



## ALF-MEDEL FÖR KOMPLETTERANDE STUDIER I ANSLUTNING TILL HTA ENLIGT HTA-KONCEPTET

För forskare vars förslag genomgått en prövning enligt HTA-konceptet och där HTA-rapporten har blivit publicerad finns nu möjligheter att söka medel för kompletterande studier. **Ansökan ska göras inom tre år från publicerad HTA-rapport** och avser framför allt genomförande av kontrollerade, eventuellt randomiserade, studier som har som målsättning att besvara frågor som väckts i samband med HTA-rapporten. Medlen skall i huvudsak förbrukas inom Västra Götalandsregionen (VGR).

### Sökande

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

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.

### Kostnader och bidragsbelopp

Bidrag kan sökas för att finansiera alla slags projektrelaterade kostnader. 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 utbetalas inte förrän det föreligger godkännande från Etikprövningsmyndigheten och (i tillämpliga fall) från Läkemedelsverket.

### Bidragstid

Anslagstiden är i normalfallet två år. Anslag för år 2 skall utgå endast om projektet vid den årliga avrapporteringen till Medi-sam Forskning uppvisar tillfredsställande progress.

### Språk

Ansökan kan skrivas på engelska eller svenska.

### Allmänt

Ansökan är öppen två gånger per år med sista ansökningsdag 1 juni kl 23.59 och 1 december kl 23.59. Ansökan ska göras elektroniskt i projektdatabasen Researchweb. Inloggning sker genom följande länk [www.researchweb.org/is/alfgbg](http://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 sista ansökningsdag. 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 inklusive referenser 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: **Ansökan om ALF-anslag för kompletterande studier efter HTA-rapport**. 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)**

**Namn och publiceringsår/nr på HTA-rapporten**

### **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.

### **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 inklusive referenser 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 skälet till att en kompletterande studie bör göras, och beskriv kortfattat studiens syfte med fokus på potentiell hälso- eller patientnytta.
- **Klinisk nytta.** Beskriv hur projektets resultat kan komma att leda till förbättrad behandling eller prevention.
- **Områdesöversikt.** Redogör kort för forskningsfältets kunskapsbakgrund, sammanfatta kunskapsluckan som identifierats vid HTA-rapporten, samt redogör för 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.
- **Tidsplan.** Ange hur många patienter som ska inkluderas i studien. Ange även hur många som planeras vara inkluderade efter 1 år då delrapportering skall inlämnas till Medi-sam Forskning
- **Etiska överväganden.** Redovisa de etiska frågor som forskningen aktualiserar och redogör för hur de beaktas i forskningsarbetet.
- **Kommersiella aspekter.** 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.

### **Bedömningskriterier**

Bedömningen sker enligt tre kriterier:

#### **A. Vetenskaplig frågeställning samt hälso- eller patientnytta.** Poängsätts 1-7

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

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.