Instruktioner

Läs utlysningstexten som innehåller information om utlysningens syfte, vilken typ av projekt den riktar sig till samt hur du ansöker!

Instruerande och beskrivande text i mallen (inklusive dessa instruktioner och checklistan) ska klippas bort innan ansökan skickas in.

Försök svara rakt och direkt på det vi frågar efter och behöver för att bedöma ert projekt. Ange vad som är antaganden och vad ni kan belägga med fakta.

**Projektbeskrivningen består av:**

1. Projektidé
2. Team och kompetens
3. Projektplan
4. Riskanalys

Utöver projektbeskrivningen ska också appendix 1 (projektekonomi), appendix 2 (projektplan) samt CV mall bifogas.

## Checklista

****

**Checklista: följande formella krav ska vara uppfyllda för att er ansökan ska bedömas**

|  |
| --- |
| **Formella krav** |
| Är minst tre aktörer från minst två olika sektorer\* med i projektet?*\*Sektorer (hälso- och sjukvård, akademi, institut, företag, idéburen sektor)* |[ ]
| Är samtliga aktörer juridiska personer? |[ ]
| Söker samtliga aktörer högst det maximala procenttalet av sina totala stödberättigande kostnader för den stödgrund de avser att få bidrag för? |[ ]
| Är Vinnovas projektbeskrivningsmall korrekt ifylld?Högst 10 A4-sidor exklusive appendixTimes New Roman 11 punkter i beskrivningen av produktidén och 9 punkter i tabellernaFormateringen av dokumentet ska vara intakt |[ ]
| Bifogas **appendix 1** projektekonomi och **appendix 2** projektplan till exempel Gantt-schema? |  |
| Bifogas CV för projektets nyckelpersoner för samtliga aktörer? Dvs. minst ett CV per projektpart – Max 10 sidor |[ ]
| Är intyg om stöd av mindre betydelse (de minimis) bifogat ansökan om sådant bidrag söks? (se kap 5. Utlysningstext) |[ ]
| Om sökande projektpart ett litet- eller medelstort företag (SMF), är årsredovisningen från 2021 bifogad? Obs! gäller alla projektparter som är SMF.Alternativt, ett revisorsintyg som visar att företaget uppfyller kravet på årsomsättning eller eget kapital. |[ ]
| Säkerställ att respektive projektpart söker rätt stödnivå (läs kap 5 utlysningstext) |[ ]
| Är ansökan skriven på svenska eller engelska? |  |
| Innehåller ansökan bara de obligatoriska bilagorna och ingen annan bilaga som inte efterfrågas? |[ ]
|  |

## Projektbeskrivning

1. Projektidé

|  |
| --- |
| **Technical Readiness Level (TRL) vid projektets start** |
| 3[ ]  4[ ]  5[ ]  6[ ]   |
| **Förväntad TRL vid projektets slut**  |
| 3[ ]  4[ ]  5[ ]  6[ ]  7[ ]  8[ ]  9[ ]  |
| **Sjukdomsområde/sjukvårdsområde**  |
| [ ]  Allergi och Astma[ ]  Autoimmuna sjukdomar[ ]  Infektionssjukdomar[ ]  Hjärt-och kärlsjukdomar[ ]  Kronisk smärta[ ]  Rörelseapparatens sjukdomar[ ]  Cancer | [ ]  Diabetes [ ]  Metabola sjukdomar[ ]  Fetma[ ]  Psykisk ohälsa[ ]  Demens och andra åldersberoende neurologiska sjukdomar [ ]  Annat…………………………………. |

Sammanfattning

Beskriv projektet med 2–3 meningar som kan komma att användas i ett pressmeddelande om finansierade projekt.

Bakgrund

Sammanfatta kort vad som ligger till grund för detta projekt.

Behov

Hur förväntas projektet leda till förbättrad prevention, diagnos, monitorering eller behandling av hälsotillstånd, sjukdom eller skada? Beskriv det kliniska behovet eller efterfrågan (definiera indikation och prevalens om det är relevant). Hur gör man idag för att lösa behovet?

Produktidé

Beskriv produktidén (fysisk produkt, tjänst eller processförbättring) och nuläge. Vad är det som är nyskapande och innovativt? Varför är denna lösning bättre jämfört med existerande? Beskriv vad det finns för vetenskaplig evidens för lösningen?

Samverkan

Beskriv betydelsen av att bedriva detta projekt tillsammans med andra aktörer och sektorer. Utgå från utlysningens syfte och mål och beskriv hur den planerade samverkan bidrar till detta? Vilket mervärde uppstår genom den planerade samverkan? Varför ser samverkan ut som den gör?

Slutanvändaren

Beskriv vem som är slutanvändaren och hur den bidrar till projektet.

Värdeerbjudande

På vilket sätt bidrar lösningen till att skapa bättre hälsa eller effektivare vård? På vilket sätt ska produktidén lösa kundens problem? Vilka fördelar kan skapas i hälso- och sjukvården och/eller i samhället? Använd kvantifierbara mått t.ex. kostnadseffektivitet, kortare inläggningstider eller effektivare behandling.

Kommersiell potential

Beskriv marknaden och den kommersiella potentialen för den föreslagna lösningen? Beskriv den nationella och internationella marknaden (inklusive beräknad storlek) för din produktidé. Vilka möjligheter ser du att kommersialisera efter detta projekts avslut? Beskriv hur projektet bidra till ökad konkurrens- och attraktionskraft och hållbar tillväxt för svensk life science industri.

Affärsplan

Hur kan en lönsam affär skapas baserat på produktidén (hur ska ni tjäna pengar)? Vad är planen för fortsatt uppskalning, spridning och användning av lösningen/tjänsten, inklusive, då relevant, skapa goda förutsättningar för en framtida offentlig affär eller upphandling. Vad är er långsiktiga plan? Vem ska förvalta lösningen/tjänsten?

Kund

Beskriv vem kunden är och vem som ska betala för lösningen? Vem är beslutsfattaren? Beskriv hur er lösning ska implementeras i hälso- och sjukvården eller i samhället. Resonera kring viljan alternativt motståndet att implementera er lösning givet befintliga strukturer. Vilka utmaningar ser ni?

Konkurrenter

Vilka konkurrerande lösningar finns på marknaden eller som är under utveckling (nationellt och internationellt)? Beskriv hur ni avser förhålla er till konkurrensen. Beskriv hur din lösning särskiljer sig och vilka fördelar den ger. Beskriv eventuella fördelar utifrån ett patientperspektiv.

Skydd av immateriella tillgångar

Vilken strategi kommer att användas för att utveckla och förvalta eventuella immateriella tillgångar? Har det utförts en professionell FTO-analys och/eller en nyhetsgranskning? Finns det skydd alternativt möjlighet för skydd för idén i form av patent, varumärke, design, upphovsrätt eller know-how? Ange eventuella patent/patentansökningar, samt status för dessa. Beskriv kort vad dessa avser skydda.

Regulatoriska förutsättningar

Beskriv er regulatoriska strategi. Vilka regulatoriska bestämmelser behöver projektet ta hänsyn till? Vilka kontakter har tagits med regulatorisk myndighet och vad resulterade dessa i? Vem ska driva det regulatoriska arbetet och dokumentationen kring detta? Finns kompetenserna?

Finansiering och framtida samarbeten

Beskriv betydelsen av Swelifes och Medtech4Healths finansiering för projektets genomförande och fortsatta framgång. Beskriv hur samtliga projektparter ska medfinansiera projektet. Beskriv också hur finansieringen ska lösas efter projektavslut (långsiktigt). Vilka resultat behöver uppnås för att produktidén ska bli investeringsbar?

Jämställdhet och inkludering

Beskriv projektresultatens potential att bidra till ökad jämställdhet och inkludering. Vem gynnas av lösningen? Beskriv fördelning av makt och inflytande mellan kvinnor och män samt sammansättning av projektteamet med avseende på könsfördelning. Beskriv även hur jämställdhets- och inkluderingsaspekter integrerats i projektplanen. Läs mer på sid 5 och 6 i utlysningstexten

Hållbar tillväxt

Beskriv projektresultatens potential att bidra till hållbar tillväxt och Agenda 2030. Resonera kring både positiva och negativa effekter av projektet. Läs mer på sid 5 och 6 i utlysningstexten.

1. Team och kompetens

Beskriv hur projektledningen ska organiseras. Redogör för eventuell koppling mellan projektparterna. Hur är slutanvändaren representerad i projektet och dess resultat.? Är alla nödvändiga kompetenser representerade t.ex. klinisk, akademisk och industriell erfarenhet? Om underleverantörer avses upphandlas (t.ex. konsulter) måste detta anges och syfte motiveras, samt i vilken omfattning. Annan relevant information om parterna i projektet kan lämnas här.

Beskriv samtliga projektparter i projektet och motivera de olika parternas deltagande i projektet och beskriv varje parts styrkor. Använd tabellen nedan.

|  |
| --- |
| **Projektpart 1**  |
| Namn och organisationsnummer: Företag ABMotivera deltagande i projektet: Deltagande i WP: WP1 och WP3 |
| **Projektpart 2**  |
| Namn och organisationsnummer: SjukhusMotivera deltagande i projektet: Deltagande i WP: |
| **Projektpart 3**  |
| Namn och organisationsnummer: UniversitetMotivera deltagande i projektet: Deltagande i WP:  |

1. Projektplan

För varje WP skall följande specificeras: aktiviteter (omfattning, samt bidraget från respektive projektpart), leveranser och beslutspunkter. Flera aktiviteter kan pågå parallellt. Numrera aktiviteterna och för in siffrorna i Gantt-schemat (Appendix 2). Lägg till fler WP vid behov.

|  |
| --- |
| **WP 1 titel:** tex. Affärsutveckling |
| Ansvarig / övriga deltagare*Roll och ansvar* |  |
| Aktiviteter*Vad och hur* | Exempel:1. Regulatoriska krav – Ta reda på kraven för CE märkning/klassificering av produkten (Projektpart 1, Anna)
2. Marknadsanalys – verifiera marknaden inklusive konkurrenter (Projektpart 1, namn)
 |
| Leveranser*Kvantifiera om möjligt* | Exempel:* En rapport med klassificering och relevanta riktlinjer
* En rapport med marknadsanalys
 |
| Beslutspunkt *STOP/GO* | Exempel:En verifierad marknadsmöjlighet för potentiell produkt |
| Ange i vilken eller vilka kategori(er) aktiviteten ingår | * experimentell utveckling
* industriell forskning
* genomförbarhetsstudie
 |
| **WP 2 titel:** tex. Teknisk verifiering av diagnostisk produkt |
| Ansvarig / övriga deltagare*Roll och ansvar* |  |
| Aktiviteter*Vad och hur* | Exempel:1. Mätningar på individer gjorda med första produktprototyp – verifiering av forskningsdata på större provunderlag (Projektpart 1, namn)
2. Dokumentation – instruktionstexter för produkten som sedan testas av annan teknisk personal (Projektpart 2, namn)
 |
| Leveranser*Kvantifiera om möjligt*  | Exempel:* Diagnostiska biomarkörer verifierade på humanprover – mål: 80% positiva prover
* Färdiga instruktionsanvisningar för hantering av produkten som säkerställer repeterbara mätningar
 |
| Beslutspunkt *STOP/GO* | Exempel:Målet på 80% positiva prover uppnått |
| Ange i vilken eller vilka kategori(er) aktiviteteningår | * experimentell utveckling
* industriell forskning
* genomförbarhetsstudie
 |
| **WP 3 titel:**  |
| Ansvarig / övriga deltagare*Roll och ansvar* |  |
| Aktiviteter*Vad och hur* |    |
| Leveranser *Kvantifiera om möjligt* |     |
| Beslutspunkt *STOP/GO* |  |
| Ange i vilken eller vilka kategori(er) aktiviteteningår | * experimentell utveckling
* industriell forskning
* genomförbarhetsstudie
 |

1. Riskanalys

Ange och värdera de största tekniska, medicinska och affärsmässiga riskerna i projektet (ange fler i varje kategori). Ange en siffra 1–5 för sannolikhet (S) respektive konsekvens (K) där 1=ingen risk och 5=mycket hög risk. Det bör redovisas på vilket sätt risken ska hanteras/minimeras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Risk** | **Sannolikhet** | **Konsekvens** | **Åtgärd** |
| 1. Teknisk risk |  |  |  |
| 2. Medicinsk risk |  |  |  |
| 3. Affärsmässig risk |  |  |  |
| 4. Regulatorisk risk |  |  |  |
| 5. Risker avseende immateriella tillgångar |  |  |  |

Appendix 1

Projektekonomi

*Projektets kostnader per arbetspaket och part ska redovisas i nedanstående tabell, kopiera tabellen och lägg in kostnader för WP2 och framåt. Projektets kostnader per kostnadsslag ska redovisas i Vinnovas portal.*

Notera att budgeten även ska fyllas i Vinnovas portal!.

|  |  |
| --- | --- |
| **WP 1 titel:**   |   |
| Tid, start-slut:  |   |
|   | 2023 (SEK)  | 2024 (SEK)  | 2025 (SEK)  | Total (SEK)  |
| **Projektpart 1**   | Personalkostnader (timmar) inkl. sociala avgifter *Exempel: 85 000 (190h)*  |   |   |   |   |
| Utrustning, mark och byggnader (endast avskrivningkostnader)  |   |   |   |   |
| Kostnader för konsulter och licenser *Exempel: 50 000 (konsult x)*  |   |   |   |   |
| Övriga direkta kostnader *Exempel: 200 000 (laboratoriematerial)*  |   |   |   |   |
| Indirekta kostnader inkl. overhead *Exempel: 140 000*  |   |   |   |   |
| **Projektpart 2**   | Personalkostnader (timmar) inkl. sociala avgifter  |   |   |   |   |
| Utrustning, mark och byggnad  |   |   |   |   |
| Kostnader för konsulter och licenser  |   |   |   |   |
| Övriga direkta kostnader  |   |   |   |   |
| Indirekta kostnader inkl. overhead  |   |   |   |   |
| **Projektpart 3**   | Personalkostnader (timmar) inkl. sociala avgifter  |   |   |   |   |
| Utrustning, mark och byggnader  |   |   |   |   |
| Kostnader för konsulter och licenser  |   |   |   |   |
| Övriga direkta kostnader  |   |   |   |   |
| Indirekta kostnader inkl. overhead  |   |   |   |   |
| Totalt (SEK)  |   |   |   |   |

Övriga kostnader

Ange övriga kostnader som inte är upptagna ovan, exempelvis icke stödberättigande kostnader eller icke reviderbara kostnader.

Appendix 2

Projektarbete

*Visa en bild av projektets aktiviteter och hur de beror av varandra i tid (kan vara ett Gantt-schema). För in siffrorna för varje aktivitet som angavs i projektplanen.*