



UTLYSNINGEN ÖPPNADE 14:00 23 JANUARI 2019

UTLYSNINGEN STÄNGDE 14:00 26 FEBRUARI 2019

# 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 landsting/regioner och akademi att arbeta mot ett gemensamt forskningsmål. Vetenskapsrådet premierar forskning av högsta vetenskapliga kvalitet i nationell konkurrens.

**Stödform**

Miljö- och samverkansstöd

**Område**

Klinisk behandlingsforskning

**Inriktning****Söks av**

Enskild forskare

**Medverkande forskare**

Inga medverkande forskare kan bjudas in att medverka i skissansökan.

**Bidragstid**

3 år

**Bidragsbelopp**

Maximalt belopp är 20 miljoner kronor för 3 år. Det lägsta belopp som kan sökas är 400 000 kronor per år.

**Budgetram för utlysningen**

Totalt har 240 miljoner kronor för en treårsperiod avsatts för denna utlysning.

**Utlysningen stänger**

**Skissansökan:** Stänger 26 februari 2019, kl. 14.00

**Fullständig ansökan:** Öppnar 12 juni, kl. 14.00 och stänger 27 augusti, 14.00.

**Bidragsbeslutet publiceras**

Senast i början av december 2019

**Bidragsperioden startar**

Januari 2020

**Att notera!**

- Läs och följ instruktioner: Förutom denna specifika utlysningstext behöver du också ta del av informationen i vår [Ansökningsguide](#)

- Ange inte någons fullständiga personnummer i ansökan.
- En nyhet är att du i denna utlysning 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".
- Från och med våren 2019 behöver du ha en datahanteringsplan (DMP) för data som genereras inom den forskning som vi beviljar medel för. Du ska inte lämna eller skicka in den till oss vid ansökan om forskningsbidrag, 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.
- Läs mer om [bidrag som beviljats tidigare år](#)

## Hela utlysningstexten

### 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 frågeställningen för forskningen och den förväntade patientnyttan och samhällsnyttan. Studiedesign, metod 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 2019. 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 12 juni och 27 augusti 2019.

Den fullständiga ansökan ska, i relation till skissansökan, bland annat innehålla följande:

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

Den fullständiga ansökan ska också, till skillnad från skissansökan, signeras av en behörig företrädare för medelsförvaltaren.

---

## Villkor för att ansöka



Nedanstående villkor måste vara uppfyllda för att du ska vara behörig att ansöka om bidraget. Vi utför kontroller som gör att obehöriga ansökningar avvisas från fortsatt hantering.

### 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. Av de avsatta medlen för årets utlysning ska en del 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 kunskapsluckor.](#)

### Sökande

Bidrag till forskningsmiljö inom klinisk behandlingsforskning söks av dig som enskild forskare. Du är projektledare och vetenskapligt ansvarig för projektet. Du ska avsätta adekvat tid för projektet under hela bidragsperioden, med en omfattning (aktivitetsgrad) som motsvarar minst 20 procent av en heltidsanställning.

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

Du ska vid ansökningstillfället och under hela bidragsperioden inneha en svensk klinisk tjänst, till exempel anställning som läkare, sjuksköterska, tandläkare eller sjukgymnast/fysioterapeut. Omfattningen av denna anställning måste motsvara minst 20 procent av en heltidsanställning. Din kliniska tjänst ska du beskriva i din ansökan (se anvisningar under "Klinisk tjänst" 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. 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?

#### *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. Det finns ingen begränsning rörande att 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 tidigare beviljat bidrag som är pågående, det vill säga vars bidragsperiod (utbetalningsperiod från Vetenskapsrådet) överlappar bidragsperioden för det bidrag som ansökan avser. Notera att dispositionstiden, det vill säga tiden som du kan disponera det beviljade bidraget, normalt är längre än bidragsperioden. Information om vad som gäller för ditt tidigare bidrag finner 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.

Se tabellen nedan för ytterligare information och eventuella restriktioner rörande vad du kan söka om du 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 projekttid som ett bidrag du beviljats av eller ansöker om från en annan finansiär, ska du redogöra för detta.

## **Medverkande forskare**

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

## **Kostnader och bidragsbelopp**

Bidrag kan sökas för att finansiera alla slags projektrelaterade kostnader, såsom

- löner (inklusive egen lön, dock högst motsvarande din 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 betalas ut som lön för den tid som doktoranden undervisar. Endast merkostnader i samband med kliniska studier täcks av bidraget, inte övriga vårdkostnader.

Det lägsta belopp du kan söka är 400 000 kronor per år, inklusive indirekta kostnader. Det högsta belopp du kan söka är totalt 20 miljoner kronor under en 3-årsperiod, inklusive indirekta kostnader.

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

## **Bidragstid**

Bidragstiden är tre år, med start januari 2020. Första utbetalning sker tidigast i december 2019.

## **Nationell samverkan**

Nationell samverkan mellan universitet och ett flertal landsting/regioner (det bör vara minst fyra landsting/regioner som regel) 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.

Inom vissa områden, till exempel nationell högspecialiserad vård eller sjukdomar som är relevanta för väldigt få landsting/regioner, kan det vara svårt att nå upp till fyra samverkande landsting/regioner. I dessa fall ska sökande motivera varför man inte når upp till fyra landsting/regioner.

## Vad ska ansökan innehålla?



Vi ber dig att orientera dig i ansökningsformuläret i Prisma parallellt med att du läser nedanstående instruktioner, 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 följer beskrivningar av den information som efterfrågas under respektive flik.

### Beskrivande information

#### **Abstract**

Sammanfattningen av forskningsplanen ska innehålla en kort beskrivning av 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 orientering om forskningens syfte och genomförande. Skriv så att även personer med annan forskningsinriktning kan ta del av informationen.

Redogörelsen får omfatta högst 1 500 tecken inklusive mellanslag (motsvarande cirka en tredjedels A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, 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, samt förklara 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.

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

Redogörelsen får omfatta högst 4 500 tecken inklusive mellanslag (motsvarande cirka en A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd).

### 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, djur- eller humanförsök ingår i forskningen. Om inga etiska frågor är aktuella ska du motivera detta.

### **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 (se vidare anvisningar under "Forskningsplan"). 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 bestå av en kortfattad men komplett beskrivning av den aktuella studien. Den ska vara framåtblickande och omfatta högst 4 sidnumrerade A4-sidor i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd inklusive referenser och eventuella bilder.

Forskningsplanen ska innehålla följande rubriker och information som du anger i nedanstående ordning:

- **Syfte och mål (Purpose and aims).** Presentera forskningsproblemet och det övergripande syftet, samt ge en kort bakgrundsinformation och motivering till projektet. Tydliggör huvudfrågeställning och den primära utfallsvariabeln som ska vara klinisk relevant. Om du har angett att köns- och genusperspektiv är tillämpligt, beskriv hur dessa perspektiv relaterar till forskningsprojektets syfte, mål och frågeställningar.
- **Aktuell forskningsfront (State-of-the art).** Sammanfatta kort rådande kliniska praxis och evidensbaserad klinisk kunskapsbakgrund för forskningsfältet. Ange systematiska översikter, nationella, 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 utslutas. Referera kortfattat hur köns- och genusperspektiv har behandlats tidigare inom det fält/område som projektet berör.
- **Studiedesign (Study design).** Beskriv hur forskningsproblemet ska studeras i en översiktlig studiedesign enligt nedan. När det är tillämpligt, beskriv hur köns- och genusperspektiv relaterar till val av design, frågeställningar, metod och material, population/studiedeltagare samt databearbetning och analys, till exempel könsuppdelad statistik och presentation av resultat.

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

- **Frågeställningar (Research questions).** Strukturera syftet 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). Ingående delvariabler, svarsalternativens utseende (scale categories t.ex. numeric, verbal, VAS), och hur insamlade data används ska redovisas. Lämplig referens till eventuellt insamlingsformulär ska anges.
- **Material: Patienturval - population, sample (Material: Patient selection - population, sample).** Beskriv kort 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 patienturval från register ska även valt register anges, och inklusions- och exklusionskriterierna ska beakta risken för systematisk under- eller överregistrering av patientgrupper. Vid randomisering: Beskriv randomiseringsmetod och ange vem som är ansvarig för randomiseringen. Ange även för vilka (patient, behandlare, utvärderare) randomiseringen är blindad 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. Ange studiens styrka för den planerade stickprovsstorleken med hänsyn taget till uppskattat bortfall, om möjligt baserat på tidigare egna eller andras studier, och i förekommande fall planerad interimanalys. Fördelningen av patienter på de medverkande klinikerna ska även beaktas. 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 tydligt. Det är inte tillräckligt att ange allmänna begrepp såsom parametrisk, icke-parametrisk metod, deskriptiv statistik eller standardmetoder för analys. Kriterier för eventuella interimanalyser ska anges. Observera, att normalfördelningen kan vara en möjlig sannolikhetsfördelning för symmetriska kvantitativa data, såsom laboratoriedata, men aldrig för data från bedömningar i frågeformulär. Hur hanteras beroende data från upprepade mätningar, till exempel inom grupp eller mellan grupper? Vilka statistiska metoder planeras för komplexa data från multidimensionella frågeformulär och andra subjektiva bedömningar som förväntas generera ordnade kategoridata? Hur hanteras longitudinella data och bortfall? 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 en halv A4-sida.
- **Projektorganisationen (Project organization).** Redogör för projektorganisationen och medverkande kliniker/sjukhus. Förtydliga din egen och samarbetspartners bidrag till projektets genomförande. Beskriv och motivera samarbetspartnerns kompetens och roller i projektet, och även eventuella andra forskare eller motsvarande som är viktiga för projektets genomförande.

### **Rapport/redogörelse för tidigare beviljat bidrag**

Om du har varit eller är projektledare för ett bidrag till forskningsmiljö inom området klinisk behandlingsforskning ska du lämna in en preliminär vetenskaplig rapport för vetenskaplig verksamhet, inklusive ekonomisk redogörelse. I rapporten ska framgå hur projektet framskridit till dagens datum. Observera att denna preliminära vetenskapliga rapport inte ersätter den obligatoriska slutrapporteringen till Vetenskapsrådet.

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, samt hur mycket av forskningsresurserna som ännu inte är förbrukade. Ange bidragstyp, finansier, innehavare samt aktuella belopp (inkluderar även det tidigare beviljade projektet från Vetenskapsrådet).

Redogörelsen får omfatta högst 8 000 tecken inklusive mellanslag (motsvarande 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 (motsvarande 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 på vilket sätt brukarmedverkan har inkluderats vid planering av studien och vid valet av utfallsvariabler. 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, redogör för denna.

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

***Nationell samverkan***

Redogör för vilka svenska landsting/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. För mer information se rubriken "Nationell samverkan" ovan, under avsnittet "Villkor för att ansöka".

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

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

***Specificering av klinisk tjänst***

För att söka bidrag inom klinisk behandlingsforskning måste du inneha en svensk klinisk tjänst, till exempel anställning som läkare, sjuksköterska, tandläkare eller sjukgymnast/fysioterapeut. Omfattningen av denna anställning måste motsvara minst 20 procent av en heltidsanställning. Förklara på vilket sätt du uppfyller kravet.

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. För frågor om vad som räknas som indirekta och direkta kostnader, kontakta ditt lärosäte.

***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 den budget som du angivit.

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 skäl till att företaget inte finansierar studien.

Redogörelsen får omfatta högst 2 000 tecken inklusive mellanslag (motsvarande cirka en halv A4-sida i Arial, teckenstorlek 11, enkelt radavstånd).

## **Publikationer**

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

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

**1. Urval av publikationer (Selection of publications).** Lista de upp till 10 publikationer som är viktigast för din ansökan. För varje publikation ska du redogöra för hur du bidragit till denna samt dess relevans för det beskrivna forskningsprojektet (högst fyra 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, med ditt namn markerat i fetstil i författarlistan, under respektive rubrik (publikationstyp) i nedanstående ordning.

- **Sakkunniggranskade originalartiklar (Peer-reviewed original articles)**
- **Sakkunniggranskade konferensbidrag (Peer-reviewed conference contributions)**, vars resultat inte finns i andra publikationer.
- **Sakkunniggranskade samlingsvolym (Peer-reviewed edited volumes)**
- **Forskningsöversiktsartiklar (Research review articles)**
- **Sakkunniggranskade 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 den beredningsgrupp eller de 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 denna skissansökan.

## **Cv**

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

Följande uppgifter ska, där sådana finns, alltid ingå i ditt cv enligt de begränsningar i antal som anges:

- **Utbildning:** Forskarutbildning, utbildning på grund- och avancerad nivå, samt specialistexamen.
- **Arbetsliv:** Nuvarande anställning (inklusive uppgift om anställningsform) och längre relevanta anställningar du innehaft, postdoktorsvistelser (anges även som anställning om detta varit aktuellt), forskarutbyten 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 det totala antalet för respektive kategori samt ange dina upp till 10 mest relevanta), dina upp till 10 mest relevanta bidrag erhållna i konkurrens, dina upp till 10 mest relevanta priser och utmärkelser, samt upp till 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 omedd 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 study 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 study design the most adequate design to address the objectives? Would an alternative study design have increased efficiency?
- If any, which are the limitations of the study 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 national, i.e. it involves collaboration and patient recruitment from a minimum of four Swedish county councils/regions, or does it involve National Specialised Medical Care? Have similar studies been conducted before?
- 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 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 three 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?

---

**Anh Thu Nguyen Hoang**

[anhthu.nguyenhoang@vr.se](mailto:anhthu.nguyenhoang@vr.se)

+46 (0)8 546 44 034

**Elisabeth Söderström Tehler**

[elisabeth.tehler@vr.se](mailto:elisabeth.tehler@vr.se)

+46 (0)8 546 44 229