

Ändringsansökan

- 1** Första steget när du ska ansöka om ändring är att fylla i Ändringsansökan - Ansökan om etikprövning av ändring (detta dokument). Denna del av ansökan ska skrivas ut på papper för att sedan undertecknas för hand av ansvarig forskare. Även behörig företrädare kan ansöka om ändring och då underteckna ansökan. Den undertecknade ansökan ska skannas in och göras sökbar, dvs. sparas som sökbar PDF-fil. Namnge ansökan "Ändring" och projektets titel.
- 2** Nästa steg är att identifiera vilka bilagor som ska ändras. Dessa bilagor ska bifogas ansökan. Alla ändringar i bifogade dokument ska tydligt framgå, exempelvis genom funktionen spåra ändringar. Om bilagorna är omfattande ska det framgå på vilka sidor ändringarna är gjorda. Sparas bilagorna som separata sökbara PDF-filer. Om bilagorna är omfattande ska de även vara märkta med bokmärken (indexerade). Namnge alla bilagor med bilagenummer och namnet på bilagan, exempelvis "02 beskrivning av biologiskt material", "03 forskningsplan".
- 3** Den inskickade Ändringsansökan - Ansökan om etikprövning av ändring samt bilagor i sökbara separata PDF-filer skickas in i elektroniskt format till e-postadressen ansokan@etikprovning.se. Ge e-posten rubriken Ändringsansökan samt dnr på grundansökan.
- 4** Om ansökan rör en klinisk läkemedelsprövning kan du använda Eudralink när du skickar in ansökan. (för mer information om Eudralink se läkemedelsverkets webbplats för kliniska läkemedelsprövningar). Sätt förfallodatum så lång fram som möjligt och säkerställ att filerna inte är lösenordskyddade. Även dessa ansökningar ska skickas in till ansokan@etikprovning.se.
- 5** Myndigheten kan ta emot maximalt 50 000 KB (50 MB) i en e-post. Om din ansökan är större ber vi dig att antingen minska storleken eller dela upp ansökan i flera e-postmeddelanden. Ange då tydligt att e-postmeddelandena tillhör samma ansökan samt i hur många meddelanden som ansökan skickas in.
- 6** När Etikprövningsmyndigheten har registrerat din ansökan skickas en avgiftsavisering via e-post till ansvarig forskare. I aviseringen får du information om vilket diarienummer din ansökan har fått, hur du går till väga för att betala avgiften för ansökan samt ett OCR-nummer som ska användas vid betalningen.
- 7** Först när avgiften är inbetald med korrekt OCR-nummer och finns på myndighetens konto kommer vi att påbörja handläggningen av din ansökan.
- 8** När vi har fattat ett beslut angående din ansökan kommer vi att skicka beslutet via e-post till ansvarig forskare.
- 9** Kom ihåg att ansökan alltid ska fyllas i på svenska och att ansökan ska vara förstälilig för en lekman.

Ansökan om etikprövning

Ansökan om ändring

1.1. Uppgifter om tidigare ansökningar

1.1.1. Ange diarienummer och beslutsdatum på den tidigare godkända grundansökan.

2020-02675 (200703)

1.1.2. Ange diarienummer och beslutsdatum för eventuella tidigare ändringsansökningar och ge en kort summering av vad de avsåg. Om antalet tidigare ändringar överstiger fem ska en separat förteckning över ändringsansökningarna biläggas.

/

1.2. Parter

1.2.1. Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.

Verena Sengpiel

verena.sengpiel@obgyn.gu.se

1.2.2. Om byte av ansvarig forskare har skett i en tidigare ändringsansökan: ange den nuvarande ansvariga forskaren.

/

/

1.2.3. Ange forskningshuvudman och behörig företrädare för den tidigare godkända grundansökan.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset (inom Västra Götalandsregionen)

Nils Crona, Verksamhetschef kvinnokliniken Sahlgrenska Universitetssjukhus

nils.crona@vgregion.se

1.2.4. Om byte av forskningshuvudman har skett i en tidigare ändringsansökan: ange nuvarande huvudman och behörig företrädare.

/

/

/

1.2.5. Om ansökan avser byte av ansvarig forskare: ange ny ansvarig forskare.

/

/

1.2.6. Om ansökan avser byte av forskningshuvudman: ange namn och behörig företrädare hos ny forskningshuvudman.

Samma huvudman men ny chef:

Corinne Pedroletti, Verksamhetschef Kvinnosjukvård Sahlgrenska Universitetssjukhuset

corinne.pedroletti@vgregion.se

1.3. Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

OPTION - OutPatient Induction: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial.

OPTION - att påbörja igångsättning av förlossningen hemma - är det ett säkert alternativ för mor och barn?

1.4. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.

1) Uppdaterad informationsmaterial (Affisch & Infobroschyr)

2) Uppdaterad FPI enligt läkemedelsverkets (LMV) krav

3) Uppdaterat studieprotokoll (version 9) enligt LMVs krav. LMV har godkänt version 8, även denna bifogad, som skiljer sig från version 9 genom byte av ansvarig forskare i Umeå. Version 9 kommer att

skickas in till LMV efter ert godkännande för godkännande där. Ändringarna avser framförallt rapportering

av AE, SAE etc, label för studieprodukt, uppdaterad tidsplan, stringens i användning av beteckning för studieprodukterna, tydlig beskrivning av studieslut, uppdaterad Investigators broschyr för Coloplast ballongen, tillägg av figur under punkt 5.4, förtydligande avseende användning av Coloplast kateter (stycke 7.2), uppdaterat beskrivning av hur studieprodukterna distribueras (stycke 7.3) och ny randomiseringsmetod - se röda markeringar i bifogat studieplan inklusive bilagor som är godkända av LMV.
4) Tillkomst av nya studiecentra och byte av två lokal prövare, se bifogat studieprotokoll
5) Tillägg av en fråga i första enkäten vilken behandling respondenten hade valt

1.5. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.

- 1) Bättre information för forskningspersonerna
- 2) & 3) Krav från LMV
- 4) Tillkomst av nya studiecentra och byte av två lokal prövare
- 5) Frågan har lagts till för att få en uppfattning om vad de gravida och deras partners föredrar och för att kunna väga in informationen när övriga resultat tolkas.

1.6. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.

- 1) Bättre information till forskningspersonen
- 2) Krav från LMV, tydligare för forskningspersonen vad hen samtycker till
- 3) Krav från LMV
- 4) Snabbare resultat förväntas, anmälan enligt regelverk
- 5) Bättre kunskap avseende vad forskningspersonerna önskar

1.7. Beskriv i förekommande fall hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

- 1) Enligt önskemål från LMV har tillägg gjorts på själva samtyckessidan. Texten fanns sedan tidigare i informationstexten men inte på samtyckessidan.

1.8. Beskriv i förekommande fall hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

- 1) Informationsmaterial har ändrats, framförallt tillägg att proceduren redan använts i klinisk rutin i flertal andra länder, se röd markering i bifogade dokument.
- 5) Tillägg av en fråga, se röd markering i bifogad enkät.

1.9. Underskrift och intygande.

1.9.1. Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

1.10. OPTION - OutPatient Induction: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial.

OPTION - att påbörja igångsättning av förlossningen hemma - är det ett säkert alternativ för mor och barn?

I och med att ansökan undertecknas intyggar du som är ansvarig forskare följande:

Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.

Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.

Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.

Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.



Underskrift ansvarig forskare

Namn: Verena Sengpiel

Datum: 210607

Alternativt underskrift av behörig företrädare för forskningshuvudman

Namn: Corinne Pedroletti

Titel: Verksamhetschef Kvinnosjukvård Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Datum: Datum

1.10.1. Om ansökan avser byte av ansvarig forskare krävs ytterligare underskrifter och intygande.

Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Max 500 tecken

Om ändringen avser byte av ansvarig forskare ska ansökan även skrivas under av ny ansvarig forskare och behörig företrädare under denna punkt.

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare följande:

Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig. Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien. Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan. Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift ny ansvarig forskare

Namn: Namn Efternamn

Datum: Datum

Underskrift av behörig företrädare för forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

1.10.2. Underskrift och intygande vid byte av forskningshuvudman.

Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Max 500 tecken

Om ändringen avser byte av huvudman ska ansökan även skrivas under av behörig företrädare hos befintlig forskningshuvudman under denna punkt.

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är behörig företrädare följande:

Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig. Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien. Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan. Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet. Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift behörig företrädare för befintlig forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

1.10.3. Underskrift och intygande vid byte av forskningshuvudman.

Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Max 500 tecken

Om ändringen avser byte av huvudman ska ansökan även skrivas under av behörig företrädare hos ny forskningshuvudman under denna punkt.

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är behörig företrädare följande:

Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig. Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien. Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan. Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet. Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift behörig företrädare för ny forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

