 10.07.20

**Blodbanken**

NN SYKEHUS

MONITORERINGSSTUDIEN – REKONVALESENSPLASMA COVID-19

Kjære kollega!

Du får dette brevet fordi du står oppført som kontaktperson for blodbanken i Helsedirektoratets liste. Helsemyndighetene har sendt informasjon om at rekonvalesensplasma skal gjøres tilgjengelig for pasienter med COVID-19, og dette skal fortrinnsvis skje med nøye oppfølging av pasientene. Dette vil skje gjennom en monitoreringsstudie.

Alle skriv det refereres til i dette brevet kan finnes på nettstedet:
[https://www.ous-research.no/home/norplasma/Monitor/](https://www.ous-research.no/home/norplasma/Monitor/21134)

Vi ber om at du laster dokumentene ned selv.

I tillegg til at transfusjon av rekonvalesensplasma dokumenteres i blodbankens datasystem, må listen [registreringsskjema pasient og plasmaenheter](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Registreringsskjema%20pasient%20og%20plasmaenheter.xlsx) fylles ut. Når monitoreringsstudien er avsluttet, sendes denne listen til Lise Sofie Haug Nissen-Meyer, Blodbanken i Oslo, Avd. for Immunologi og transfusjonsmedisin, Oslo universitetssykehus Ullevål, Postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo.

Din blodbanks unike identitet er de første fire sifrene (etter J-) i ISBT-128 koden deres. Dette unike nummeret må påføres alle dokumenter.

Blodbanken har en nøkkelrolle i prosjektet. Det er viktig at dere holder oversikt over eget lager, og hvor dere kan få tak i plasma dersom dere selv mangler aktuelt produkt. Dette gjøres lettest ved å rapportere beholdning ukentlig til Lise Sofie Haug Nissen-Meyer lisoha@ous-hf.no.
Informasjon om de ulike plasmaenhetene som transfunderes skrives inn i dokumentet [plasmadata](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/plasma-data.docx).

De dokumentene som skal leveres ut med rekonvalesensplasma kan skrives ut fra nettsiden og legges i «[Studiekonvolutten](https://www.ous-research.no/home/norplasma/Monitor/21134)»: [Informasjonsskriv](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/info%20behandler%20til%20konvolutt.docx), samtykker og [**pasientdata innsamling**](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/pasientdata%20innsamling%20v070720.docx). Sistnevnte dokument må merkes med blodbankens ID-nummer (fire siffer) – og pasientløpenummer (tre siffer).
Løpenummeret svarer til nummeret pasienten får i dokumentet [registreringsskjema pasient og plasmaenheter](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Registreringsskjema%20pasient%20og%20plasmaenheter.xlsx). Vi foreslår at blodbankene på forhånd gjør klar slike studiekonvolutter (merket med blodbank-ID-nr og pasientløpenummer). Disse konvoluttene må oppbevares lett tilgjengelig for det personell som utleverer plasma.

Fremdriftsplan for studien :
*Fremdriftsplan og oppgaver for lokal studieleder og annet involvert personell for oppstart og gjennomføring av studien er skjematisk oppsummert i listen under. Vi ber om at du gjennomgår listen, og at de første punktene gjennomføres så raskt som mulig, slik at det kan etableres kontakt med nøkkelpersonell på relevante studiesteder. Husk at alle dokumentene ligger på nettsiden.*

1. **Utsendelse av informasjon til nøkkelpersoner**
Vi ber om du sørger for utsendelse av dokumentet [Invitasjonsbrev til klinisk kontaktperson/behandler](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Brev%20fra%20lokal%20studieleder%20til%20behandler.docx) til avdelingsoverlegene ved anestesiavdeling og medisinsk/Infeksjonsmedisinsk avdeling ved de sykehus blodbanken betjener, samt til kommuneoverlegene i sykehusenes opptaksområde dersom det utføres transfusjoner i sykehjem.
Før inn din adresse og kontaktopplysninger før utsendelse. Ta helst også direkte kontakt, og purr dersom svar ikke har kommet innen 5 dager.
2. **Registrering av involverte studiesentre**
Når du har mottatt svar, fyll ut dokumentet [Kontaktinfo studiested](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Kontaktinfo%20studiested.docx) og send dette til Lise Sofie Haug Nissen-Meyer <lisoha@ous-hf.no>. Det er naturlig at blodbankens kontaktperson er lokal studieleder. Hvis annet bestemmes, angi dette i dokumentet.Overlegene som blir kontaktpersoner i klinikken kan få tilsendt dokumentet [klinisk kontaktperson](https://ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Klinisk-kontaktperson.docx).

*Dersom de kliniske legene ikke ønsker å delta i studien, skriv dette inn i dokumentet. Pasientene vil likevel bli tilbudt rekonvalesensplasma, men ingen skjema skal da vedlegges ved utsendelse av plasma.*

1. **Studiegjennomgang med involvert personell**
Innkalle de ansatte ved egen avdeling til gjennomgang av studien. Bruk gjerne presentasjoner som legges ut på nettsiden.
2. **Sjekkliste for lokal koordinering av studie**[**Sjekkliste studieleder**](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/sjekkliste%20studieleder.docx)kan hjelpe deg til å sikre at alle oppgaver er gjort. Du må tilpasse sjekklisten til hvordan du vil organisere studien i egen avdeling.
3. **Oppstartsmøte**
Lokal studieleder kontakter nasjonal studieleder for å avtale oppstartsmøte. På dette Skype-møtet innkalles de personer du ønsker fra blodbanken, samt de aktuelle leger og annet personell fra de kliniske avdelingene. Innkallingen er beskrevet i [innkalling oppstartsmøte](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/innkalling%20oppstartsm%C3%B8te.docx), og deltakelse dokumenteres i dokumentet [deltakerliste oppstartsmøte](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/deltakere%20oppstartsm%C3%B8te.docx). Det må opprettes en samarbeidsavtale mellom OUS og deltakende HF, se [mal](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Plasmaproduksjon/samarbeidsavtale%20MONITOR.docx).
4. **Pasientregistrering**
Etter hvert som det leveres ut plasma, rekrutteres pasienter i studien. Dokumentet [registreringsskjema pasient og plasmaenheter](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Registreringsskjema%20pasient%20og%20plasmaenheter.xlsx)fylles ut.
5. **Bestilling av plasma**
Når det bestilles rekonvalesensplasma til en pasient, velges plasma i henhold til dokumentet [**plasmautlevering**](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Plasmaproduksjon/Plasmautlevering.pptx)**.** Hvis det ikke foreligger gyldig pretransfusjonsundersøkelse (ABO-typing x 2), må dette sikres snarest mulig.
6. **Utlevering av plasma**
* Vakthavende personell legger inn «Pasienten får COVID19-rekonvalesensplasma» i blodbankens journalsystem. I tillegg må opplysninger føres i skjemaet [plasmadata](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/plasma-data.docx) og [registreringsskjema pasient og plasmaenheter](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Registreringsskjema%20pasient%20og%20plasmaenheter.xlsx) **må fylles ut.**
* Sammen med plasmaet leveres i tillegg til følgeseddel og transfusjonsskjema, en «Studiekonvolutt» merket med blodbankens identitetsnummer og pasientløpenummer. I konvolutten ligger dokumentet [Informasjonsskriv](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/info%20behandler%20til%20konvolutt.docx)og alle dokumenter til bruk for pasienten (samtykkeskjemaer og skjema for [**pasientdata innsamling**](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/pasientdata%20innsamling%20v070720.docx)).Blodbanken dokumenterer utlevering av konvolutten i sitt blodbankdatasystem.
1. **Oppfølging av utlevert plasma**
Første hverdag etter utlevering av rekonvalesensplasma må lokal studieleder undersøke om pasienten er inkludert i studien, dersom tilbakemelding ikke er gitt.
2. **Gjentatte bestillinger samme pasient**
* Vi foreslår at det bestilles 1-2 enheter av gangen (avhengig av pasientens størrelse). Se også [Dosering](https://www.ous-research.no/files/norplasma/docs/Behandling/Dosering%20rekonvalesensplasma.pptx%20).
* Ved gjentatte bestillinger til samme pasient vil det bli utlevert ny Studiekonvolutt og pasient vil få nytt løpenummer. Merk «Tidligere inkludert, løpenummer… » ved navnet i registreringslisten.
1. **Rapportering av transfusjoner**
Transfusjonen skal rapporteres på vanlig måte til blodbanken. Ved alvorlig transfusjonskomplikasjon skal studieledelsen umiddelbart kontaktes. *Kontakt lokal studieleder og den sentrale studieledelsen på SMS 45969707 (Øystein Flesland) eller SMS 48284525 (Lise Sofie Haug Nissen-Meyer).*
2. **Prosedyre ved utskrivelse/død studiepasienter**Når en inkludert pasient skrives ut eller dør, sender klinisk ansvarlig lege utfylte skjema i konvolutten tilbake til lokal studieleder. Ved dødsfall som kan knyttes til transfusjon kontaktes lokal og nasjonal studieledelse umiddelbart.
3. **Innsending av studiedata**Lokal studieleder sender skjemaene samlet i papirkonvolutt til Lise Sofie Haug Nissen-Meyer, Blodbanken i Oslo, Avd. for Immunologi og transfusjonsmedisin, Oslo universitetssykehus Ullevål, Postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo. Papirkopi oppbevares i lokal blodbank innelåst innenfor adgangsbegrenset område.

Med vennlig hilsen

Lise Sofie Haug Nissen-Meyer Øystein Flesland Tor Hervig Børre Fevang Anders Tveita

På vegne av studieledelsen