

OPTION nyhetsbrev 201216

Hej OPTION kollegor!

Här kommer en update angående OPTION studien. Det finns både glädjande och sorgliga nyheter.

1) Vi börjar med den sorgliga: Som ni kanske redan har sett så har vi inte fått VR-medel till OPTION. Huvudanledningen verkar vara att vi vill kombinera både Angusta® och ballongkateter.

Det är flera mindre ansökningar där vi väntar på svar och Uppsala-Örebro regionen har redan fått regionala forskningsmedel. Grattis!

Vidare ser det ut som att Norgine/Azanta (Angusta®) och Coloplast (ballongkateter) kan stå för märkningen av studieprodukten.

Vi kommer att kunna finansiera eCRF/randomiseringsmodul och monitorering men kommer inte kunna bidra med mera medel till klinikerna som det ser ut nu.

Så snälla: Sök egna forskningsmedel (ALF, regionala FoU medel, stiftelse) för att finansiera ert deltagande i OPTION!

2) Nu kommer de positiva beskederna: Vi har blivit lovade att vi ska få en "Investigators broschyr" för ballongkatetern från Coloplast i slutet av året så att vi kan gå vidare med Läkemedelsverket (LMV) ansökan!

Ni kanske har läst vår artikel i Dagens Medicin också:

<https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/regelverket-riskerar-att-forsvara-forskning/>

3) En glädjande nyhet till: Karlskrona, Nyköping och Västerås planerar nu också att delta! Välkomna!

4) Planering framöver:

- Vi skickar in LMV-ansökan så snabbt som möjligt.
- Parallellt börjar vi med programmering av eCRF, randomiseringsmodulen och enkäterna.
- När LMV-ansökan är godkänd behöver vi komplettera etikansökan.
- Vi hoppas kunna starta studien under april 2021 och tänker då börja med de kliniker där vi i styrgruppen arbetar för att testa att eCRF, enkätutskick etc fungerar och därefter ska vi starta upp nya center veckovis. Ni kommer att få ett uppstartsbesök på kliniken och ett monitoreringsbesök efter studiestart i enlighet med GCP.

Meddela gärna oss redan nu om det finns vissa veckor april/maj som passar bra eller inte passar för studiestart hos er!

God Jul!

Verena, för OPTION styrgruppen