

OPTION infobrev 200826

Hej OPTION kollegor!

Hoppas ni har haft en bra sommar!
Här kommer en update angående OPTION studien.

1) Efter att skissansökan till Vetenskapsrådet (VR) hade kommit vidare, har vi 200825 skickat in full ansökan till VR. Håll tummarna! Även om vi får fullt anslag kommer dock inte detta kunna täcka alla kostnader som studien medför. Detta innebär att ni alla ansvariga behöver titta över på er klinik hur ni skall organisera ert deltagande inklusive att noggrant förankra det med berörd verksamhetschef och se på vilket sätt kliniken själv kan bistå.

Börja gärna även söka regionala medel. VR ansökan är bifogat som underlag/inspiration – hör av er om ni behöver fler dokument/hjälp!

2) Etikprövningsmyndigheten (EPM) har godkänd studien men vi behöver skicka in en tilläggsansökan efter kommentarer från Läkemedelsverket (LMV). Det blev mycket diskussion om vi skulle behöva partnersamtycke för att inhämta barndata, men vi höll fast vid att det får endast vara kvinnan som kan bestämma om hon vill delta och att barndata *måste* få inhämtas då annars inte säkerheten kan studeras eller monitoreras. EPM samtyckte till slut att vi får följa barndata tom 28:e levnadsdagen.

3) LMV Angusta® har skickats in igen efter kommentarer från LMV. Det var endast mindre punkter så att vi utgår ifrån att den kommer att bli godkänd.

Men: Det saknas fortfarande några GCP intyg! Vi får inte godkänd för de centra som inte har en prövare med godkänd GCP utbildning och behöver i så fall göra tilläggsansökningar i efterhand. Mycket merarbete.

Snälla: Ni som inte har skickat än, gör en GCP utbildning och maila intyget ASAP!

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>

eller

http://ichgcptraining.astrazeneca.com/story_html5.html

4) LMV Foley kateter har vi fått dra tillbaka då formalia inte varit uppfyllda:

Kort sagt behöver vi dokument från ett Foley företag som stödjer att vi får använda Foley för induktion och inte som urinvägskateter. Det finns tyvärr inte en enda Foley kateter i världen som har induktion som godkänd indikation. LMV har erbjudit ett gemensamt möte med företaget Coloplast och oss för att diskutera vidare.

Samtidigt undersöker vi möjligheten att använda oss av "egentillverkning" (Vi måste ordna alla dokument själva och VC måste skriva under att katetern får användas). Där finns dock en förordning som säger att "egentillverkning" inte får appliceras om den medicinsktekniska produkten lämnar sjukhuset...alltså ej möjligt när vi vill studera heminduktion.

5) Vi börjar med att programmera den elektroniska Case Report Form (eCRF) och randomiseringsmodulen.

6) DSMB för OPTION är klart och består av:

Lars Ladfors, MD, PhD Ass. Professor and chair of DSMB

Göran Wennergren, Professor Emeritus in Pediatrics at Sahlgrenska University Hospital and co-chair

Mia Ahlberg, PhD, Head of midwifery science and development at Karolinska University Hospital

Fredrik Granath, Associate Professor at Karolinska University Hospital and biostatistician

7) Vi har hittat en monitor för studien.

Eftersom monitorn ska följa upp studiestart efter de första inkluderade studiedeltagare, så kan inte alla sjukhus starta samtidigt. Vi tänker att vi börja med de sjukhus som har representant i styrgruppen och lägger upp ett schema i vilken ordning klinikerna ska starta därefter.

Verena

för OPTION styrgruppen