

	MinJIA	NYHETBREV 2
	Mars 2021	

Kjære studiemedarbeidere!

Takk til alle sentrene som er godt i gang med minJIA studien! Ønsker dere alle god påske!



Status pr 25.03.2021:

- Oslo, OUS: 14 inkluderte studiedeltakere
- Trondheim, St Olav: 2 inkluderte studiedeltakere
- Tromsø, UNN: Gjennomført initieringsmøte, klar til å inkludere
- Bergen, Haukeland: Gjennomført lokalt oppstartmøte, straks klar for å inkludere
- Stavanger, SUS: 1 inkludert studiedeltaker (gjort ved OUS, overføres SUS for videre oppfølging)

Praktisk informasjon:

MinJIA har fått egen nettside: minjia.org

Nettsiden har tre hovedfaner:

- Om studien
- For studiepersonell
- Ultralydressurser

Det vil bli lagt ut informasjon fortløpende. Gi tilbakemelding på hva som kan være nyttig å ha på nettsiden.

Stavanger universitetssjukehus (SUS) blir eget studiesenter i minJIA!

Formelle avtaler og endringer er straks i orden, og det blir lokalt oppstartmøte etter påske. SUS har allerede inkludert første pasient, det ble gjort ved OUS, og videre studievisitter blir ved SUS straks de er klare som eget senter. Alle sentrene vil få tilsendt oppdatert protokoll når den er godkjent av REK.

Tid fra randomisering til injeksjoner og oppstart TNF-hemmer

Det kan gå opp til 14 dager fra randomisering til leddinjeksjoner. TNF-hemmer skal startes på tilnærmet samme tid som leddinjeksjoner. Endringen er gjort etter tilbakemeldingene fra lokale oppstartmøter, og vil forhåpentligvis lette logistikk ved behov for narkoser. Dette blir note-to-file.

	MinJIA	NYHETBREV 2
	Mars 2021	

Prioritering til biobank ved lite blod

I studiepermen avsnitt 8 står det hvilke blodprøver og biobankprøver som skal tas til hvilken visitt, og prøvepakker er beskrevet ut fra barnets vekt.

Dersom det er vanskelig å ta blodprøve/ må bruke fingerstikk er det følgende prioritering:
(ved fingerstikk tas det ca 2 ml blod, tilsv 3-4 microtainere)

- 1) Klinisk indiserte prøver
- 2) Medikament serumspeil og AdAb (ca 0.5 ml)
- 3) microtainer til EDTA blod (0.3 - 0.5 ml) til DNA isolering

Har barnet stikkeskrek er det ikke i tråd med samtykke å stikke flere ganger for å få biobank, da blir det missing. Forhåpentligvis kan biobank tas samtidig med kliniske blodprøver.

Samtykke når barnet fyller 16 år i løpet av studieperioden

De som fyller 16 år i løpet av studien skal få nytt informasjonsskriv som gjelder for dem "Informasjonsskriv til ungdom 16-18 år". Dersom de undertegnet samtykket da de var 15 år trenger de ikke gjøre det en gang til, men det bør journalføres at de har fått nytt informasjonsskriv. Se bilde nedenfor fra GCP-kurs.

Barn

Barn: under 18!

Skal innhente samtykke av de som har foreldreansvaret
I tillegg skal barnet informeres. Barnet skal høres.



Frem til 12 år:
skal få informasjon
tilpasset forståelse



12-15 år:
skal det få si sin mening i alle spørsmål
som angår egen deltakelse.
Tilstrekkelig med barnets passive
samtykke



16-17 år:
skal samtykke i tillegg til
de med foreldreansvar

Informerte barn skal reinformeres og ev. samtykke når de blir 12, 16, 18 år.
Husk genetiske prøver med lang oppbevaring!



Koronapendemi

Dersom det av smittevern hensyn er vanskelig å gjennomføre tilstedevisitt kan det hos enkeltpasienter vurderes om studievisitt uke 6 skal gjennomføres som videokonsultasjon/telefonkonsultasjon. Må passe på at PROMs blir fylt ut elektronisk hjemmefra. Dette er ikke optimalt, men det er bedre enn å la være å inkludere potensielle studiedeltakere.

Har dere spørsmål er det bare å ta kontakt!

	MinJIA	NYHETBREV 2
	Mars 2021	

Kontaktinformasjon studieledelse

Navn og ansvarsområde	Kontakt informasjon
Berit Flatø Prosjektleder	berit.flato@medisin.uio.no 922 04 543
Pernille Bøyesen Lokal PI OUS	pernilleboyesen@gmail.com 957 80 514
Anna-Birgitte Aga Nasjonal PI	anna.birgitte.aga@mail.com 404 70 692
Helga Sanner PI for biobank	helga.sanner@medisin.uio.no 412 56 664
Nina Krafft Sande Studielege OUS, Ultralyd ressurs	ninkra@ous-hf.no 924 23 660
Irene Tjernsund Studiesykepleier og prosjektkoordinator OUS	ireurn@ous-hf.no 918 44 256 / 23 07 02 05
https://v4.viedoc.net For første tilgang til Viedoc ta kontakt med Morten Aarflot moraar@ous-hf.no Kan også kontakte Viedoc via e-post helpdesk@viedoc.net	

Kontaktinformasjon øvrig studieledelse

Navn	Kontakt informasjon
Marite Rygg Lokal PI St Olavs	marite.rygg@ntnu.no
Ellen Nordahl Lokal PI UNN	ellen.berit.nordal@unn.no
Karin Tylleskär Lokal PI Haukeland	karin.birgitta.tylleskar@helse-bergen.no
Bjørn Barstad Lokal PI Stavanger	bjorn.barstad@sus.no

Kontaktinformasjon monitorer

Navn	Kontakt informasjon
Bjørn Solvang Monitor Helse Sør Øst	bjosolv@ous-hf.no
Ashwinin Sethupathy Monitor Bergen	ashwini.sethupathy@helse-bergen.no
Torbjørn Øvreness Monitor Trondheim	torbjorn.Ovreness@stolav.no
Mette Dahlberg Haugland Monitor Tromsø	mette.dahlberg.haugland@unn.no



MinJIA

Mars 2021

NYHETBREV 2

MinJIA – Riktig behandling for min JIA



Bilde: Texarkana Gazette

- MinJIA gir tett og standardisert oppfølging av deltagerne
- Vurder MinJIA for alle JIA pasienter hvor oppstart av TNF-hemmer er aktuelt
- Forespørre alle aktuelle JIA pasienter om de ønsker å delta
- Oppsstart av TNF-hemmer må avvendes til studieinkludering
- Ingen steroider (i.a., i.m., p.o.) i perioden 4 uker før inkludering

