



ALF-ANSLAG FÖR KLINISK BEHANDLINGSFORSKNING 2020-2022

Utlysningen avser klinisk behandlingsforskning med syfte att påverka klinisk praxis. Utlysningen inbegriper även projekt som har som målsättning att besvara frågor som väckts i samband med HTA-rapport och som tidigare kunde stödjas med så kallade HTA-medel som söktes via HTA-centrum. Varje ansökan skall avse ett tydligt avgränsat projekt. Medlen skall i huvudsak förbrukas inom Västra Götalandsregionen (VGR). Studien kan även omfatta centra inom andra landsting, men ett krav för anslag är att den utgår från VGR.

Sökande

ALF-anslag för klinisk behandlingsforskning kan sökas av forskare som är anställd i VGR eller vid Göteborgs universitet (GU) och som avlagt svensk doktorsexamen eller motsvarande utländsk examen senast den sista ansökningdagen för denna utlysning.

VGR skall stå som forskningshuvudman i ansökan till Etikprövningsmyndigheten och (i tillämpliga fall) Läkemedelsverket och den som anges som studiens huvudansvariga forskare kan vara huvudsökande eller medsökande som är anställd i VGR eller vid GU.

Är huvudsökanden anställd vid GU skall minst en medsökande vara anställd i VGR. En VGR-anställd medsökande utses till sjukvårdsanknuten medsökande och har i uppdrag att vara ekonomiskt ansvarig för ALF-medlen inför verksamhetschef vid eventuell tilldelning.

En sökande kan vara huvud- eller medsökande på mer än en ansökan men kan beviljas högst ett anslag som huvudsökande. En ansökan kan inkludera upp till fem medsökande som kommer att medverka till projektets genomförande. Medsökande ska själva lämna obligatoriska uppgifter i ansökningssystemet varefter dessa läggs in i ansökan. Eventuella ytterligare medverkande eller övriga samarbetspartner och deras roller kan redovisas i forskningsplanen.

Kommersiella aspekter

Dessa medel är inte avsedda för projekt som bedrivs i samverkan med företag och inte heller för projekt som är led i kommersialisering av produkt för vilken enskild forskare innehar patent. När så är relevant skall den sökande därför redovisa patentförhållanden och eventuell företagskoppling.

Kostnader och bidragsbelopp

Bidrag kan sökas för att finansiera alla slags projektrelaterade kostnader, såsom avgifter till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket, löner (inklusive egen lön, dock högst motsvarande din aktivitetsgrad i projektet), patientsättning, lokaler, driftskostnader, publiceringskostnader och införskaffande av mindre utrustning (max 20% av bidragsbeloppet). Vad avser vårdkostnader får

dessa i normalfallet inte täckas av anslaget men kan övervägas om det finns särskilda skäl för detta. Forskningsrelaterade kostnader och eventuella vårdkostnader skall därför tydligt särskiljas i projektets budgetplan. Anslaget är i normalfallet treårigt men man kan även söka medel för kortare tid. Man kan som mest tilldelas ett anslag om 2 miljoner kr per år. Anslaget utbetalas inte förrän det föreligger godkännande från Etikprövningsmyndigheten och (i tillämpliga fall) från Läkemedelsverket. Har sådana godkännanden inte uppvisats senast 30 november 2019 fryser forskningsbidraget inne. Anslag för år 2 och 3 skall utgå endast om projektet vid den årliga avrapportering som skall ske till MEDI-SAM uppvisar tillfredsställande progress.

Bidragstid

Anslagstiden är i normalfallet tre år med start januari 2020.

Språk

Ansökan kan skrivas på engelska eller svenska.

Allmänt

Utlysningen öppnar måndag 8 april 2019 och stänger måndag 3 juni 2019 kl 23.59. Ansökan ska göras elektroniskt i projekt databasen Researchweb. Inloggning sker genom följande länk www.researchweb.org/is/alfgbg. Till ansökan ska bifogas **forskningsplan** som PDF (bilaga 1) och **blankett för överenskommelse** som PDF (bilaga 2). Blanketten för bilaga 2 görs åtkomlig i Researchweb då man påbörjat ansökan. Blanketten ska undertecknas av den sökande och verksamhetschef. Detta innebär att ansökan i denna del bör förberedas i god tid före den 3 juni 2019. För sent inkomna ansökningar och icke kompletta ansökningar kommer INTE att beaktas. Ett automatiskt mail skickas från Researchweb när ansökan är registrerad. Kontroll kan komma att ske av lämnade uppgifter.

Alla ansökningar som inkommer till Västra Götalandsregionen och som avser ALF-medel är allmänna handlingar. Om du avser söka patent eller av annat skäl inte vill göra viss information allmänt tillgänglig ska du vara medveten om att vi inte kan sekretessbelägga din ansökan.

Följande ingår i en komplett ansökan:

- **Personkort** - Skapa eller uppdatera redan befintligt personkort i Researchweb.
- **CV** - Skapa (eller uppdatera redan befintligt) CV i Researchweb. Fyll i de uppgifter som efterfrågas enligt mallen i Researchweb.
- **Ansökningsformulär** – Huvuddelen av de uppgifter som efterfrågas är obligatoriska att besvara.
- **Projektplan** - Ska bifogas som PDF i ansökan. PDF-filen får inte vara mer än 8 sidor lång och ska skrivas med Times New Roman 12 och med enkelt radavstånd. Ansökningar med projektplaner som är längre än 8 sidor kommer inte beaktas.
- **Blankett för överenskommelse** - Ska undertecknas av den sökande och verksamhetschef. Blanketten bifogas ansökan som PDF.

Personkort i Researchweb

Efter inloggning är det viktigt att skapa/uppdatera sitt personkort. Var noga med att du fyller i aktuell e-postadress då denna används som kontaktväg i ansökningsförfarandet.

CV i Researchweb

Skapa CV eller uppdatera befintligt CV. Detta består av följande delar:

Arbetslivserfarenhet, Publikationer, Utbildningar, Pedagogiska meriter, Övriga meriter. Lämna all information du bedömer som relevant.

Publikationer (finns under fliken CV):

- Vetenskapliga publikationer hämtas till CV genom att söka i Researchweb mot PubMed och GUP. Endast sådana vetenskapliga publikationer där huvudsökande är medförfattare skall anges.
- Accepterade men ännu ej publicerade publikationer
- Bokkapitel

Ansökningsformulär

- Det ansökningsformulär som ska fyllas i heter: 2019 Ansökan om ALF-anslag för klinisk behandlingsforskning 2020-2022. Övriga medsökande måste skapa ett personkort och CV så att huvudsökande kan länka medarbetare till ansökan. För att få åtkomst till blankett för överenskommelse i Researchweb måste du ha lagt in titel på projektet (i fältet "Projektets titel" under rubriken "Information om projektet") och ha klickat på spara.

I ansökningsformuläret efterfrågas följande information:

Titel (svenska och engelska)

Projektsammanfattning på svenska eller engelska

Sammanfattningen av forskningsplanen ska innehålla en kort beskrivning av vad som ska göras och varför och ska inkludera patienturval, datainsamling, analysmetod och tidsplan.

Klinisk tjänst

Huvudsökanden eller minst en medsökande måste ha en klinisk tjänst omfattande minst 20% i Västra Götalandsregionen. Förklara på vilket sätt vederbörande uppfyller detta krav.

Budget och forskningsresurser

Under denna flik ges en ungefärlig redovisning av projektets kostnader samt eventuell annan finansiering. Motivera kort varje sökt kostnad i den budget som du angivit. Ansökningssystemet summerar automatiskt dina angivna budgetposter i en tabell. Här lägger du även till eventuella ytterligare kostnader för projektet som du inte söker finansiering för i denna ansökan.

Projektplan

Projektplanen bifogas ansökan som PDF. PDF-filen får inte vara mer än 8 sidor lång och ska skrivas med Times New Roman 12 och med enkelt radavstånd.

Projektplanen ska innehålla följande rubriker och information som förslagsvis kan anges i nedanstående ordning:

- **Syfte och mål.** Presentera forskningsproblemet och studiens syfte med fokus på potentiell patientnytta.
- **Klinisk nytta.** Beskriv hur projektets resultat kan komma att leda till förbättrad behandling. Faktorer som prevalens, sjukdomens svårighetsgrad och kostnader för samhället kan vägas in i beskrivningen av klinisk nytta.
- **Områdesöversikt.** Redogör kort för forskningsfältets kunskapsbakgrund och rådande klinisk praxis.
- **Studiedesign.** Redovisa studiens design.
- **Frågeställningar.** Redovisa primära och sekundära effektparametrar.
- **Statistik.** Redovisa statistisk plan inklusive power-beräkning.
- **Projektorganisation.** Redogör för projektorganisationen och förtydliga medsökandes roller i projektet. Ange om studien omfattar centra inom andra landsting.

- **Tidsplan.** Ange hur många patienter som ska inkluderas i studien. Ange även hur många som planeras vara inkluderade efter 2 år då en delrapportering skall inlämnas till MEDI-SAM.
- **Etiska överväganden.** Redovisa de etiska frågor som forskningen aktualiserar och redogör för hur de beaktas i forskningsarbetet.
- **Kommersiella aspekter.** Redovisa eventuella kommersiella aspekter (patent, koppling till bolag) och, om sådana föreligger, varför studien inte kan finansieras på annat sätt. I händelse en extern part har kommersiella intressen i projektet skall tydliggöras att det inte föreligger avtal som begränsar den sökandes rätt att publicera resultaten. Att avsikten är att studien skall leda till publikation, och att ingen extern part skall kunna förhindra detta, ska framgå av ansökan.

Granskning och bedömning

Bedömningskommittén består av åtta externa medlemmar, varav en är statistiker, från annan medicinsk/hälsovetenskaplig fakultet än Sahlgrenska akademien.

Bedömningskriterier

Bedömningen sker enligt tre kriterier:

A. Vetenskaplig frågeställning/patientnytta. Poängsätts 1-7

Här bedöms huruvida frågeställningen på ett nyskapande och betydelsefullt sätt kan bidra till att förbättra behandling av sjukdom.

7 – Synnerligen viktig, nyskapande och mycket väl underbyggd.

6 – Mycket viktig, nyskapande och väl underbyggd.

5 – Viktig, nyskapande och underbyggd.

4 – Relativt viktig, men måttligt nyskapande och underbyggd.

3 – Endast måttligt viktig, måttligt nyskapande och otillräckligt underbyggd.

2 – Uppvisar tydliga brister vad avser betydelse och nyhetsvärde och/eller är tveksamt underbyggd.

1 – Oklar, och/eller utan betydelse och nyhetsvärde, och/eller underbyggd

B. Design, metodologi, arbetsplan och genomförbarhet. Poängsätts 1-7

Under denna rubrik bedöms om projektens övergripande design, metodologi och arbetsplan är av sådan kvalitet att frågeställningarna bör kunna besvaras. Här bedöms också om det av ansökan framgår att man beaktat relevanta statistiska aspekter och har tillgång till erforderlig statistisk kompetens. För denna samlade bedömning av projektens genomförbarhet bör tillgång till adekvat infrastruktur och relevanta samarbetspartners beaktas.

7 – Föredömlig design och arbetsplan. Helt adekvat metodologi. Den sökande har övertygande visat att de aktuella frågeställningarna kommer att kunna besvaras.

6 – Mycket god design och arbetsplan. Adekvat metodologi. Den sökande har visat att de aktuella frågeställningarna kommer att kunna besvaras.

5 – God design och arbetsplan. Väsentligen adekvat metodologi. Den sökande har gjort sannolikt att projekten kommer att kunna bidra till att besvara de aktuella frågeställningarna.

4 – I huvudsak acceptabel design, arbetsplan och metodologi. Den sökande har gjort sannolikt att projekten åtminstone delvis kommer att besvara de aktuella frågeställningarna.

3 – Viss tveksamhet vad avser design och/eller arbetsplan och/eller metodologi. Det är osäkert om projekten kommer att kunna besvara de aktuella frågeställningarna.

2 – Tydliga brister vad avser design och/eller arbetsplan och/eller metodologi. Det är osannolikt att projekten kommer att kunna besvara de aktuella frågeställningarna.

1 – Stora brister vad avser design och/eller arbetsplan och/eller metodologi. Projekten bedöms inte kunna besvara de aktuella frågeställningarna.

C. Kompetens. Poängsätts 1-7

Under denna rubrik bedöms den sökandes vetenskapliga kompetens med tyngdpunkt på klinisk forskning. Utöver publikationer bedöms även sådant som handledarskap och uppdrag inom det nationella och internationella vetenskapssamhället. Den sökandes meriter ska värderas i relation till forskningsområdet och den sökandes karriärålder.

7 – Exceptionellt hög kompetens också i ett internationellt perspektiv

6 – Mycket hög kompetens.

5 – Hög kompetens.

4 – God kompetens.

3 – Adekvat kompetens.

2 – Begränsad kompetens.

1 – Låg kompetens.

Beslut

Beslut om tilldelning görs av Medi-sam Forskning. Formellt beslut tas sedan i enlighet med Sahlgrenska Universitetssjukhusets delegeringsordning punkt 3.2 av FoUUI-direktör vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset då Sahlgrenska Universitetssjukhuset är förvaltande organ.