarhet kan bedömas. Notera att det inte får finnas större avvikelser mellan skiss- och fullständig ansökan avseende forskningsplan eller budget.

Vetenskapsrådet fattar beslut om skissansökningarna i maj 2020. Om din skissansökan accepteras kommer du få en underrättelse per e-post samt instruktioner för hur du lämnar in en fullständig ansökan. Relevant information från skissansökan kommer automatiskt att föras över till ditt utkast för den fullständiga ansökan.

Fullständig ansökan

Utlisningen för fullständig ansökan är öppen mellan 10 juni och 25 augusti 2020.

Den fullständiga ansökan ska, i jämförelse med skissansökan, innehålla följande:

- en mer omfattande forskningsplan inklusive specifika delmål som ska åiterrapporteras och utvärderas löpande
- utförligare beskrivningar av "Utlisningsspecifik information" (se nedan)
- en fullständig budgetbeskrivning
- en komplett publikationslista
- de medverkande forskarna (minst 3 och högst 10) och deras cv-uppgifter och publikationer.

Den fullständiga ansökan ska också, till skillnad från skissansökan, signeras av en behörig företrädare för medelsförvaltaren inom 7 kalenderdagar räknat från sista ansökningsdag.

Nedan finns länkar till information och stöd som kan underlätta planering och genomförande av ditt forskningsprojekt:

Kliniska Studier Sverige - regionala noder stöttar arbetet med kliniska studier

Samarbetet Kliniska Studier Sverige består av sex regionala noder, en i varje sjukvårdsregion. Noderna kan förmedla kontakt till relevanta regionala resurser, t.ex. forskningsenheter, kvalitetsregistercentra, biobankar och cancercentra. Noderna kan även stödja dig i ditt arbete kring exempelvis

- studieprotokoll, tillståndsansökningar, datahantering och statistik
- infrastrukturer för genomförande (t.ex. FTIH-Fas-IV samt specialenheter inom primärvård och barn)
- utbildning inom klinisk forskningsmetodik (t.ex. GCP, statistik)
- expertis rörande statistik, epidemiologi, hälsoekonomi.

Mer information om noderna finner du på [kliniskastudier.se](#). Där finns även en [steg-för-steg guide](#) som beskriver studieprocessen och vad man bör tänka på när man genomför en klinisk studie.

Praktiska tips och råd för registerstudier:

På [Registerforskning.se](#) finns information för dig som planerar att använda dig av registeruppgifter i ditt forskningsprojekt. Här finner du även metadataverktyget RUT (Register Utiliser Tool) som erbjuder forskare detaljerad information på metadatanivå om de variabler som finns i svenska register och biobanksprovsamlingar.

Krav för att ansöka

Här beskriver vi de krav som måste uppfyllas för att du ska vara behörig att ansöka om bidraget. Vi utför kontroller och avslår de ansökningar som inte uppfyller kraven.

Inriktning

Forskningen ska vara klinisk och förutsätter tillgång till vårdens strukturer och resurser. Projekt som är relevanta för den här utlysningen är kliniska behandlingsstudier som syftar till att ta fram tillförlitliga och implementerbara resultat som kan komma patienter och samhället till nytta inom en relativt kort tidsperiod (inom 2-10 år efter projektets genomförande). Nationell samverkan är ett krav och huvuddelen av forskningen i ansökan ska bedrivas i Sverige. För årets utlysning ska en del av de avsatta medlen fördelas till projekt som svarar mot identifierade och prioriterade kunskapsbehov, vilket sker i samråd med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

[Länk för SBU:s tolkning och utvärdering av en kunskapslucka.](#)

Sökande

Bidrag till forskningsmiljö inom klinisk behandlingsforskning söks av dig som enskild forskare. Du är projektledare och vetenskapligt ansvarig för projektet. Tiden du avsätter för projektet (din aktivitetsgrad, det vill säga procent av en heltidsanställning) ska vara anpassad till uppgiften och genomförandet under hela bidragsperioden.

Du ska ha avlagt svensk doktorexamen eller motsvarande utländsk examen senast den sista ansökningsdagen för denna utlysning. Det examensdatum som vi utgår från är det datum då du har uppfyllt alla krav för examen, exempelvis obligatoriska kurser, disputation och godkänd doktorsavhandling. För dig med svensk doktorexamen gäller det examensdatum som finns registrerat i Ladok.

Du ska vid ansökningstillfället och under hela bidragsperioden inneha klinisk tjänstgöring i Sverige, det vill säga ha anställning och utöva kliniskt arbete till exempel som läkare, sjuksköterska, tandläkare eller sjukgymnast/fysioterapeut. Omfattningen av denna anställning måste motsvara minst 20 procent av en heltidsanställning. Den kliniska tjänstgöringen ska beskrivas i din ansökan (se anvisningar under "Klinisk tjänstgöring" nedan).

Bidrag från Vetenskapsrådet ska förvaltas av ett svenskt universitet eller högskola eller någon annan svensk offentlig organisation som uppfyller våra krav på medelsförvaltare. Din organisation måste alltså vara godkänd som medelsförvaltare för att du ska kunna ansöka.

Om du beviljas bidrag ska du vara anställd av medelsförvaltaren när bidragsperioden börjar och sedan under hela bidragsperioden och ytterligare dispositionstid, såvida inte Vetenskapsrådet medger undantag från detta krav. Anställningen ska omfatta minst 20 procent av en heltidsanställning. Du behöver inte vara anställd av medelsförvaltaren vid ansökningstillfället.

Antal ansökningar och tidigare bidrag

Vilka bidrag kan jag söka samtidigt från Vetenskapsrådet?

Ansökningar om bidrag till forskningsmiljö och projektbidrag

Du kan söka detta bidrag samtidigt som du söker projektbidrag, men om din ansökan om projektbidrag är en del av denna bidragsansökan kommer detta att beaktas vid den sammanvägda bedömningen av resursbehovet.

Antal ansökningar om bidrag till forskningsmiljö

Du får endast lämna in, det vill säga vara sökande för, en ansökan om bidrag till forskningsmiljö i denna utlysning. Däremot kan du vara medverkande forskare i flera ansökningar inom utlysningen.

Du kan inte söka bidrag till forskningsmiljö i någon annan av Vetenskapsrådets utlysningar, däremot kan du ingå som medverkande forskare i en sådan ansökan. Övriga restriktioner för vilka bidrag du kan söka under samma år framgår av tabellen nedan.

[Tabell: Bidrag du kan söka samtidigt](#)

Vad gäller om jag har ett tidigare bidrag från Vetenskapsrådet?

Det finns vissa restriktioner om du är projektledare för ett pågående bidrag, det vill säga ett bidrag där bidragsperioden (utbetalningsperiod från Vetenskapsrådet) överlappar bidragsperioden för det bidrag som ansökan avser. Notera att dispositionstiden, det vill säga tiden då du har rätt att använda ditt bidrag, normalt är längre än bidragsperioden. Information om vad som gäller för ditt tidigare bidrag hittar du i det "godkännande av villkor" du fått från Vetenskapsrådet.

Om du tidigare beviljats ett projekt- eller karriärbidrag

Du kan söka detta bidrag till forskningsmiljö om du är projektledare för ett pågående projektbidrag (dock inte om det är inom området klinisk behandlingsforskning) eller karriärbidrag. En förutsättning för att ansökan ska kunna beviljas är att det beviljade bidraget inte är en del av ansökan om bidrag till forskningsmiljö, däremot får det beviljade bidraget vara kompletterande till ansökan.

Om du tidigare beviljats ett bidrag till forskningsmiljö

Du kan inte söka detta bidrag om du är projektledare för ett pågående bidrag till forskningsmiljö.

Om du tidigare beviljats ett bidrag inom rådsprofessorsprogrammet eller är en forskare rekryterad genom Vetenskapsrådets utlysning Internationell rekrytering

Du som har ett rådsprofessorsbidrag med bidragsperiod som överlappar bidragsperioden för denna utlysning eller är en forskare rekryterad genom Vetenskapsrådets utlysning Internationell rekrytering kan inte söka bidrag till forskningsmiljö. Du kan däremot medverka i en ansökan om bidrag till forskningsmiljö.

I tabellen nedan finns information och övriga restriktioner för vilka bidrag du kan söka om du redan har ett pågående bidrag.

Tabell: Bidrag du kan söka om du har pågående bidrag

Observera! Om du har varit projektledare för tidigare bidrag från Vetenskapsrådet som är avslutade, måste slutlig ekonomisk återrapportering för alla dessa vara inlämnade inom angiven tidsram för att du ska få ansöka om ett nytt bidrag. Kontakta din medelsförvaltare om du är osäker på om alla dina slutliga återrapporteringar är inlämnade.

Vad gäller ansökningar till eller bidrag från andra finansiärer?

Om din ansökan till Vetenskapsrådet rör samma projektidé som ett bidrag du beviljats av eller ansöker om från en annan finansiär, ska du redogöra för detta.

Medverkande forskare

Till denna skissansökan kan du inte bjuda in medverkande forskare. Eventuella samarbetspartners och deras roller beskriver du under rubriken "Nationell samverkan" (se instruktioner under "Utlysningsspecifik information" nedan).

Kostnader och bidragsbelopp

Du kan söka bidrag för alla slags projektrelaterade kostnader, såsom

- löner (inklusive egen lön), dock högst motsvarande personens aktivitetsgrad i projektet
- lokaler
- driftskostnader (exempelvis förbrukningsmaterial, resor inklusive vistelser vid forskningsanläggningar, publiceringskostnader och mindre utrustning)
- avskrivningskostnader.

Bidraget får inte användas till stipendier. Om en doktorand deltar får projektmedel inte användas till lön för undervisning eller annan institutionstjänstgöring. Endast merkostnader i samband med kliniska studier täcks av bidraget, inte övriga vårdkostnader.

Det lägsta belopp du kan söka är 1 000 000 kronor per år, inklusive indirekta kostnader. Det högsta belopp du kan söka är totalt 20 000 000 kronor för 4 år.

Vetenskapsrådet förutsätter att medelsförvaltaren täcker eventuella kostnader utöver det erhållna bidraget.

Bidragstid

Bidragstiden är 4 år med start januari 2021. Första utbetalning sker tidigast januari 2021.

Nationell samverkan

Nationell samverkan mellan universitet och ett flertal regioner är ett krav för att kunna söka detta bidrag. Detta för att studierna och dess resultat ska få genomslag. Nationell samverkan kan antingen uppfyllas genom aktiv patientrekrytering i flera regioner eller genom medarbetare i flera regioner (till exempel om patientrekryteringen inte sker aktivt). Samverkan ska utgå från ett konkret behov av interaktion. Behovet kan exempelvis vara att säkerställa ett tillräckligt stort patientunderlag. Andra behov av samverkan kan gälla tillgång till högkvalitativa dataunderlag, utrustning eller specialkompetenser inom flera discipliner. Samverkan med företag inom den medicinska sektorn som verkar i Sverige bör även beaktas.

Ett krav är att samverkan ska inkludera minst 4 regioner, om det inte finns särskilda skäl. Sådana särskilda skäl kan vara att ansökan rör nationell högspecialiserad vård eller sjukdomar som är relevanta för få regioner. Om kravet på minst 4 regioner inte uppnås ska sökande motivera detta i ansökan och denna motivering kommer att vägas in i bedömningen av om ansökan uppfyller kraven på nationell samverkan.

Rapportering och uppföljning

Om du beviljas bidrag ska du senast 1 år efter bidragets start och sedan årligen lämna in en uppföljningsrapport till Vetenskapsrådet. Syftet med uppföljningen är att säkerställa att projektet fortlöper enligt plan, till exempel att tidsplanen hålls, att patienter rekryteras i förväntad takt och att kvaliteten på datamaterialet är tillräckligt hög. Beroende på hur resultatet motsvarar de förutsättningar utifrån vilket bidraget har beviljats kan Vetenskapsrådet besluta att inte förlänga bidraget, eller att ompröva bidragsbeloppet efter den andra årliga uppföljningsrapporten. Vetenskapsrådet kommer också att begära in uppgifter om att etiskt tillstånd erhållits för den planerade studien och kan avbryta bidraget eller ändra bidragsbeloppet om detta inte uppfylls.

Vad ska ansökan innehålla?

Orientera dig i ansökningsformuläret i Prisma parallellt med att du läser instruktionerna nedan, som beskriver det utlysningsspecifika innehållet i ansökan. Mer information om hur du praktiskt går tillväga finns i vår [Ansökningsguide](#).

Språk

Utländska experter deltar i den vetenskapliga bedömningen av ansökningarna. För att säkerställa att bedömningen sker på ett likvärdigt och effektivt sätt ber vi dig därför att utforma din ansökan på **engelska**.

Ansökans delar

Ansökningsformuläret innehåller följande flikar:

- Beskrivande information
- Forskningsbeskrivning
- Utlysningsspecifik information
- Budget och forskningsresurser
- Publikationer
- Medelsförvaltare
- Beredningsgrupper
- Medverkande (i denna utlysning endast administratörer)
- Cv

Nedan beskrivs vilken information vi efterfrågar under respektive flik.

Beskrivande information

Abstract

I sammanfattningen av forskningsplanen ska du kort beskriva följande:

- vad som ska göras: syfte och mål
- hur forskningsproblemet ska studeras i en översiktlig projektdesign, inkluderande patienturval, variabelval, datainsamlings- och analysmetoder och tidsplan. Vid interventionsstudier: använd gärna PICO (population/intervention/control/outcome)

— vad som blir den direkta patientnyttan av den planerade forskningen.

Texten ska ge en översiktlig bild av forskningens syfte och genomförande. Skriv så att även personer med annan forskningsinriktning kan ta del av informationen.

Redogörelsen ska omfatta högst 1 500 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1/3 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, med enkelt radavstånd.

Populärvetenskaplig beskrivning

Beskriv projektet så att även den som inte är insatt i ämnet har möjlighet att förstå. Beskriv vad som ska göras och varför. Förklara också på vilket sätt den nya kunskapen kan vara betydelsefull.

Den populärvetenskapliga beskrivningen är ett viktigt verktyg när vi informerar om den forskning som Vetenskapsrådet finansierar. Om vi beviljar din ansökan, förbehåller vi oss rätten att använda beskrivningen för informationsändamål.

Redogörelsen ska omfatta högst 4 000 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, med enkelt radavstånd.

Observera! Den populärvetenskapliga beskrivningen måste skrivas på svenska, till skillnad från resten av ansökan.

Forskningsbeskrivning

Etiska överväganden

Beskriv vilka etiska frågor som är aktuella i ditt projekt eller motsvarande. Du ska även redovisa hur du planerar att hantera etiska dilemman som kan dyka upp. Motivera varför forskningen bör genomföras mot bakgrund av de etiska frågor som du har identifierat. Hur står sig dina frågeställningar och förväntade resultat i förhållande till etiska frågor? Ange även om hantering av persondata eller humanförsök ingår i forskningen. Om inga etiska frågor är aktuella ska du motivera detta.

Motiveringen får omfatta högst 4 000 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, med enkelt radavstånd.

Köns- och genusperspektiv

Ange om köns- och genusperspektiv är tillämpligt i din planerade forskning och motivera ditt ställningstagande. Observera att vi inte efterfrågar information om forskargruppens sammansättning (kvinnor/män). Läs mer om köns- och genusperspektiv i forskningens innehåll.

Följande gäller:

- Om du anger Ja: Motivera ditt svar och beskriv även hur du tar hänsyn till köns- och genusperspektiv i forskningsplanen. Om du angett att köns- och genusperspektiv är tillämpligt, men ändå väljer att inte inkludera det i din forskningsplan, behöver du motivera detta här.
- Om du anger Nej: Motivera ditt svar.

Forskningsplan

Forskningsplanen ska vara framåtblickande och bestå av en kortfattad men komplett beskrivning av forskningsuppgiften. Den ska omfatta högst 4 sidnumrerade A4-sidor i Arial, teckenstorlek 11, med enkelt radavstånd och 2,5 cm marginaler, referenser och eventuella bilder inkluderade.

Forskningsplanen ska innehålla följande rubriker och information i nedanstående ordning:

- **Syfte och mål (Purpose and aims).** Redogör övergripande för syfte och specifika mål med forskningsprojektet, samt ge en kort bakgrundinformation och motivering till projektet. Tydliggör huvudfrågeställningen och den primära utfallsvariabeln som ska vara klinisk relevant.
- **Områdesöversikt (Survey of the field).** Sammanfatta kort rådande kliniska praxis och evidensbaserad klinisk kunskapsbakgrund för forskningsfältet. Ange systematiska översikter, nationella eller internationella riktlinjer och identifiera kunskapsluckor, som motiverar att mer forskning behövs (max en halv A4-sida). Översikt av prekliniska och tekniska data samt av sjukdomsburden kan uteslutas.
- **Studiedesign (Study design).** Beskriv designen för varje delstudie/frågeställning och motivera varför den föreslagna studiedesignen är den mest lämpliga för att besvara frågeställningen. För

interventionsstudier ska samtliga behandlingar som studeras och jämförs beskrivas ingående avseende t ex. typ(er) av behandling, dos, uppföljningstider, utvärdering etc. För interventionsstudier kan PICO (Population/Intervention/Control/Outcome) användas. I kontrollerade tvärsnittsstudier ska även kontrollgruppens behandling beskrivas. Att ange standardbehandling är inte tillräckligt. Eventuella skillnader mellan medverkande klinikers behandlingsrutiner ska klart framgå. För kohort/observationsstudier ska möjliga confounders identifieras och hanteringen av dessa beskrivas. För cross-over studier, då patienten är sin egen kontroll, ska planeringen av de olika behandlingsperioderna beskrivas och hur risken för "carry-over" effekt etc. beaktas. För longitudinella studier ska valet av upprepade uppföljningstillfällen motiveras. Det ska tydligt framgå vilket uppföljningstillfälle som är relaterat till studiens huvudvariabel (main outcome). En lika noggrann beskrivning av datainsamlingen gäller för registerbaserade studier då patientdata hämtas från ett eller flera olika register. Samtliga variabler skall anges. För subjektivt baserade variabler, såsom PROMs (patient reported outcome measures) räcker det inte med att nämna frågeformulärens namn. Det är viktigt att också beakta att registerdata av samma variabel kan ha registrerats med hjälp av olika typer av mätinstrument/bedömningsformulär, vilket medför icke jämförbara data.

Studiedesignen måste innehålla följande information under separata rubriker och i nedanstående ordning:

- **Frågeställningar (Research questions).** Strukturera forskningens syfte i frågeställningar. Vad ska studeras och på vilka? Varje frågeställnings huvudvariabel (primary outcome) och eventuella sekundärvariabler ska anges. Då behandlingseffekt studeras ska även effektvariabeln definieras (t.ex. målvärde eller procentuell förändring i huvudvariabeln). Om surrogatvariabel (surrogate endpoint) används, motivera varför!
- **Variabler och mått (Variables and measures).** Beskriv hur varje variabel (huvud-, bakgrunds-, förklarande) ska mätas/registreras och, framför allt, i vilken form som mätvärdena ska användas i statistisk beskrivning och analys (t. ex. som kontinuerliga, binära, kategoriska data, som differenser, procentuell förändring). Sammansatta variabler, såsom funktion, förmåga och livskvalitet, samt kvalitativa variabler (t.ex. smärta, tillfredsställelse) bedöms oftast med olika typer av formulär och skattningsskalor (questionnaires, rating scales). I sådana fall skall ingående dimensioner/variabler anges och även typen av svarsalternativ (t ex. numeriska, verbala kategorier, VAS), och hur insamlade data används ska redovisas. Lämplig referens till eventuellt insamlingsformuläret ska anges.
- **Material: Patienturval - population, sample (Material: Patient selection - population, sample).** Definiera studiepopulationens egenskaper, samt ange inklusions- och exklusionskriterierna för patienturvalet i studien/delstudierna. Beskriv även hur medverkande kliniker bidrar till patienturvalet. Hur hanteras eventuella skillnader i behandlingsrutiner, som kan påverka studiens resultat? Vid registerstudier skall en potentiell risk för systematisk under- eller överregistrering av patientgrupper beaktas vid definition av inklusions- och exklusionskriterier. Vid randomisering: Beskriv randomiseringsmetod och ange vem som är ansvarig för randomiseringen. Ange även för vilka (patient, behandlare, utvärderare) randomiseringen är blind och motivera eventuella undantag.
- **Dimensionering och studiens beräknade styrka (Estimated sample size and power).** Redogör för och motivera den minsta skillnad, kvantitativ eller procentuell, i behandlingseffekt mellan kontroll och behandling (eller motsvarande), som är kliniskt relevant att upptäcka och dimensionera studien/delstudierna därefter. Ange studiens styrka för den planerade stickprovsstorleken med hänsyn tagen till uppskattat bortfall, om möjligt baserat på egna eller andras tidigare studier. Fördelningen av patienter på medverkande kliniker, i tillämpliga fall planerade multipla statistiska test och/eller interimsanalys(er) ska även beaktas vid dimensioneringen. Beskriv även i tillämpliga fall hur patientens följsamhet (compliance) till behandling kan kontrolleras och/eller omhändertas.
- **Statistisk analysplan (Statistical methods).** Varje frågeställning ska kopplas till en statistisk analysplan som är baserad på angivet variabelval, datainsamlingsmetod och planerad hantering av data för statistisk beskrivning. Valet av statistisk analys (hypotesprövning) och/eller modellering, kvalitetssäkring eller dylikt ska redovisas. Verifiera att föreslagen statistisk ansats är relevant för aktuell frågeställning och för datamaterialets egenskaper. Det är inte tillräckligt att ange allmänna begrepp såsom parametrisk, ickeparametrisk metod, deskriptiv statistik eller standardmetoder för analys. Observera att normalfördelningen kan vara en möjlig sannolikhetsfördelning för symmetriska kvantitativa data, såsom laboratedata, men aldrig för data från bedömningar i frågeformulär. Exempel på andra metodfrågor, som kan vara aktuella att ta ställning till: Hur hanteras beroendedata från upprepade mätningar, till exempel inom grupp eller mellan grupper? Vilka statistiska metoder planeras för komplexa data från frågeformulär och andra subjektiva bedömningar som förväntas

generera ordnade kategoridata? Hur hanteras longitudinella data och bortfall? Vilka är kriterierna för eventuella interimsanalyser? Finns det anledning att justera för multipla test? Ange vem som är ansvarig för den statistiska analysplanen.

- **Tidsplan (Time plan).** Beskriv översiktligt tidsplanen för studien under bidragsperioden.
- **Referenser (References).** Ange referenser, avgränsa till max 1/2 A4-sida.
- **Projektorganisation (Project organization).** Redogör för projektorganisationen och medverkande kliniker/sjukhus. Förtydliga ditt eget och eventuella andra forskares och/eller nyckelpersoners bidrag till att genomföra projektet, inkluderande beskrivning av kompetens och roller i projektet. Motivera särskilt hur den tid du avsätter (det vill säga aktivitetsgrad) som projektledare är anpassad för uppgiften, inklusive relation till dina andra forskningsåtaganden. Redogör för hur företrädare för brukare/patienter har deltagit vid försöksplaneringen och hur dessa är involverade i olika delsteg, till exempel fortsatt planering, genomförande och utvärdering.

Redogör även för nedanstående information. Om rubriken inte är relevant för din ansökan ska du ange det under den.

- **Övriga ansökningar eller bidrag (Other applications or grants).** Om du söker eller avser att söka fler bidrag från Vetenskapsrådet ska du förtydliga relationen mellan de olika projekten. Detsamma gäller om du har pågående bidrag från Vetenskapsrådet med en bidragsperiod som helt eller delvis överlappar med det bidrag du söker. Motivera också varför du skickar in ytterligare en eller flera ansökningar. Redogör även för relationen till eventuella andra ansökningar eller bidrag om samma projektid hos andra finansörer (från dig eller annan forskare).

Rapport/redogörelse för tidigare beviljat bidrag

Om du har varit eller är projektledare för ett bidrag till forskningsmiljö inom området klinisk behandlingsforskning, för vilket Vetenskapsrådets utbetalning av beviljade medel pågår senast till och med december 2020, ska du lämna in en preliminär vetenskaplig rapport, inklusive ekonomisk redogörelse. I rapporten ska du beskriva hur projektet framskridit.

Ange projekttitel, ärendenummer samt belopp och bidragsperiod (det vill säga utbetalningsperiod från Vetenskapsrådet; den överskjutande dispositionstiden ska inte inkluderas) för det tidigare projektet.

Redogör för följande:

- hittills uppnådda vetenskapliga resultat inom det tidigare beviljade projektet
- relationen mellan det tidigare beviljade och det planerade projektet
- vilka totala forskningsresurser som funnits för projektets genomförande under den redovisade bidragsperioden. Ange bidragstyp, finansör, innehavare samt aktuella belopp (inkluderar även det tidigare beviljade projektet från Vetenskapsrådet).

Redogörelsen får omfatta högst 8 000 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 2 A4-sidor i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd.

Utlysningsspecifik information

Klinisk nytta och hälsoekonomiska överväganden

Beskriv hur projektets resultat – i termer av direkt patientnytta – förväntas komma till praktisk klinisk användning inom en relativt kort tidsperiod (inom 2- 10 år efter projektets genomförande). Specificera och förklara på vilket sätt resultaten efterfrågas av patienter och andra intressenter. Faktorer som prevalens, sjukdomens svårighetsgrad och kostnader för samhället ska vägas in i beskrivningen av klinisk nytta.

Beskriv hur projektets resultat kan komma att bidra till bättre resursanvändning inom hälso- och sjukvården och eventuell vinst för samhället i stort. Diskutera kring de möjliga hälsoekonomiska överväganden som projektets resultat kan leda till.

Redogörelsen får omfatta högst 1 500 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka en tredjedels A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd.

Brukarmedverkan

Brukarmedverkan är nödvändig för att säkerställa att brukarnas synpunkter, samt uttalade önskemål och behov tas hänsyn till vid val av studiens utfallsvariabler. Redogör för hur företrädare för brukare/patienter har deltagit vid försöksplaneringen och valet av utfallsvariabler. Beskriv också hur brukare/patienter är

involverade i studiens/projektets olika delsteg, till exempel fortsatt planering, genomförande och utvärdering. I begreppet brukarmedverkan inkluderas, utöver patientgrupper, även patientorganisationer, anhöriga och andra som kan komma att dra nytta av forskningens resultat. Om du eller någon annan har gjort en prioritering bland befintliga kunskapsluckor inom området med stöd av brukarmedverkan, ska du redogöra för denna.

Redogörelsen får omfatta högst 1 500 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1/3 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd.

Implementering

Redogör för hur resultatet av den föreslagna forskningen kan nyttiggöras genom att implementeras i hälso- och sjukvården. Inkludera en tydlig nivåstruktur och en tidsplan för implementeringen. Ange även vilka kliniska effektmål som ska användas för att mäta genomförandet.

Redogörelsen får omfatta högst 1 500 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1/3 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd.

Nationell samverkan

Redogör för vilka svenska regioner, andra forskare och företag som kommer att samarbeta i projektet. Ange även samarbete med eventuella utländska motsvarigheter. Redogör för vilka positiva effekter som samverkan kan leda till. Det kan exempelvis handla om att säkerställa ett tillräckligt stort patientunderlag, tillgång till högkvalitativa dataunderlag, utrustning eller specialkompetenser inom flera discipliner.

Om kravet på minst 4 samverkande regioner inte uppnås ska du också motivera detta.

Redogörelsen får omfatta högst 1 500 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1/3 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd.

Antalet svenska regioner som bidrar till patientrekryteringen och namn på de deltagande svenska regionerna ska du ange i för detta särskilt avsedda fält. Var noga med att antalet regioner stämmer överens med antalet valda namn för de deltagande regionerna.

Klinisk tjänstgöring

Redogör för på vilket sätt du uppfyller kravet på klinisk tjänstgöring i Sverige (se under avsnittet "Krav för att ansöka") och vad din kliniska tjänstgöring omfattar.

Redogörelsen får omfatta högst 750 tecken inklusive mellanslag i Arial, teckenstorlek 11.

Budget och forskningsresurser

Det högsta belopp du kan söka är totalt 20 miljoner kronor. Bidragsbeloppet inkluderar ersättning för indirekta kostnader.

Kontakta din medelsförvaltare om du har frågor om vad som räknas som indirekta och direkta kostnader.

Sökt belopp

Ange sökt belopp per år. Det sökta beloppet kommer att visas under "Driftkostnader" i den tabell som summerar den totala kostnaden för projektet.

Motivering av sökt budget

Motivera kort varje sökt kostnad i din budget.

Det ska tydligt framgå för vilka kostnader du ansöker om finansiering från Vetenskapsrådet, och vilka kostnader som eventuellt täcks via andra beviljade bidrag. Endast merkostnader i samband med kliniska studier täcks av bidraget från Vetenskapsrådet, inte övriga vårdkostnader.

Om läkemedlet/behandlingen som ska prövas i studien är patenterad av ett företag, redogör för varför företaget inte finansierar studien.

Redogörelsen får omfatta högst 2000 tecken inklusive mellanslag. Det motsvarar cirka 1/2 A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, med enkelt radavstånd.

Publikationer

Sökandes publikationslista

Bifoga din publikationslista utformad enligt rubriker och information nedan. Listan ska omfatta högst 5 sidnumrerade A4-sidor i Arial, teckenstorlek 11, med enkelt radavstånd och 2,5 cm marginaler.

Sortera publikationerna under varje rubrik i omvänd kronologisk ordning, så att det senast publicerade arbetet hamnar överst i listan. Inkludera endast artiklar eller motsvarande som är publicerade eller accepterade för publicering vid ansökningstillfället. Ordningen på författarnas namn ska vara identisk med ordningen i det publicerade verket. Du kan inte komplettera ansökan med publikationer efter att utlysningen har stängts.

1. Urval av publikationer (Selection of publications), lista de 10 publikationer som är viktigast för din ansökan. Redogör för hur du har bidragit till varje publikation och vilken relevans den har för det beskrivna forskningsprojektet (högst 4 rader per publikation). Markera ditt namn i fetstil i författarlistan.

2. Relevanta publikationer från de senaste 8 åren (Relevant publications from the last 8 years), sortera publikationerna (som ska vara publicerade 2012-2020), med ditt namn markerat i fetstil i författarlistan, under respektive rubrik (publikationstyp) i nedanstående ordning:

- Sakkunnigbedömda originalartiklar (Peer-reviewed original articles)
- Sakkunnigbedömda konferensbidrag (Peer-reviewed conference contributions), vars resultat inte finns i andra publikationer
- Sakkunnigbedömda samlingsvolym (Peer-reviewed edited volumes)
- Forskningsöversiktsartiklar (Research review articles)
- Sakkunnigbedömda böcker och bokkapitel (Peer-reviewed books and book chapters).
- Andra publikationer inklusive populärvetenskapliga böcker/presentationer (Other publications including popular science books/presentations).

Medelsförvaltare

Ange medelsförvaltare och hemvist för projektet.

Beredningsgrupper

Föreslå vilken eller vilka beredningsgrupper (i prioriteringsordning) som du vill ska genomföra den vetenskapliga granskningen av din ansökan. Vetenskapsrådet bestämmer den slutliga placeringen av ansökan.

Beredningsgrupper

Medverkande

Här bjuder du in eventuella medverkande administratörer till din ansökan. Observera att medverkande forskare inte kan bjudas in till skissansökan.

Cv

Under denna flik hämtar du in dina relevanta cv-uppgifter från ditt personliga konto i Prisma.

Följande uppgifter (där sådana finns) ska alltid ingå i ditt cv:

- **Utbildning:** Forskarutbildning, utbildning på grund- och avancerad nivå, samt specialistexamen.
- **Arbetsliv:** Nuvarande anställning (inklusive uppgift om anställningsform) och längre relevanta anställningar du haft, postdoktorsvistelser (anges även som anställning om detta varit aktuellt), forskarutbyten som är relevanta för den beskrivna forskningen samt eventuella längre uppehåll i forskningen som påverkat din möjlighet att meritera dig som forskare.
- **Meriter och utmärkelser:** Docentur, handledda personer (postdoktorer och doktorander; ange hur många personer det rör sig om i varje kategori och namnge högst 10 av de mest relevanta), högst 10 av de mest relevanta bidrag du erhållit i konkurrens, högst 10 av dina mest relevanta priser och utmärkelser, samt högst 20 eventuella övriga meriter som är relevanta för ansökan.

- **Immaterialrätt:** Exempelvis patent och egenutvecklade allmänt tillgängliga dataprogram, ange dina upp till 10 mest relevanta.
-

Så bedöms din ansökan

Så här bedöms din skissansökan inom bidrag till forskningsmiljö inom klinisk behandlingsforskning

Vetenskaplig kvalitet är det grundläggande kriteriet för hur Vetenskapsrådet fördelar bidrag till forskning. Din ansökan bedöms i konkurrens med övriga ansökningar utifrån nedanstående bedömningskriterier. Kommittén för klinisk behandlingsforskning finansierar forskning som syftar till förbättrad behandling och nytta för hälso- och sjukvården och patienter. Ansökningarna om bidrag inom klinisk behandlingsforskning bedöms enligt ett tvåstegsförfarande. Det innebär att du som sökande först lämnar in en skissansökan för bedömning. De sökande som får sin skissansökan godkänd får sedan lämna in en fullständig ansökan.

Bedömningsprocess

Alla skissansökningar bedöms av beredningsgrupper, vars ledamöter är internationella forskare. Hela beredningsgruppen träffas sedan på ett beredningsgruppsmöte för att diskutera och prioritera skissansökningarna och slutligen lämna ett förslag till beslut till Kommittén för klinisk behandlingsforskning. Alla skissansökningar får ett individuellt yttrande som återspeglar beredningsgruppens diskussion av ansökans vetenskapliga kvalitet.

Beredningsgrupper

Bedömningskriterier och vägledande frågor

Bedömningen av den vetenskapliga kvaliteten på din skissansökan görs med hjälp av fem betygskriterier (Projektets vetenskapliga kvalitet, Patientnytta – nyttiggörande, Nytänkande och originalitet, Sökandes kompetens, Genomförbarhet). Syftet med flera kriterier är att uppnå en allsidig bedömning. Endast skissansökningar som bedöms vara av hög vetenskaplig kvalitet och patientnytta kommer att vara aktuella för att bjudas in till fullständig ansökan. Med tanke på den kliniska behandlingsforskningens natur, vägs Nytänkande och originalitet lägre än andra kriterier.

Skissansökan kommer inte att betygssättas. Beredningsgrupperna gör en övergripande vetenskaplig bedömning utifrån de fem bedömningskriterierna och ger följande betyg:

- *prioriterad och ombedd att lämna in en fullständig ansökan*
- *avvisad.*

Vid bedömning för fullständig ansökan används en sjugradig betygsskala för fyra av betygskriterierna: Projektets vetenskapliga kvalitet, Patientnytta – nyttiggörande, Nytänkande och originalitet och De sökandes kompetens. Genomförbarhet graderas på en tregradig skala. Efter att alla kriterier blivit betygssatta väger beredningsgruppen ihop det hela till ett övergripande betyg (1-7) vilket återspeglar beredningsgruppens övergripande bedömning av den vetenskapliga kvaliteten på ansökan. Endast ansökningar som bedöms vara av hög vetenskaplig kvalitet och patientnytta kommer att vara aktuella för finansiering.

För varje kriterium finns vägledande frågor som stöd till ledamöternas bedömning av din ansökan. Dessa kan även fungera som vägledning för dig när du skriver din ansökan.

Projektets vetenskapliga kvalitet (1-7)

Vägledande frågor:

- Is the project design sufficiently described according to the guidelines for the application?
- Is the main research question(s) motivated and specified?
- Is the primary outcome(s) and endpoint(s) well defined and the most appropriate?
- Is the proposed project design adequately designed? Would an alternative study design have increased efficiency?
- If any, which are the limitations of the project design?
- Are the variables and measurements/assessments, power calculations, sample size and patient selection convincingly described?
- Has the project a clear statistical analysis design that is linked to the research question?

- Is the project nationally coordinated? Please refer to the call text indicating that collaboration and/or patient recruitment from a minimum of four Swedish regions is a prerequisite to apply. Exemption may be possible for National Specialised Medical Care or diseases of relevance to few regions.
- Is there a need of more research in this area in accordance to existing systematic reviews, national and international guidelines and/or identified knowledge gaps? Have similar studies been conducted before?
- Will the results of the project fill an existing knowledge gap in the clinic?
- Have the applicants described if and how sex and gender are relevant to the research question?
- If sex and gender is described as relevant to the research question, have the applicants considered sex and gender in their description of the proposed work, including choice of study population, design, analyses, and implementation?
- If sex and gender is not considered in the description of the proposed work, including choice of study population, design, analyses, and implementation, have the applicants justified why this is the case?

Patientnytta - nyttiggörande (1-7)

Vägledande frågor:

- May the results of the study be directly implementable into clinical practice within a relatively near future (2-10 years after the end of the project)?
- Have the target groups (patient groups, patient organizations, family members and others who may benefit from the research findings) been consulted in the planning of the study and the choice of endpoints?
- May the results of the study contribute to a significantly increased clinical benefits and/or less harms for the individual? Assessed clinical value can be influenced by prevalence, severity of the disease or social costs.
- May the results of the study contribute to a better use of healthcare resources?

Nytänkande och originalitet (1-7)

Vägledande frågor:

- Is there a need of more research in this area in accordance to existing systematic reviews, national and international guidelines and/or identified knowledge gaps?
- Have similar studies been conducted before?
- Will the results of the project fill an existing knowledge gap in the clinic?
- Does the project have the potential to deliver implementable results beneficial to patients and society?

Sökandes kompetens (1-7)

Vägledande frågor:

- Do the team (applicant and the participating researchers) have sufficient research experience, expertise, and scientific network for performing the proposed project?
- Based on previous publications and other scientific achievements, does the team show a track record of high quality and ability to successfully disseminate research findings? (focus should be given to the most relevant and important publications and reports with emphasis on quality rather than quantity)
- Is there appropriateness of the team, if applicable, in terms of availability and complementarities of all the relevant expertise, and in how the different roles and responsibilities are distinguished?
- Has the applicant and/or any of the participating researchers been involved in critical evaluation of clinical studies or guideline establishment?

Genomförbarhet (1-3)

Vägledande frågor:

- Is the recruitment of patients into the study feasible within the time frame of the project – have drop-outs and loss of enrollment in the recruitment due to holidays been taken into account?

- Does the project include the availability and accessibility of relevant personnel, including statistician, skills, equipment, facilities/ infrastructures and other necessary resources?
- Is the team composition and its environment suitable for carrying out the proposed research?
- Is there involvement of a clinical trials unit or any trial staff (if applicable)?
- Is it clear who is responsible for the data management?
- Is the time schedule optimal to carry out the proposed project within the timeframe of four years plus one year of availability period, totally five years?

Sammanfattande betyg (1-7)

Ovanstående delkriterier vägs ihop till ett sammanfattande betyg som reflekterar beredningsgruppens samlade bedömning av ansökans vetenskapliga kvalitet.

Rapport/redogörelse för tidigare beviljat bidrag

Dessa vägledande frågor används endast för skissansökningar där sökande har tidigare fått ett bidrag inom klinisk behandlingsforskning. Frågorna ska fungera som vägledning vid bedömning av den preliminära vetenskapliga rapporten för det tidigare beviljade bidraget.

Vägledande frågor:

- Is there any relation between the ongoing project and the new proposal?
 - If there is overlap, is a new approach presented in the current proposal? Is the new approach novel and justified?
 - In what way will the envisaged project deliver reliable and implementable results that can offer large benefits to patients and society that the previously funded project has failed to do?
 - Has the funding for the ongoing project been used according to the presented budget?
 - Are there research resources not yet spent?
-

Lyssna på Talande Webb