

Till deltagande personal i nationella DIRECT-studien #2

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 att stärka 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:

ClinTrials.gov registreringen klar

Den internationella registrering som krävs för att kliniska studier ska anses hålla hög vetenskaplig standard är nu komplett. Det innebär att vårt protokoll, tidplan, utfallsmått m.m. finns officiellt sökbara i en globalt erkänd databas. Andra forskarlag kan se att studien pågår, och vid rapportering av våra resultat stärks trovärdigheten då analyserna är fördefinierade.

Piloten startar med inkludering januari 2020

Vi bedömde att piloten kunde starta redan HT19 – men förberedelserna tog lite längre tid, så piloten kommer nu starta i januari 2020. Det ”förbrukningsmaterial” ni ska använda kommer att tryckas – och ni ska efter årsskiftet få en leverans med *Checklistan*, *CRF 1-3*, Forskningspersoninfo samt *förtryckta svarskuvert* för retur av samtycken. Då kan rekryteringen officiellt dra igång.

Studietelefonen öppnar 9 januari

I samband med att piloten startar kan frågor dyka upp på kort varsel. Officiellt öppnar studietelefonen för RCT-support den 9 januari 2020, men du kan redan nu sms:a eller ringa till studiekontoret på **076-69 60 648** om du undrar över något. Lina bevakar numret under kontorstid. Alla frågor är välkomna!

Översikt kommande åtgärder

På kort sikt

- Inför tryck av forskningspersoninfo och svarskuvert behöver vi verifiera alla klinikers postadress. Vi rekommenderar att ni har en namngiven mottagare som posten adresseras till, för att förenkla för brevbärarna. Fråga kommer via mail.
- Bekräfta att ni kommer in i filerna för Screeninglogg + Randomiseringslista. Dubbelkolla gärna att ni har allt ni behöver på plats. Meddela om något saknas.

På lång sikt

- Informera gärna internt på en APT eller liknande så att era kollegor känner till att DIRECT-studien rullar igång i januari. Önskar ni underlag i PPT-form så finns det.

Slutligen vill vi önska alla en God Jul och ett Gott Nytt År

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