

**Kjære studiemedarbeidere!**

**Takk for at alle sentrene er godt i gang med å klargjøre for inklusjon av pasienter i minJIA**

**Status pr 02.02.2021:**

- Oslo, OUS: Inkludert 8 stykker
- Trondheim, St Olav: Initieringsmøte 12.02.21, har et par pasienter klar til inklusjon!
- Tromsø, UNN: Lokalt Zoom oppstartmøte 17.02.21
- Bergen, Haukeland: Lokalt Zoom oppstartmøte 11.03.21

Marite og Janne i Trondheim hadde noen fornuftige spørsmål, jeg sender svar til dere alle, siden dette er nyttig å få oppklart!

**Laboratory sample storage log – permen**


LABORATORY SAMPLE STORAGE LOG									
Study: The MyJIA trial, EudraCT Number: 2019-000889-38				Sponsor: Oslo University Hospital					
Site No.: Health Bergen, Haukeland University Hospital				Principal Investigator: Karin Tylleskär					
Freezer type/ID and location: <span style="background-color: #ccc; padding: 2px;"> </span>									
Study Patient No.	Subjects Initials <small>(first, middle, last)</small>	Time point/ Type of Sample Taken <small>(ex: visit 1 PK1, / serum, plasma)</small>	Date Sample Stored & Storage Condition <small>(-70°C, -20°C, etc)</small>		Time point/ Type of Sample Taken <small>(ex: visit 1 PK1, visit 1 PK2)</small>		Date Sample Stored & Storage Condition <small>(-70°C, -20°C, etc)</small>		Comments
			Date:	Storage Condition:	Date:	Storage Condition:	Date:	Storage Condition:	
									trengs ikke!

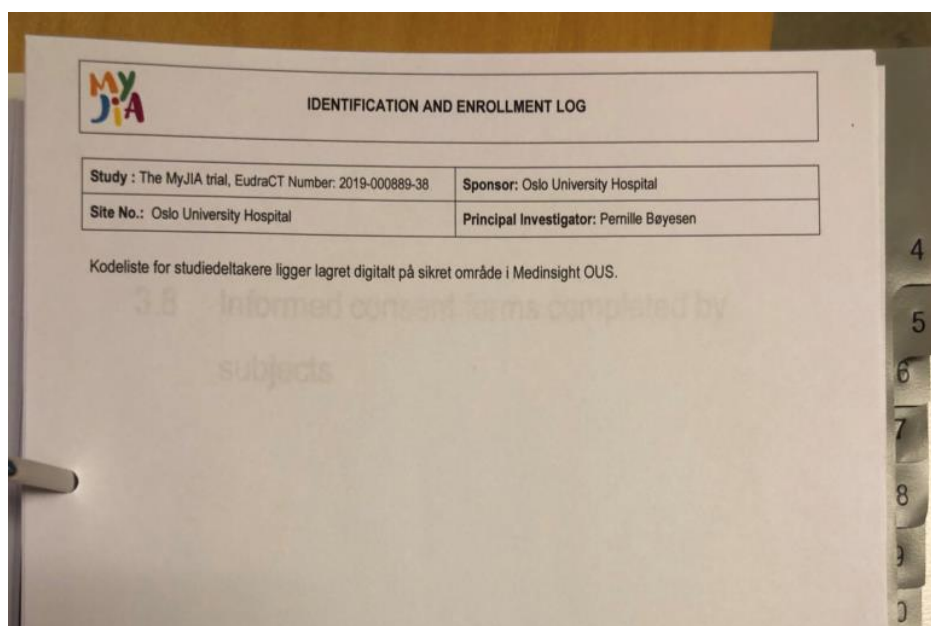
Dette skjemaet trenger vi ikke, beklager at dere fikk det i permen. MinJIA har Viedoc hvor nødvendige blodprøver og evnetuell leddvæske blir registrert. Dere kan kaste dette skjemaet fra permen.

## Identifikasjons og inklusjonslog

Dette er «kodenøkkelen» mellom pasientens navn/ fødselsdata og studieID nummer (1001, 1002 osv). Dette er fortrolig dokument og skal oppbevares på et spesielt sikkert sted. Noen sykehus oppbevarer den på låst kontor. Ved OUS må det være elektronisk i «Medinsight», andre sykehus har eget Excelark som kodenøkkel på eget skjermet område. Dersom dere har Medinsight eller annen sikker løsning trenger dere ikke denne papirlisten i tillegg. Etter studieslutt skal kodenøkkelen oppbevares på hvert enkelt sykehus i 15 år.

## Identifikasjons- og inklusjonslogg

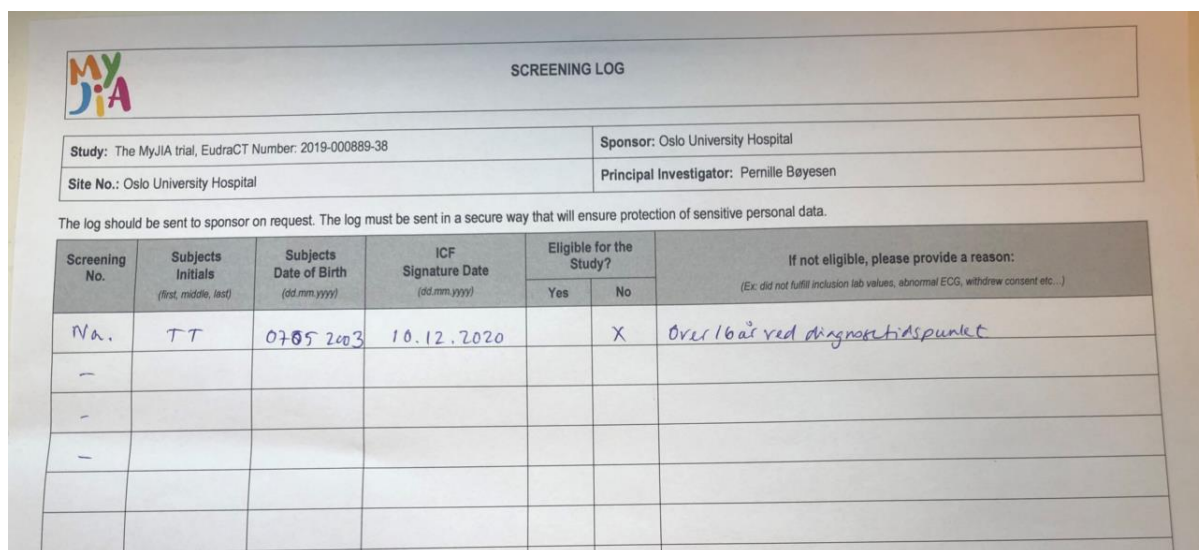
 IDENTIFICATION AND ENROLLMENT LOG					
Study : The MyJIA trial, EudraCT Number: 2019-000889-38			Sponsor: Oslo University Hospital		
Site No.: Oslo University Hospital			Principal Investigator: <u>Pernille Bøyesen</u>		
The log must be kept at the site, and cannot be sent to Sponsor.					
Screening No.	Study Subject No.	Subject Initials <i>(first, middle, last)</i>	<Informed Consent signed Date> <i>(dd.mm.yyyy)</i>	<Start of Treatment Date> <i>(dd.mm.yyyy)</i>	Subject Stick/Tag <i>(including name, address, date of birth)</i>



Hovedbudskap: Vi skal tilfredstille pasient- og forskningssikkerhet, men ikke gjøre det unødvendig tungvint for oss selv.

	MinJIA	<b>NYHETBREV 1</b>
	Februar 2021	

## Screening log



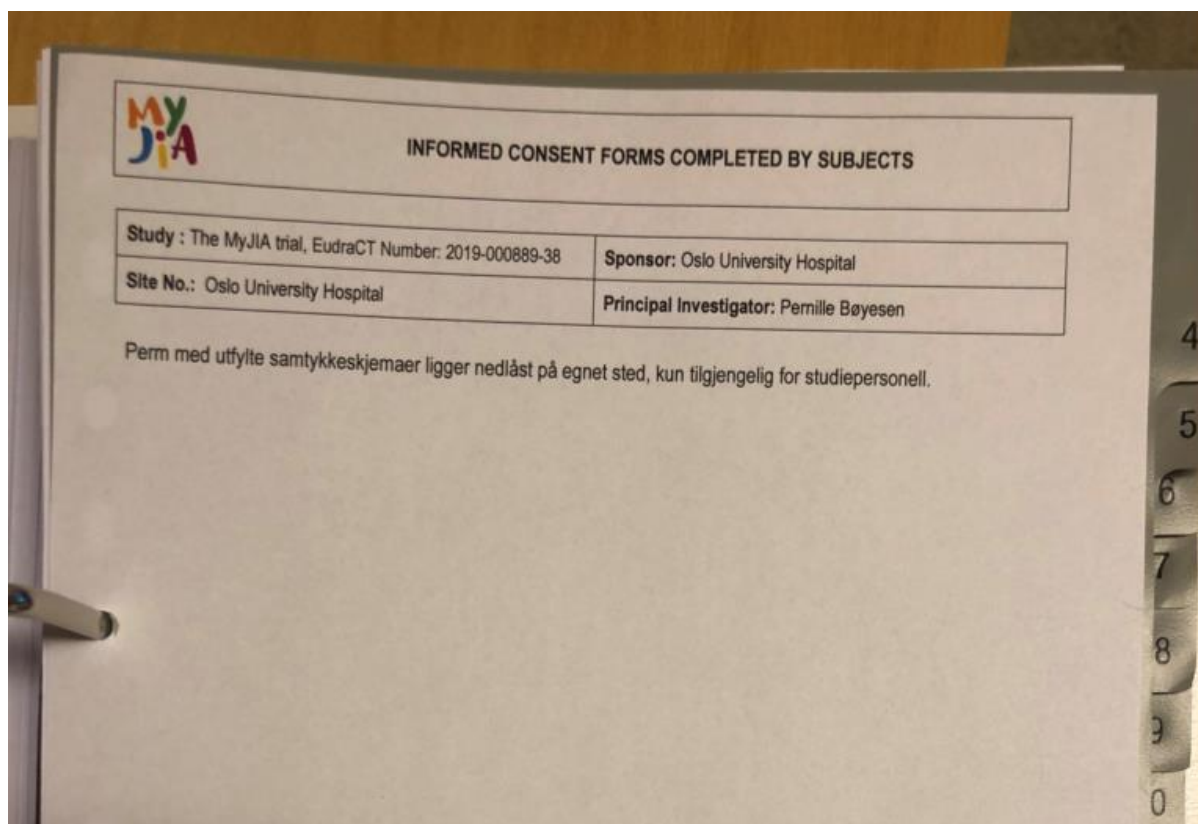
Screening No.	Subjects Initials <small>(first, middle, last)</small>	Subjects Date of Birth <small>(dd.mm.yyyy)</small>	ICF Signature Date <small>(dd.mm.yyyy)</small>	Eligible for the Study?		If not eligible, please provide a reason: <small>(Ex: did not fulfill inclusion lab values, abnormal ECG, withdrew consent etc...)</small>
				Yes	No	
Na.	TT	0705 2003	10.12.2020		X	Over 16 år ved diagnostispunktet
-						
-						
-						
-						

Screening log er litt vanskelig, men hvis vi vet hensikten er det litt letterer å forstå hvordan den skal brukes.

Screening log er for å vite hvor mange pasienter har vært screenet for minJIA, men ikke inkludert – det er til figur 1 i hovedartikkelen som viser flytskjema over screenet, inkludert og evt. ekskluderte pasienter. Denne screeningvurderingen skjer oftest i hodet på legen og sykepleieren, så vanskelig å si hvor skille skal gå på hvor mange en skal notere ned. Her ved OUS har vi valgt at dersom pasienten/foreldrene har undertegnet samtykke, men likevel ikke inkludert, skal det noteres i screeningloggen. **Se bilde, det viktige å notere ned er initialer og årsak til hvorfor pasienten ikke ble inkludert. Viktigste årsaker til ikke inklusjon er: tilfredstilte ikke inklusjonskriterier/administrativ årsak/ pasient ønsket ikke delta.** Pasientene som inkluderes trengs ikke noteres her, de har vi i Viedoc.

	MinJIA	<b>NYHETBREV 1</b>
	Februar 2021	

## Samtykker



Anbefaler å samle samtykkene i en egen perm, de tar raskt mye plass hvis de skal ligge i studiepermen.

Hilsen

Anna-Birgitte og resten av minJIA studiegruppa

	MinJIA	<b>NYHETBREV 1</b>
	Februar 2021	

### Kontaktinformasjon studieledelse

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

### Kontaktinformasjon monitorer

Navn	Kontakt informasjon
<b>Bjørn Solvang</b> Monitor Helse Sør Øst	<a href="mailto:bjosolv@ous-hf.no">bjosolv@ous-hf.no</a>
<b>Ashwinin Sethupathy</b> Monitor Bergen	<a href="mailto:ashwini.sethupathy@helse-bergen.no">ashwini.sethupathy@helse-bergen.no</a>
<b>Torbjørn Øvreneess</b> Monitor Trondheim	<a href="mailto:torbjorn.Ovreneess@stolav.no">torbjorn.Ovreneess@stolav.no</a>
<b>Mette Dahlberg Haugland</b> Monitor Tromsø	<a href="mailto:mette.dahlberg.haugland@unn.no">mette.dahlberg.haugland@unn.no</a>

## MinJIA – Riktig behandling for min JIA



- 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
- Oppstart av TNF-hemmer må avventes til studieinkludasjon
- Ingen steroider (i.a., i.m.,p.o.) i perioden 4 uker før inkludasjon



Bilde: Texarkana Gazette