



2024-01-11

Checklista inför uppstart.

1. Fundera över vad som är "Usual care" på din klinik och om det restriktiva protokollet har förutsättningar att minska vätsketillförsel. Om ni redan implementerat ngn form av restriktivt protokoll på er klinik så kanske det inte finns förutsättningar att få en separation mellan grupperna och då är det inte meningsfullt att vara med.
2. Förankra studien hos övriga IVA kollegor och försök att så långt som möjligt skriftligt definiera "usual care" på kliniken så att drift i "usual care" gruppen minimeras.
3. Gå igenom spädningslistan för den restriktiva gruppen med LM ansvarig farmakolog/ssk.
4. Identifiera vem som skall samla in kliniska data och vem som skall sköta uppföljning. Maila info om vem skall göra vad till Jane Fisher (jane.fisher@advansci-research.com) som ordnar med inloggningsuppgifter till eCRF. CC till Maria Neldrup (maria.neldrup@skane.se) som tar kontakt med den person som skall sköta uppföljningen och samordnar detta.
5. Gå igenom eCRF och protokoll och funder över hur data som efterfrågas kan samlas in. Tänk särskilt på hur ni skall identifiera patienter som uppfyller inklusionskriterier som "missas".
6. Sök tillstånd för datahantering enligt din regions rutiner.
7. Teckna avtal PuB avtal och Siteavtal (Peter skickar utkast på begäran)
9. Säkerställ att siteansvarig har GCP kunskaper motsvarande: <https://www.transcelerate-gcp-mutual-recognition.com/home>. Har du inte redan gått en kurs kan du enkelt göra det här: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>
10. Färdigställ studiepärm och patientpärmar. Innehållsförteckningar finns på hemsidan eller på vår google drive:
<https://drive.google.com/drive/folders/1xs9Hfp4rOe3m6wXpX8SF0f6AauF6JckJ>
11. Utbilda sjuksköterskor och läkare i studien.
12. Boka tid med vår monitor Kristina Johansson (kristina.bj.johansson@skane.se) ett startmöte per video. Går gärna detta i god tid.
13. Om allt är ok vid startmötet kan ni köra igång.
14. Meddela Jane när ni planerar att köra igång så att hon kan öppna upp databasen för ert site.
15. Lycka till!!