



Kære alle

Hermed en status på EMPRESS.

1) Kontrakter med deltagende sites

Vi sendte kontrakterne ud til alle deltagende sites den 26. juni 2024. Otte ud af 10 samarbejdsaftaler for sites i Region Hovedstaden er blevet underskrevet og godkendt. Over halvdelen af alle Investigator-Initiated Clinical Trial Agreements er nu i behandling hos jurister i Region Sjælland, Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark.

2) CAPRI-Health

Udviklingen af vores fremtidige eCRF, CAPRI-Health, er yderligere forsinket, men fortsat godt på vej. Den første fulde version af CAPRI-Health eCRF'en forventes at være klar Q4 2024.

3) Sites

På nuværende tidspunkt er der 25 deltagende nationale sites i EMPRESS. Sideløbende med opstart af de nationale sites, vil arbejdet med godkendelse af de internationale sites finde sted.

4) EMPRESS protokolartiklen

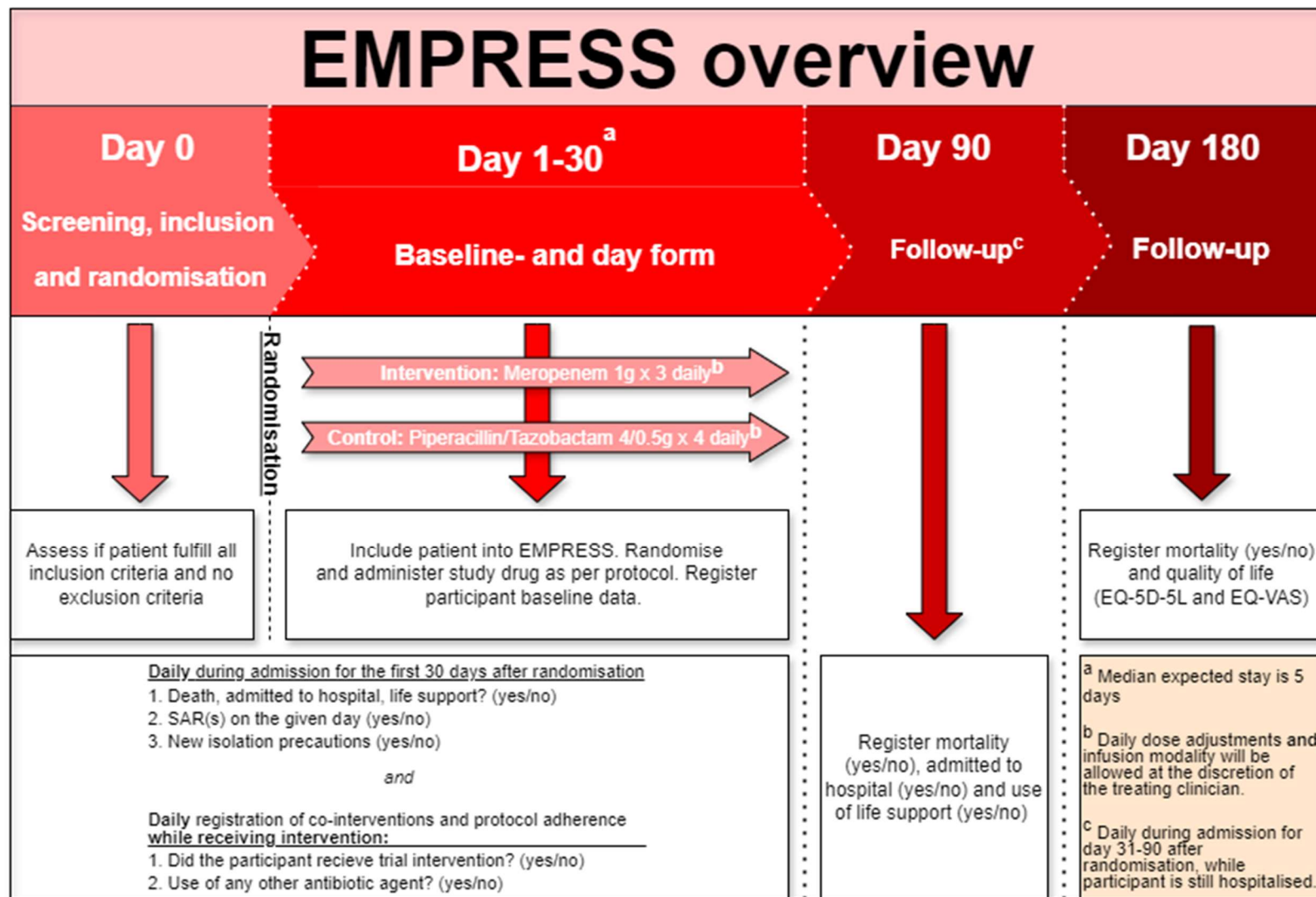
Protokolartiklen for EMPRESS blev i maj 2024 accepteret til publikation: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aas.14441>. Protokolartiklen giver en fokuseret beskrivelse af EMPRESS' design og metodologiske overvejelser.

5) CRIC-hjemmesiden er opdateret for EMPRESS

CRIC-hjemmesiden er blevet opdateret med en sektion for EMPRESS: <https://www.cric.nu/empress/>. Under Site Master File fanen vil I blandt andet kunne finde EMPRESS protokol, synopsis, praktisk materiale, godkendelser samt informationsmateriale til deltagere, pårørende og forsøgsværger. Hjemmesiden vil løbende blive opdateret med yderligere dokumenter samt et afsnit til brug ved ansøgning af godkendelse i andre lande.

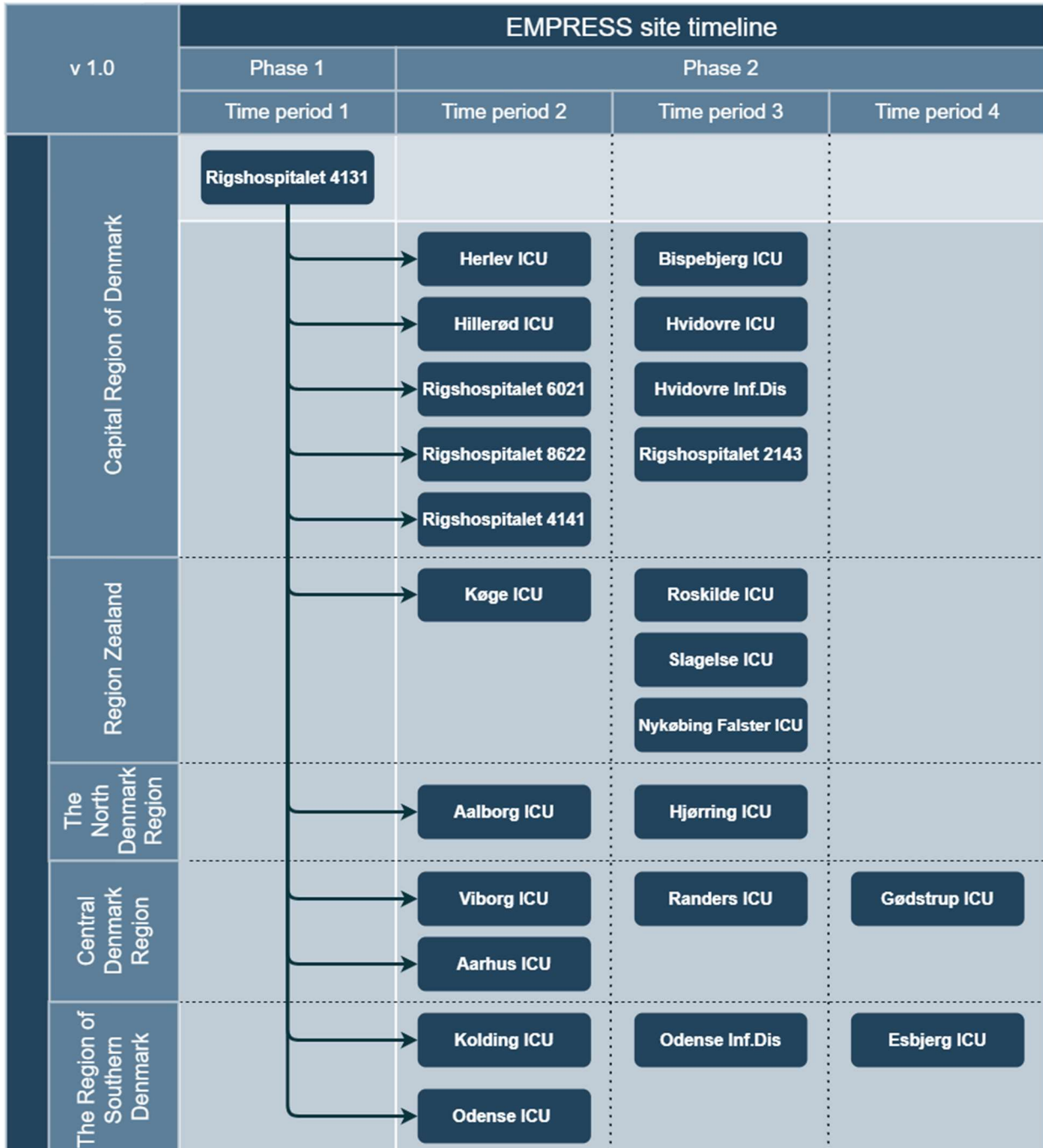
6) Oversigt over arbejdsopgaver i EMPRESS

Der er blevet efterspurgt et simpelt overblik over de arbejdsopgaver der er forbundet med at deltage i EMPRESS, hvilket er forsøgt opsummeret i denne visuelle præsentation.



7) Oversigt over rækkefølge for initiering af sites i EMPRESS

Planen for initiering af sites er nu tentativt fastlagt. Initieringen af sites vil ske i en trinvis rækkefølge. I vil blive kontaktet i god tid med henblik på initiering og den videre proces. Hvis I har kommentarer til fordelingen, så ræk endelig ud.



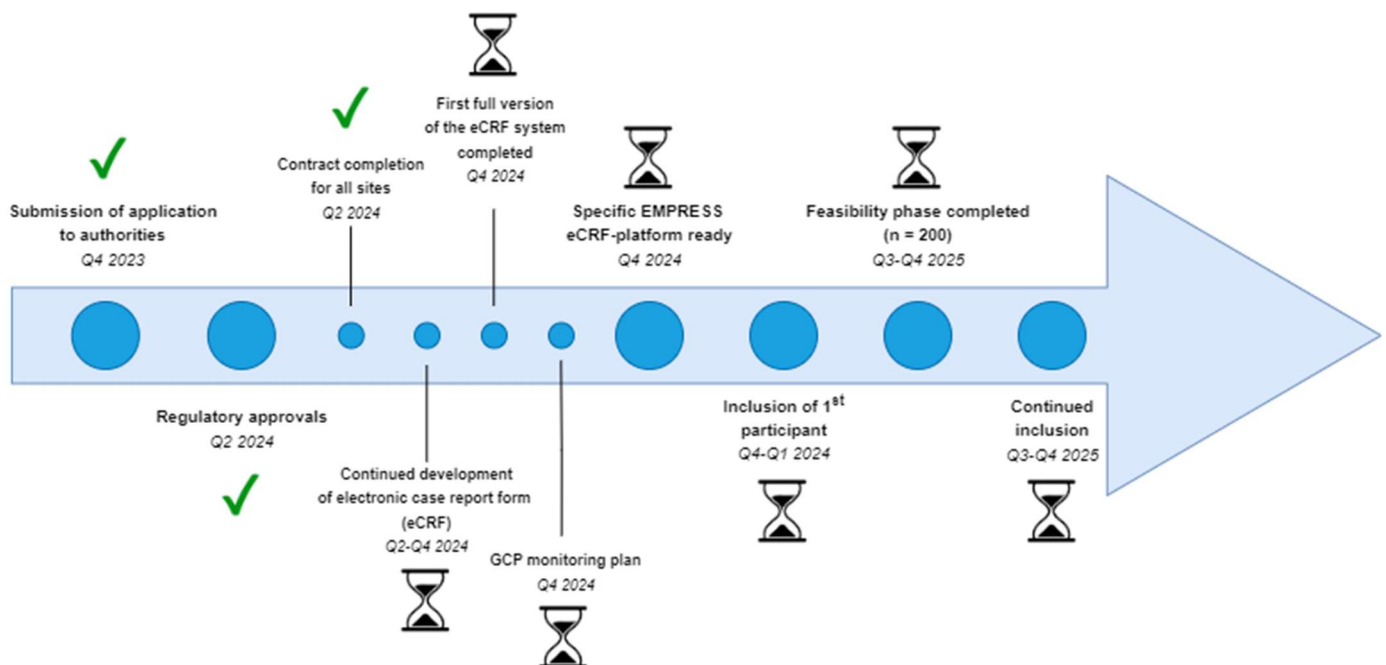
8) Initieringstrin

Planen for initiering af sites er nu fastlagt (se ovenfor). Sites vil blive initieret løbende i henhold til planen med henblik på at starte patientinklusion hurtigst muligt:

- Generel introduktion af alle site investigatorer i én fælles online præsentation
- Specifik undervisning af site investigatorer
- Udlevering af generisk slideshow og videomateriale til site investigator til undervisning af site personale
- Udlevering af Site Master File og patientmappe
- Planlægning af GCP-initiering

9) Tentativ tidslinje

I den opdaterede tentative tidslinje nedenfor fremgår relevante opdaterede milepæle:



10) Deltagende sites og investigatorer

Region Hovedstaden	
Afdeling	Kontaktperson
ITA 4131, Rigshospitalet	Nick Meier
ITA 2143, Rigshospitalet	Christian Hassager
ITA 4141, Rigshospitalet	Peter Buhl Hjortrup
ITA 6021, Rigshospitalet	Kirsten Møller
ITA, Herlev	Anne Sofie Andreassen
ITA, Hillerød	Morten Bestle
ITA, Hvidovre	Ronni Plovsing
ITA, Bispebjerg	Theis Itenov og Talie Kadem Mollerup
Inf.med, Rigshospitalet	Marie Helleberg
Inf.med, Hvidovre	Thomas Benfield
Region Sjælland	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Slagelse	Klaus Marcussen og Susanne Andi Iversen
ITA, Køge	Lars Peter Kloster Andersen
ITA, Nykøbing Falster	Frederik Volmer Fruergaard og Hans-Fjeldsøe Nielsen
ITA, Roskilde	Thomas Hildebrandt
Region Nordjylland	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Aalborg	Bodil Steen Rasmussen
ITA, Hjørring	Malgorzata B. Pawlowicz-Dworzanska
Region Midt	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Aarhus Øst	Steffen Christensen
ITA, Aarhus Nord	Klaus Ulrik Koch
ITA, Viborg	Christoffer Sølling
ITA, Gødstrup	Thomas Tværmose Troelsen
ITA, Randers	Helle Bundgaard
Region Syd	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Kolding	Anne Brøchner
ITA, Odense	Jens Michelsen
ITA, Esbjerg	Henrik Nørlund
Inf.med, Odense	Isik S. Johansen

Herudover har vi fået positive tilbagemeldinger fra følgende lande, som opstartes senere:

Internationale sites	
Land	Kontaktperson
Sverige	Frederik Sjövall
Australien	Bala Venkatesh
Finland	Johanna Hastbacka
England	Marlies Ostermann
Island	Martin Sigurdsson
New Zealand	Paul Young
USA	Ashish Khanna

Hvis I har spørgsmål eller har brug for yderligere information, så skriv eller ring endeligt. Jeg går forventeligt på barsel i tre uger fra denne uge, uge 34, og derfor må der forventes længere svartid på mails i denne periode, jeg vender tilbage til jer hurtigst muligt.

Med venlig hilsen,
Nick på vegne af team EMPRESS

EMPRESS hotline: +45 3545 0606

Mail: empress@cric.nu

Web: www.cric.nu/empress