#  Intern utlysning i Oslo universitetssykehus

# Stimuleringsmidler til gjennomføring av kliniske behandlingsstudier

## Nøkkelinformasjon

Total ramme: 4 millioner kroner per år i 2025-2027 til delfinansiering av fem studier

Ramme per studie: Inntil 800 000 kroner per år i inntil tre år

Periode: 2025-2027 med oppstart 2025
Søknadsfrist: 10. september 2024 kl. 24.00 til post.forskning@ous-hf.no

Forventet beslutning om tildeling: primo november 2024

### Formål:

Hovedformål er å stimulere til at det blir gjennomført gode forskerinitierte kliniske behandlingsstudier ved OUS, i tråd med [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-handlingsplan-for-kliniske-studier/id2880741/) og OUS’ [Områdeplan forskning og innovasjon 2024-2027](https://ehandboken.ous-hf.no/api/File/GetFileDocument?entityId=247326). Satsingen skal også bidra til styrket kompetanse i klinikkene til gjennomføring av kliniske behandlingsstudier.

Tilstrekkelig med tid og ressurser for klinisk personell er en vesentlig hindring for å gjennomføre flere kliniske behandlingsstudier. Med denne utlysningen ønsker Forskningsutvalget ved OUS å understøtte forskerinitierte kliniske behandlingsstudier med finansiering av personalkostnader og eventuelle driftsmidler for prosjektleder og/eller annen sentral selvstendig forsker i prosjektet, som i en periode på inntil tre år har behov for skjermet arbeidstid (fristilling fra ordinært arbeid) til å gjennomføre kliniske studier. Dette kan enten være multisenter- eller singlesenterstudier.

Definisjon av kliniske behandlingsstudier som omfattes av utlysningen:

*Kliniske behandlingsstudier*: Kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke forskningsdeltakernes pasientforløp. Dette kan enten være legemiddelstudier, eller andre studier med andre behandlingstiltak enn legemiddelbehandling (fysiske inngrep, ioniserende stråling, fysioterapi eller annen type intervensjon, utprøving av et medisinsk utstyr eller teknologi).

Avgrensning: utlysningen omfatter ikke observasjonsstudier.

### Betingelser for søknaden og bruk av midlene:

Studien skal være ledet fra OUS

Prosjektleder, og eventuelt frikjøpt annen selvstendig forsker, skal være ansatt ved OUS og ha sitt hovedarbeidssted ved sykehuset.

* Maksimal søknadsramme per studie: 800 000 kroner per år i inntil tre år
* Midlene kan brukes til personalkostnader gjennom fristilling av personell fra ordinære driftsoppgaver, og dels til driftskostnader, eksempelvis internt kjøp av tjenester fra Clinical Trials Unit ved OUS. Lønnsmidler kan ikke utbetales som overtidsbetaling.
* Det må på forhånd være avklart med ansvarlig avdelingsleder at prosjektet, herunder frikjøp/fristilling av personell, lar seg gjennomføre.
* Midlene kan ikke brukes til investeringer, dvs. anskaffelser over 200 000 kroner og mer enn tre års levetid.
* Midlene må benyttes det året de er tildelt, da dette er interne midler fra årlig driftsbudsjett. Ubenyttede midler er derfor ikke overførbare til senere år, uansett årsak. Dette gjelder også ved eventuelt sykefravær eller annet fravær/permisjoner som kan oppstå i prosjektperioden og som hindrer planlagt fremdrift.

### Evalueringskriterier:

* Vitenskapelig kvalitet
* Betydning/viktighet for pasienter
* Prosjektleders og miljøet kompetanse til å gjennomføre kliniske studier
* Gjennomførbarhet av studien

### Evaluerings- og beslutningsprosess:

* OUS har et eksternt Scientific Advisory Board som innstiller fem søknader for innvilgelse
* Innstillingen vil bli spredt på klinikkene slik at ingen klinikker kan oppnå mer enn to tildelinger
* Endelig vedtak fattes av sykehusledelsen ved direktør forskning, innovasjon og utdanning, som også forestår tildeling av prosjektmidlene i klinikkenes årlige budsjetter

### Krav til søknadene:

* Hver klinikk tildeles en maksimal søknadskvote (fra 1-4 søknader per klinikk[[1]](#footnote-1)). Klinikkledelsen må prioritere hvilke søknader som skal sendes inn. Klinikken rigger selv sin interne seleksjonsprosess, herunder eventuell prekvalifisering med skisser.
* Søknader sendes inn samlet fra klinikkens forskningsleder.
* Obligatorisk søknadsskjema skal benyttes. Søknader som ikke benytter skjemaet, er ufullstendige eller på annen måte ikke følger kravene, vil ikke bli vurdert.
* Brukermedvirkning skal beskrives, eventuelt hvorfor brukermedvirkning ikke er mulig/relevant
* Budsjettet skal overordnet angi hvordan midlene skal benyttes. Det kreves ikke et detaljert budsjett over driftsutgifter, og det kreves ikke eksakt beregning av stillingsprosent i prosjektet for den det søkes finansiering for.
* Lengde: maksimalt 5 sider inkludert referanser og ekskl. vedlegg. Se ytterligere informasjon i søknadsskjemaet.
* Søknaden skal skrives på engelsk
* Tillatte vedlegg: CV for prosjektleder og eventuell annen selvstendig forsker som frikjøpes (maksimalt 2 sider hver), samt deres publikasjonsliste. Andre vedlegg er ikke tillatt.
* Font i søknadsskjema: Calibri 11
1. **Søknadskvoter per klinikk**, basert på rapportering av *kliniske behandlingsstudier* i OUS 2022 og 2023:
**4 søknader: KRE**

**3 søknader: KSM, BAR, MED, OPK, NVR**

**2 søknader: PHA, HLK**

**1 søknad: KVI, KRN, KLM, AKU, PRE, TIK, OSS** [↑](#footnote-ref-1)