



OPTION infobrev 220519

Hej OPTION kollegor!

Här kommer en update angående OPTION studien.

- **Information om AE/SAE som har skett:**

Vi har fått in flera notes-to-file/SAE avseende patienter i heminduktionsgruppen som inte har kommit in/fått korrekt rådgivning direkt när vattnet hade gått eller värkarna hade börjat:

- 1) En av kvinnorna ringde för att värkarna hade börjat, blev ombedd att komma in men ville stanna i hemmet, uppringd efter en timme igen och ville stanna hemma även då. När hon väl kommer in har hon patologisk CTG och patologisk skaplprov och det blir akut kejsarsnitt (mor och barn mår bra).
- 2) En annan kvinna med stabil essentiell hypertoni ringde för vattenavgången kl 03.30, blev hänvisad att komma in först kl 8 på morgonen, kom dock in efter 30 min pga värkstart och hade då blodtryck 160/100.

Kvinnor i heminduktionsgruppen ska komma in direkt när vattnet går eller värkarna börjar!

- **AE/SAE/DD/notes to file rapportering**

Nu har vi fått möjlighet att rapportera AE/SAE/DD/notes to file i eCRFen! Använd gärna den rapporteringsvägen i första hand, så slipper vi krypterade mail/post och alla i DSMB får information om händelsen samtidigt.

Se bifogat uppdaterad eCRF manual avseende hur man gör.

OBS

- I fall av notes-to-file behöver ni skicka SMS till monitorn!
- I fall av AE/SAE/DD behöver ni skicka SMS till *samtliga DSMB medlemmar* så att de vet att händelse har rapporterats och att de behöver gå in i eCRF!

- **Nya OPTION utbildningstillfälle**

Just nu är inga fler utbildningstillfällen planerade.

Hör gärna av er om ni önskar nytt utbildningstillfälle och kom med förslag på tider!

Räknar med att det behövs ca 2 timmar.

- **Nya OPTION prövar möten**

Tisdag 26 juli kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/68639121879>

Fredag 19 augusti kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/64700004126>

- **Kontrakt**

Nu finns ett kontrakt som ska tecknas mellan er klinik och sponsor (Sahlgrenska

Universitetssjukhus). Jag har mailat kontraktet till er som är ansvarig prövare och monitorn kommer att ta med kontraktet till initieringsbesöken framöver. Så kan vi börja utbetala VR medel till er.

- **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. Länken till google drive ligger under fliken "Kontaktuppgifter" på OPTION-hemsidan.

- **"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 prövare för varje klinik signera varje eCRF. Därför har vi lagt till en funktion i eCRFen där bara den som är unit_admin = ansvarig prövare kan signera. Via söklistan kan ni få upp alla icke-signerade eCRF.

Verena

Aktuell rekryteringsläge:

3.1. Antal deltagare per randomiserad grupp

[Visa tabell] Typ: ☒ Antal ☐ Procent (%)
Sjukhus:

