Instruktioner

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

Klipp bort den förklarande texten som ligger i mallen (inklusive dessa instruktioner och checklistan) innan du skickar in din ansökan.

Projektbeskrivning får bestå av högst 10 A4-sidor skrivet i Times New Roman 11 punkter, förutom 9 punkter i tabellerna. Ändra inte på formateringen.

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

Projektbeskrivning

1. Projektidé

|  |  |
| --- | --- |
| **Projektettitel** | |
|  | |
| **Technical Readiness Level (TRL) vid projektets start** | |
| 4☐ 5☐ 6☐ | |
| **Förväntad TRL vid projektets slut** | |
| 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

Sammanfatta projektet med 5-6 meningar.

Behov

Beskriv det kliniska behovet eller efterfrågan (definiera indikation och prevalens) som adresseras i projektet. Varför är det viktigt att ta itu med just detta behov? Hur tar befintliga lösningar hand om behovet idag – eller saknas lösning?

Produktidé

Beskriv produktidén (är det en fysisk produkt, tjänst eller processförbättring?) och nuläget. Vad är det som är nyskapande och innovativt?

Bakgrund och vetenskaplig evidens

Beskriv projektets bakgrund inklusive data från redan genomförda studier som ligger till grund för ansökan.

Samverkan

Beskriv varför det är bra och viktigt att flera aktörer från olika sektorer driver detta projekt tillsammans. Beskriv hur ni planerar att samverka och hur det bidrar till utlysningens syfte och mål. Vilket mervärde uppstår genom den samverkan ni planerar? Varför ser samverkan ut som den gör?

Slutanvändaren

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

Kund

Beskriv vem som ska betala för lösningen. Vem hos kunden fattar beslut om att införa och betala för lösningen? Beskriv hur lösningen ska implementeras i hälso- och sjukvården eller i samhället. Resonera kring viljan alternativt motståndet att implementera lösningen givet befintliga strukturer. Vilka utmaningar ser ni?

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 eller i övriga samhället? Använd kvantifierbara mått, exempelvis kostnadseffektivitet, kortare inläggningstider eller effektivare behandling.

Kommersiell potential

Beskriv nationell och internationell marknad. Hur stor beräknar ni att den är? Beskriv den kommersiella potentialen för den föreslagna lösningen. Vilka möjligheter att kommersialisera finns efter projektets slut? Beskriv hur projektet bidrar till ökad konkurrens- och attraktionskraft för Sverige och hållbar tillväxt för svensk life science.

Affärsplan

Hur ska ni tjäna pengar på lösningen? Beskriv er plan för fortsatt uppskalning, spridning och användning av lösningen. Om det är relevant, beskriv också hur ni ska skapa goda förutsättningar för en framtida offentlig affär eller upphandling. Vilken organisation ska förvalta lösningen?

Konkurrenter

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

Skydd av immateriella tillgångar

Har det utförts en professionell FTO-analys (freedom to operate) eller annan nyhetsgranskning? Finns det skydd för (eller en möjlighet att skydda) idén i form av patent, varumärke, design, upphovsrätt eller know-how? Ange om ni har eventuella patent eller patentansökningar, och dess status. Beskriv kort vad patenten avser skydda. Beskriv strategi för att utveckla och förvalta eventuella immateriella tillgångar.

Regulatoriska och etiska 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? Finns regulatoriska kompetenser i projektet? Vem ska driva det regulatoriska arbetet och dokumentationen kring detta? Beskriv vilka godkännanden och tillstånd, som krävs för att genomföra projektet, och hur ni planerar att hämta in dessa.

Finansiering och framtida samarbeten

Beskriv betydelsen av Swelifes finansiering för projektets genomförande och fortsatta framgång. Beskriv hur finansieringen ska lösas efter projektavslut (långsiktigt). Har kontakter tagits med andra investerare eller samarbetspartners och vad resulterade dessa i så fall i? Specificera resultat som behöver uppnås för att produktidén ska attrahera följdfinansiering och bli investeringsbar.

Hållbarhet

Beskriv hur ni inom projektet arbetar med hållbarhetfrågor (sociala, ekonomiska, miljömässiga). Beskriv fördelningen av inflytande mellan kvinnor och män, samt sammansättning av teamet med avseende på könsfördelning. Resonera även kring positiva och negativa effekter av projektet för relevanta delmål i Agenda 2030.

1. Team och kompetens

Beskriv hur projektledningen ska organiseras. Redogör för eventuell koppling mellan projektparterna. Hur är patienter aller andra slutanvändare representerade i projektet och dess resultat? Är alla nödvändiga kompetenser involverade för att ni ska kunna åstadkomma önskvärda resultat och effekt? Om ni tänker upphandla underleverantörer (exempelvis konsulter) ska ni ange och motivera detta samt specificera omfattningen. 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 AB  Motivera deltagande i projektet:  Deltagande i AP: AP1 och AP3 |
| **Projektpart 2** |
| Namn och organisationsnummer: Sjukhus  Motivera deltagande i projektet:  Deltagande i AP: |
| **Projektpart 3** |
| Namn och organisationsnummer: Universitet  Motivera deltagande i projektet:  Deltagande i AP: |

1. Projektplan

För varje arbetspaket (AP) ska följande specificeras: aktiviteter (omfattning och bidrag 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 AP vid behov.

|  |  |
| --- | --- |
| **AP 1 titel:** t.ex. 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 |
| **AP 2 titel:** t.ex. 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 |
| **AP 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, affärsmässiga, regulatoriska, och IP-relaterade 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. Redovisa på vilket sätt risken ska hanteras/minimeras.

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