



OPTION infobrev 220113

Hej OPTION kollegor!

Det blir bara ett kort brev/påminnelse för fortsatt planering av studiestart:

- Är det fler som behöver/vill byta ansvarig lokal provare – **meddela mig senast onsdag nästa vecka 220119** och maila signerat CV och GCP intyg för ansvarig lokal provare!
- När vill ni börja?

Så här går det till:

- 1) Kolla på studiematerial på www.optionstudien.se -> För studiepersonal -> Material Lösenord: "OPTIONSverige!"
- 2) Börja diskutera studieupplägg på er klinik.
- 3) Boka tid med Verena för en ca 2 timmars utbildning om OPTION där all nyckelpersonal bör vara med:

Följande OPTION utbildningstillfällen finns redan planerade och ni som ännu ej har bokat tid, kan gärna hänga på om tiden skulle passa (meddela verena.sengpiel@obgyn.gu.se). Ni som jobbar på samma klinik behöver inte heller nödvändigtvis vara med på samma möte men kan vara med på olika möten så som det passar bäst.

OBS Printa ut bifogat utbildningslogg, signera, skanna och maila verena.sengpiel@obgyn.gu.se för signatur. Utbildningslogg ska sättas in i prövarpärmen sen!

Måndag	2022-01-17 kl 14-16	https://gu-se.zoom.us/j/68712409480
Tisdag	2022-01-18 kl 13-15	https://gu-se.zoom.us/j/64616032668
Onsdag	2022-01-19 kl 15-17	https://gu-se.zoom.us/j/69120812622
Fredag	2022-01-28 kl 13-15	https://gu-se.zoom.us/j/64291309996

- 4) Beställ Coloplast® ballongkatetern och Angusta® märkta som studieprodukt – instruktion finns på hemsidan och ordermall får ni efter utbildningsmöte.
- 5) Boka möte med monitorn Ulla-Stina Wilson (usw.wilson@gmail.com).
Inför initieringsmötet ska i princip allting vara klart för studiestart:
 - a. arbetsplats för dem som rekryterar till studien
 - b. utbildning av berörd personal (ska dokumenteras i utbildningslogg – se hemsida)
 - c. läkemedelsrum

- d. prövarpärm (se hemsida – alla dokument behöver printas ut och sättas i en pärm – OBS på vissa dokument behöver man fylla i kontaktuppgifter/uppgifter anpassade till den egna kliniken innan man printar ut)
 - e. man ska ha tänkt genom flöden, rapportering av adverse events etc
- 6) När initieringsrapport har godkänds, får ansvarig prövare inlogg till eCRF, kan lägga upp alla som ska kunna komma in på eCRF på kliniken och sedan kan ni börja rekrytera.
- 7) Inom 2 veckor från att ni har inkluderat 5e studiedeltagare ska Ulla-Stina genomföra första monitoreringsbesök.

Sök gärna även regionala FoU- och ALF medel för OPTION – flera regioner har fått! Hör av er om ni behöver exempel/underlag från ansökningar som vi har skickat in tidigare.

Lycka till med planering & studiestart!

Verena, för OPTION styrgruppen