



OPTION infobrev 220307

Hej OPTION kollegor!

Här kommer en update angående OPTION studien.

- **Nya kliniker**

Vi välkomnar två nya kliniker som planerar att delta i OPTION: Eskilstuna & Kalmar!

- **Nya OPTION utbildningstillfälle**

21/3 kl 13-15: <https://gu-se.zoom.us/j/66792458439>

5/5 kl 13-15: <https://gu-se.zoom.us/j/61470301465>

Alla som vill vara med, kan logga in. Tänk på att ni ska fylla i och signera bifogat utbildningslogg och maila till mig efter genomfört utbildning.

- **Kontrakt**

Nu finns ett kontrakt som ska tecknas mellan er klinik och sponsor (Sahlgrenska Universitetssjukhus), inväntar bara beslut från Etikprövningsmyndigheten avseende kompletteringsansökan så att vi direkt kan lägga in aktuell version-nummer av protokollet – studien bekostar som tidigare meddelat samtliga kostnader för Angusta och så utgår 900 SEK/randomiserat studiedeltagare.

- **Kontaktuppgifter studiebarnmorskor**

Det har kommit ett önskemål om att lägga upp en lista med kontaktuppgifter till alla barnmorskor. Gå gärna in på google drive och lägg in era uppgifter i excel ”Kontaktuppgifter OPTION 220228” – där ser ni också vilka kliniker som har haft sitt initieringsmöte och vilka som är igång.

- **”Frequently asked questions” (FAQ)**

Titta gärna i FAQ på OPTION hemsidan om ni undrar någonting (använd word sökfunktionen), er fråga kanske redan finns besvarat där!

- **Monitorering**

För er som ännu inte haft initierings- och/eller första monitoreringsbesök: Nu har vi lagt upp en flik ”Monitorering” på OPTION hemsidan med lite information om vad som ska förberedas inför besöken, vilka som bör/ska närvara, vad som händer vid monitoreringsbesöken etc.

- **eCRF**

Enligt GCP så ska ansvarig provare för varje klinik signera varje eCRF. Därför har vi lagt till en funktion i eCRFen där bara den som är unit admin = ansvarig provare kan signera. Via söklistan kan ni få upp alla icke-signerade eCRF och klicka är genom.



Tänk också på att alla som ska få tillgång till eCRF ska ha gått en GCP utbildning, t ex https://ichgcptraining.astrazeneca.com/story_html5.html

Det är även planerat att hela AE/SAE/DD rapportering framöver kan ske direkt via eCRF – vi återkommer!

Verena, för OPTION styrgruppen