

# DISCO *bullen*



## NYHETER

Hej på er

Hoppas er sommar varit solig och bra.

Nu drar hösten igång och därmed hoppas vi att takten ökar på inklusioner i DISCO!

Vi har haft ett gäng inklusioner under sommaren och har kommit upp i 24 patienter redan. Bra jobbat!

Frågor gällande Samtycken har uppkommit. Se **s2** för styrgruppens information angående detta.

## Uppdatering Studien

Flytten av Studien från EPN i Stockholm till Uppsala är nu klart.

Hemsidan uppdateras kontinuerligt, gå in och titta vad som är nytt (senast uppdaterade dokument har en rödmarkering vid sig).

Kontrollera att ni har rätt datum/version på era blanketter.

## SSL

Vi har fått ordning på SSL certifikatet till eCRF sidan och adressen är nu:

<https://www.discocrf.com:8443/OpenClinica>

[www.discocrf.com](http://www.discocrf.com) fungerar för närvarande ej. Vi jobbar med problemet. Vi vill därför be er alla att spara ner den säkra adressen som bokmärke eller favorit så ni enkelt kan komma in till dess vi ordnat till [www.discocrf.com](http://www.discocrf.com).

## I den här utgåvan

Nyheter.....	1
Uppdatering .....	1-2
Rekrytering.....	2
Frågor och svar.....	2
Fungerar bra/dåligt..	3
Övrig information.....	3

## Skarpa hemsidor:

- [www.discotrial.com](http://www.discotrial.com)
- [www.disorand.com](http://www.disorand.com)
- <https://www.discocrf.com:8443/OpenClinica> (SSL)

## **Screeninglog**

I nyhetsbrevet innan sommaren skrev vi ut att vi vill att alla site screenar hjärtstopp på IVA varje månad och skickar till oss.

Detta för att vi ska få en aning om vad vi missar av den ena eller andra anledningen.

Tacksam om ni fyller i screeninglistan och skickar in till oss via mail.

Kom även ihåg att behålla original-screening listan i er prövarpärm.

## **Delegeringslog:**

Glöm inte fylla i delegeringsloggen

## **Rekryteringstakt**

Under sommaren har vi haft en bra inkluderingstakt och är uppe i 24 inkluderade patienter i nuläget.

## **Inkomna frågor samt Svar:**

Hemsidan uppdateras med FAQ.

En viktig fråga som uppkommit är den angående samtycke på patienter utan anhöriga.

Styrgruppen vill gå ut med information enligt nedan:

**Utgångspunkten är att vi alltid tar samtycke, dvs anhörig måste kontaktas. Det händer ibland att det kommer in patienter som inkluderas i DISCO men som står utan anhöriga eller närstående.**

**Om en sådan patient avlider utan att vakna upp och därmed inte kan ge sitt samtycke har styrgruppen gjort den bedömningen att patienten fortsatt är inkluderad i studien trots avsaknad av samtycke.**

**Dvs vi samlar in den data som behövs till studien och matar in i eCRF.**

**Noggrann utredning om det inte finns anhörig eller närstående behöver göras innan beslut tas.**

**Kontakta huvudansvariga för studien på UAS vid dessa tillfällen.**

## Fungerat bra, dåligt

Det verkar som att randomiseringsmodulen fortsatt fungerar bra. eCRF har även det fungerat bra. Ett SSL certifikat är nu som sagt installerat så sidan ska vara säker. Det innebär dock att [www.discocrf.com](http://www.discocrf.com) just nu *inte* fungerar. Vi arbetar med problemet.

## Övrig information

Vi vill även be er :

- Sätta in referensvärden från Lab i prøvarpärmen då det behöver finnas inför monitorering.
- Kontrollera så ni har rätt version av pCRF och samtycken (aktuell version finns på hemsidan).
- På de sjukhus där olika forskningsgrupper från olika kliniker matar in data i CRF (p eller e), behöver man komma överens om vem som fyller i vad i de olika delar för att slippa eventuella "missing" i eCRF inmatningen -om man sitter på olika data.

**Vi önskar er alla en härlig höst!!**



Vid frågor gällande huvudstudien kontakta:

Elin Söderman  
[elin.soderman@akademiska.se](mailto:elin.soderman@akademiska.se)  
0703-66 44 33

Joanna Wessbergh  
[joanna.wessbergh@akademiska.se](mailto:joanna.wessbergh@akademiska.se)  
070 565 07 23