



OPTION nyhetsbrev 210510

Länk till google drive folder:

https://drive.google.com/drive/folders/1k3YpSjswkqLV3FRMTyVBYgnw5B4Rdq1o?usp=s_haring

Hej OPTION kollegor!

Här kommer en update angående OPTION studien.

Vi har haft möte med Norgine/Azanta idag och som det ser ut nu, så kan vi tyvärr tidigast komma igång under Juli månad.

Inför studiestart kommer nedan lite **”To do”** för er i rätt!

Studiestart

Vi planerar att starta studien i Göteborg och på Danderyd så att vi kan testa alla flöden, kommer igång med monitoreringen etc. Övriga centra skulle vi vilja starta upp så långt som möjligt regionvist för att underlätta med initieringsmöten och monitoreringen. Därför skulle vi vilja fortsätta med VGR/Halland och Stockholms regionen.

Vilka regioner skulle kunna tänka sig att starta under sommaren, när skulle ni annars vilja köra igång? Stäm gärna av inom regionen och maila till mig!

Deltagande centra

Nu är det 33 kliniker som planerar att delta i OPTION motsvarande ca 107.000 förlossningar/år, se excel listan i google drive. Välkommen Jönköping och Eksjö!

Godkännande av studien

- Läkemedelsverket (LMV) har nu godkänd både läkemedelsarmen (Angusta) armen och ballongarmen (Coloplast). Just nu väntar vi på godkännande av kompletteringsansökan från LMV för att vi har inkluderat nya center och behövt uppdatera randomiseringsmetoden.
- Därefter behöver vi skicka in en kompletteringsansökan till etikprövningsmyndigheten (EPM) avseende ändringar som vi har fått göra efter LMVs kommentarer. Det borde dock gå ganska snabbt eftersom det inte är några större/kontroversiella tillägg.
- Godkänd version av både LMV och EPM ansökan kommer att läggas upp på www.optionstudien.se så fort vi har en final version.

Studieprodukter

Studien har blivit klassat som både läkemedels- och medicinskteknisk produkt studie. Det betyder att under studiefasen får endast speciellt märkta produkter användas för induktion:

1) Norgine, företaget som tillhandahåller Angusta, kommer att bekosta studieläkemedlet och troligtvis också distribuering av studieläkemedel. Vi skriver kontrakt just nu. Norgine kan skicka första leveransen av märkta studieprodukter tidigast i Juli...

Ni som inte använda Angusta än, ordna gärna så att ni börja använda Angusta 1-2 månader innan studiestart så att ni inte börjar med ett nytt läkemedel samtidigt som ni skickar hem patienterna för induktion i hemmet.

2) Coloplast ballongkatetern får deltagande klinikerna bekosta själva, 135 SEK/styck. För studiedeltagare får endast special märkta ballongkatetrar användas. Coloplast är klart med märkning av studieprodukten.

3) Även Cook induktions ballongkateter får användas i studien – men endast upp till 12 timmar enligt CE märkning. Eftersom Cook induktions ballongkateter har CE märkning räknas den INTE som studieprodukt och får inhandlas som vanligt.

Mera detaljerat information om hur/var man beställa studieprodukterna kommer framöver!

Elektronisk case report form (eCRF)

MedSciNet har programmerat eCRFen och randomiseringsmodulen och lägger just nu in enkäterna.

För att jag ska kunna lägga upp behörighet till er, så önskar jag att ni fylla i er HSAID i kolumn G i excel filen "Kliniker till OPTION 210329.xlsx" i google drive.

Dubbelkolla gärna/fyll i e-adress och telefonnummer också.

Verena

Verena.sengpiel@obgyn.gu.se