

## Till deltagande personal i nationella DIRECT-studien #1

### Bakgrund & syfte

DIRECT är en nationell multi-center RCT inom klinisk genetik som genomförs 2019-2022. Studien är ett samarbete mellan Umeå, Göteborg, Stockholm och Lund. Syftet är att bättre förstå hur sjukvården kan främja spridning av riskinformation inom släkter med ärftlig cancer. Målet är stärkt prevention av cancer i Sverige.

### Ett nationellt samarbete

Studieorterna kommer tillsammans att inkludera 600 patienter/familjer där hälften utgör kontroller, och hälften randomiseras till intervention. Utspridd över studiens tidplan kommer varje ort att rekrytera i snitt 75 deltagare per år under 2020-2021.

*Nulägesrapport:*

#### Etikansökan godkänd

Goda nyheter! Efter en smärre komplettering i juni 2019, fick vi under semestrarna svar från EPM att hela ansökan för DIRECT-studien nu är etikprövad och godkänd. Det innebär att våra FORTE-medel kan rekvireras och att vi har stöd för vårt föreslagna upplägg med rekrytering och datainsamling.

#### Studieprotokoll under slutförande

I samråd med orterna pågår revision och komplettering av instruktion, checklista, CRF-blanketter, talmanus m.m. Vi etablerar även centrala funktioner som (jour)telefon, databas, randomiseringsverktyg, funktionsmail – allt för att studiens datainsamling ska flyta smidigt.

#### Lokala uppstartmöten på varje ort

I februari 2019 möttes representanter från varje studieort för ett uppstartsmöte i Stockholm. Det första lokala uppstartsmötet, var på Sahlgrenska i Göteborg i maj 2019. I Lund kör vi uppstartsmöte den 16 september 2019. Teamet i Sthlm kommer att få en förfrågan om lämplig tid då det passar att vi besöker er.

## Översikt kommande åtgärder

### På kort sikt

- Översyn och revision av nationellt studiematerial. Efter remiss-runda bokar vi ett telefonmöte med alla för att få in era synpunkter. (Vi hört av oss *separat*).
- Påbörja praktisk planering lokalt för piloten (inkludering av 5 pat./ort). Testköra inkludering/randomisering för ev. justeringar i det finala studieprotokollet.

### På lång sikt

- Vid verksamhetsplanering och HR-diskussioner för 2020-2021 (*beroende på din roll*) kan det vara bra att ha DIRECT-studien i åtanke. Lönebidrag finns för lokala forskningsresurser så flagga lokalt om extra resurser krävs. Diskutera gärna studien med berörda chefer eller kollegor, och tänk på möjligheten att involvera personer i utbildning som ska göra t.ex. fördjupningsprojekt.

Till sist; TACK för att ni vill samarbeta kring denna viktiga forskning. Vi tror på DIRECT-studiens potential att ge nya insikter i vårt kliniska uppdrag. Tveka inte att höra av er.

Vänliga hälsningar från studiekontoret i Umeå!

/Carolina Hawranek (nationell studiekoordinator) och Anna Rosén (forskningsledare).