

Ansökan om etikprövning – Bilaga 1

Beskrivning av forskningsprojektet

2. Typ av forskning

2.1. På vilket eller vilka sätt handlar projektet om forskning enligt 3-4 §§ etikprövningslagen?

- ☒ 3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.
- ☐ 3 § 2 Forskningen kommer att samla in personuppgifter om lagöverträdelser.
- ☒ 4 § 1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.
- ☒ 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen.
- ☐ 4 § 3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa.
- ☐ 4 § 4 Forskningen avser ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.
- ☐ 4 § 5 Forskningen avser studier på biologiskt material som tagits från en avliden människa och kan härledas tillbaka till denna människa.

☐ Forskningen faller inte under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter om lagöverträdelser: Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

2.2. [Om 3 § 1] Ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer behandlas i projektet.

- ☐ ras eller etniskt ursprung
- ☐ politiska åsikter
- ☐ religiös eller filosofisk övertygelse
- ☐ medlemskap i fackförening
- ☒ hälsa
- ☐ en persons sexualliv eller sexuella läggning
- ☐ genetiska uppgifter
- ☐ biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Enligt definition i EU:s Dataskyddsförordning.

OBS! Om inga känsliga personuppgifter kommer behandlas i projektet så behöver frågan inte besvaras.

3. Syfte och frågeställningar

3.1. Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet (max 300 ord).

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

OPTION – att starta upp förlossningen hemma – är det ett säkert alternativ för mor och barn?

Vad vill vi göra?

Vi vill göra en lottad multicenterstudie av igångsättning av förlossning hemma eller på sjukhus hos lågriskkvinnor.

Varför vill vi göra studien?

När en förlossning startar spontant kommer kvinnan oftast till sjukhuset först när livmodertappen är utplånad och öppningsgraden är ett par centimeter. Detta skiljer sig från när förlossningen startas upp på konstgjord väg. Då börjar man med hjälp av läkemedel eller en liten ballong sakta mjuka upp och förkorta livmodertappen. Det kan ta flera dygn innan kvinnan kommer i aktivt värkarbete. Därmed tillbringar dessa kvinnor en lång tid på sjukhuset innan den aktiva fasen av förlossningen startar. Det är vanligt att kvinnor upplever igångsättning av förlossningen som utdragen och besvärlig.

Under 2018 sattes 20% av förlossningarna i Sverige igång. Nyligen publicerades SWEPIs-studien, vars data tyder på att det är säkrare för barnet att sättas igång i vecka 41 istället för vecka 42 som idag är klinisk rutin. Därför räknar vi med att över 30% av alla gravida kommer sättas igång inom den närmaste framtiden. Detta innebär ett kraftigt ökat tryck på förlossningsvården och på antal förlossningsrum. Det finns data från bland annat Australien som tyder på att kvinnorna föredrar att genomgå uppstartsfasen av igångsättning i hemmet och att detta till och med kan vara hälsoekonomiskt bra. Även om igångsättning hemma är klinisk rutin i flera länder, så finns det idag inga studier med tillräckligt stor styrka som har tittat på om det är lika säkert för mor och barn att sättas igång hemma gentemot på sjukhus.

Tanken med studien är att man skulle kunna starta den första delen av igångsättningen hemma istället för på sjukhuset. Vår hypotes är att det är lika säkert att starta upp förlossningen hemma som på sjukhus både för mor och barn och att man föder barn vaginalt i samma utsträckning som om man blir igångsatt på sjukhuset. Vi tror också att kvinnor kommer att föredra att starta igångsättningen hemma. Vi kan då minska onödig tid på sjukhuset och frigöra resurser på sjukhuset för de kvinnor som behöver dem vilket skulle vara gynnsamt för samhället (kostnadseffektivt).

Hur ska studien göras?

För att kunna visa att det inte är någon skillnad avseende säkerheten för barnen behöver 4445 kvinnor vara med i vardera armen av studien. När kvinnorna kommer till sjukhuset för igångsättning kommer vi först att säkerställa att kvinnorna inte har några riskfaktorer som gör att förlossningen bör sättas igång på sjukhus. Om kvinnan passar för studien så informeras hon muntligt och skriftligt och inkluderas i studien om hon samtycker. Hon lottas då till att starta igångsättningen hemma eller på sjukhus. Samma igångsättningsmetod används oavsett vilken grupp kvinnan lottas till. När kvinnan får värkar eller om vattnet går kommer hon in till sjukhuset. Kvinnor som lottas till igångsättning på sjukhuset får stanna på sjukhuset och sättas igång enligt nuvarande klinisk rutin.

Vi vill jämföra hur det går för barnen och hur det går för kvinnorna i samband med igångsättningen, förlossningen och efteråt. Vi vill jämföra hur många som föder barn vaginalt, med kejsarsnitt, med sugklocka och med tång. Information om detta tas från våra kvalitetsregister som vi har för förlossningsvård i Sverige. Vi kommer också fråga kvinnorna, partners samt personal hur de upplevde processen. Detta görs med vetenskapligt utvärderade frågeformulär och i form av intervjuer. Utöver detta kommer vi att undersöka om detta är ett kostnadseffektivt sätt för igångsättning samt undersöka långtidsutfall avseende framtida graviditeter.

Vad ska studien leda till?

Om studien ger goda resultat för igångsättning hemma hoppas vi kunna erbjuda detta till kvinnor så fort som möjligt och att det ska leda till en förbättring av förlossningsvården för denna gruppen kvinnor, men också för den grupp av kvinnor som behöver vård på sjukhus, eftersom resurser frigörs för dem.

3.2. Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

Det vetenskapliga syftet med forskningen är att ta reda på om induktion i hemmet är lika säkert och effektivt för mor och barn som induktion på sjukhus. Induktion kommer att sättas igång med läkemedlet misoprostol (Angusta) eller med ballongkateter. Med säkert syftar vi på skillnader i mortalitet och morbiditet för mor och barn. Vi vill också utröna om metoden anses som acceptabel för de blivande föräldrarna och hur vårdpersonalen upplever behandlingen som ges. Det tredje syftet med projektet är att bedöma om det kan vara en hälsoekonomisk vinst med att kunna ge mer sjukvård i hemmet, något som ofta efterfrågas i dagsläget.

3.3. Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

Primära frågeställningar:

1. Att utvärdera om igångsättning av förlossning i hemmet inte är sämre än ("non-inferior") igångsättning av förlossning i sjukhuset, i en lågrisk population med tanke på barnets säkerhet
2. Att utvärdera om igångsättning av förlossning i hemmet inte är sämre än ("non-inferior") igångsättning av förlossning i sjukhuset, i en lågrisk population med tanke på effektivitet (andel kvinnor med vaginal förlossning)

Sekundära frågeställningar:

1. Att undersöka om andra graviditets- och leveransrelaterade resultat skiljer sig åt mellan kvinnor som induceras i hemmet jämfört med sjukhuset inklusive säkerhet både för mor och barn.
2. Öka förståelsen för erfarenheterna av induktion i hemmet och på sjukhus, bland kvinnor med lågrisk graviditeter och deras partners
 - genom jämförelse av självförmåga, hälsorelaterad livskvalitet, "pain catastrophizing", ångest och depression vid randomisering samt 12 veckor efter förlossningen
 - genom att jämföra födelseupplevelser och amningsnivåer 12 veckor efter förlossningen
 - genom kvalitativa intervjuer med kvinnor och deras partners
3. Att öka förståelse för vårdpersonalens upplevelser av igångsättning av förlossning i hemmet och på sjukhuset, genom kvalitativa intervjuer
4. Att undersöka om igångsättning av förlossningen i hemmet är mer kostnadseffektivt jämfört med på sjukhuset
5. Att jämföra framtida graviditetsutfall hos patienter som har satt igång förlossningen i hemmet resp i sjukhuset

4. Metod

4.1. Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.

Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskriva. Bifoga enkäter och skattningsskalor.

För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel.

Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva.

Studien är en forskarinitierad, öppen, randomiserad, register-baserad studie för att undersöka säkerheten och effektiviteten av att sätta igång förlossningen på sjukhuset jämfört med i hemmet.

Studiedeltagare kommer rekryteras genom annonsering i nationella media, via sociala media (sjukhusens instagram konto, facebook och web-sidor), via affischer och broschyrer med studieinformation inom mödrahälsovården och på kvinnokliniken samt via SNAKS hemsidan.

När kvinnorna kommer till sjukhuset för igångsättning kommer vi först att säkerställa att kvinnorna inte har några riskfaktorer som gör att förlossningen bör sättas igång på sjukhus. Om kvinnan passar för studien genom att uppfyller alla inklusions-/exklusionskriterier så informeras hon muntligt och skriftligt och inkluderas i studien om hon samtycker.

Kvinnor får antingen en ballongkateter (Foley kateter eller Cook® Cervical Ripening Balloon) eller den första dosen på 25 ug misoprostol oralt (Angusta). Metoden väljs beroende på klinisk praxis på den kliniken och följer riktlinjerna från Swedish Society of Obstetrics and Gynecology. En CTG kommer att utföras i fall av ballongkateter efter placering av katetern. Om inga omedelbara biverkningar inträffar inom de första 45 minuterna efter induktionsstart, kommer kvinnor att randomiseras och om de tilldelas heminduktion, skickas hem eller till ett patienthotell. Randomisering kommer att ske i Svenska Graviditetsregister (SPR). Samma metod använts oavsett vilken grupp kvinnan randomiseras till. Om misoprostol är den valda metoden kommer kvinnorna att fortsätta ta oral misoprostol 25 ug varannan timme, upp till åtta doser / 24 timmar och max under 2 dygn. Sjukhuset kommer att tillhandahålla ett skriftligt schema om när de återstående doserna av misoprostol ska tas.

Kvinnor som randomiseras till sjukhusinduktion kommer att stanna på sjukhuset och förlossningen kommer att sättas igång enligt klinikens standardpraxis.

Kvinnor som randomiseras till heminduktion kommer att ha tillgång till en utbildad barnmorska via telefon, i fall det finns komplikationer eller förlossning börjar.

Data kommer att samlas i eCRF från patientjournaler eller diverse register (se nedan), fram till slutet av studien.

Kvinnor och partners får en elektronisk enkät baserad på validerade skattningsinstrument att besvara under tiden mellan inklusion och randomisering. En uppföljande enkät skickas via mail och/eller SMS ca 12 veckor efter förlossningen. Enkätdata kopplas till datan i CRFen.

Intervjuer (kvinnor, partners, vårdgivare) kommer att ske 3-6 månader efter igångsättning av förlossningen och spelas in, transkriberas, sedan sparas i eCRF (se nedan).

Vårdpersonal kommer att intervjuas om deras upplevelse av heminduktion.

4.2. Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.

Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av forskningsprojektet.

Punkten är endast relevant för de gravida kvinnor som inkluderas (ej partner eller vårdpersonal): Denna studie skiljer sig från klinisk rutin endast i att tillåta gravida kvinnor som deltar i studien att sätta igång förlossningen i hemmet istället för på sjukhuset. Metoderna för att sätta igång förlossningen, nämligen användning av läkemedlet misoprostol eller ballongkateter, används inom klinisk rutin. Metoden väljs innan randomiseringen dvs är helt oberoende av studien.

Några sjukhus i andra nordiska länder har det som klinisk rutin att starta förlossning i hemmet (42-75% av alla induktioner på berörda sjukhus sker i hemmet), trots att det inte finns några stora studier som visar säkerheten av igångsättning hemma istället för på sjukhuset. I Sverige är det inte klinisk rutin att starta förlossningen i hemmet utan idag är det rutin att starta förlossningen på sjukhuset.

Enkätutskick ingår inte i klinisk rutin.

Intervjuerna ingår inte i klinisk rutin.

4.3. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande forskare har av att använda den procedur, teknik eller behandling om man planerar att använda i projektet. Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.

Igångsättning av förlossning i hemmet är klinisk rutin i flera länder, t ex Australien, Storbritannien, Danmark och Finland (42-75% av alla induktioner på de berörda sjukhusen). I Sverige har enstaka sjukhus startat små pilotförsök gällande heminduktion. Ett flertal mindre studier finns publicerade som precis sammanställs i form av en HTA-rapport vid HTA centrum Göteborg. I dessa studier har inga säkra nackdelar med induktion i hemmet kunnat påvisas men studierna har inte styrka för att kunna säkerställa att induktion i hemmet är lika säkert som induktion på sjukhus.

5. Tidsplan

5.1. Förväntat startdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknad start av projektet.

juli 2020

5.2. Förväntat slutdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknat slut av projektet.

december 2034

5.3. Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Förväntat startdatum för denna studie är juli 2020.

Rekrytering förväntas att pågå fram till december 2022.

Datainsamling pågår under hela studietiden, i de olika registren och i eCRF.

Intervjuer av patienter/partner kommer att ske inom 3-6 månader efter förlossning. Intervjuer av vårdgivare kommer att ske vid 6 månader efter förlossningen.

Analys och rapportering av patient/partner nöjdhet samt vårdgivares upplevelse förväntas i början av 2023.

Analys och rapportering av de primära frågeställningarna (säkerhet, effektivitet) förväntas under 2024.

Analys och rapportering av de hälsoekonomiska aspekter av studien förväntas under 2026.

Analys och rapportering av framtida graviditetsutfall förväntas under 2034.

Studien förväntas sluta i december 2034.

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas.

6. Datainsamling

6.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Data kommer att samlas från diverse register, patientjournaler, frågeformulär och intervjuer.

Graviditetsregister kommer att användas för randomisering och dataregistrering kommer att ske via en eCRF (electronic case report form).

Data som handlar om graviditet och förlossning kommer samlas in från Graviditetsregistret.

Om ett barn läggs in på neonatal intensivvård kommer data samlas in från Svensk neonatal kvalitetsregister.

Data om komplikationer efter förlossning samlas in från Patientregistret, Dödsorsaksregistret, och Läkemedelsregistret.

Data som handlar om död kommer att samlas in från Statistikmyndigheten SCB och Dödsorsaksregistret.

Data som visar om kvinnor har rest till sjukhuset i ambulans kommer samlas in från Svenska Ambulansregistret.

Data som handlar om familjeinkomst och utbildning kommer att samlas in från Statistikmyndigheten SCB (Befolkningsregistret, Utbildningsregistret, och Inkomst- och taxeringsregistret).

De data som inte kan samlas in från register kommer att tas in från patientjournaler till eCRF.

Patient och partners upplevelse av förlossning kommer att tas in från självadministrerade frågeformulär.

Intervjuer kommer att spelas in, transkriberas, och sparas i eCRF.

Underlag för hälsoekonomiska analys, t ex antal dagar på sjukhuset, kommer att samlas in från sjukhusens ekonomisystem, Graviditetsregistret och patientjournaler och sparas i eCRF.

6.2. Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/ undersökningsmaterialets storlek.

Redogör för de beräkningar och överväganden som gjorts för att komma fram till hur många deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämpligt urval ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

Studien är planerad som en "non-inferiority" studie som ska testa att heminduktion inte är sämre än induktion på sjukhus avseende de olika utfallen. 8891 kvinnor kommer att randomiseras, med åtminstone 2119 kvinnor per grupp (heminduktion/sjukhusinduktion + Angusta/ballongkater).

1) Säkerhet: Baserat på data från Graviditetsregistret (2014-2018) och två liknande kliniska studier (INDEX och SWEPIs) antas incidensen av det primära säkerhetsutfallet vara 2,3% i sjukhus gruppen och 2,8% i heminduktionsgruppen. Vi använder 95,7 % KI, och en "noninferiority margin" på 1,5 (konfidensintervall) och vill uppnå en styrka på 0,8. Vi antar 5% bortfall och behöver därför 4445 kvinnor att randomisera i varje grupp (heminduktion/induktion på sjukhus), alltså totalt 8891 kvinnor.

2) Effektivitet: Effektiviteten ska testas i Angusta och i ballongkateter armen för sig. Baserat på data från Graviditetsregistret (2014-2018) antas incidensen av vaginal förlossning vara 90% i heminduktionsgruppen och 88% i sjukhusgruppen. Vi använder en 99,3% KI och en "noninferiority margin" på 0,015 och vill uppnå en styrka på 0,8. Vi antar 5% bortfall och behöver därför 2119 kvinnor att randomiseras i varje grupp och som har satt igång förlossning med ballongkateter eller läkemedlet, resp.

3) Upplevelse av induktion och förlossning: Upplevelse ska testas i Angusta och i ballongkateter armen för sig.

Baserat på data från tidigare studier, t ex SWEPIs studien, antas medelvärdet för frågeformulär "Childbirth Experience" CEQ i heminduktionsgruppen vara 3,21 och 3,31 i sjukhusgruppen. Vi använder en 95,0% KI och en "noninferiority margin" på 0,2 och vill uppnå en styrka på 0,8. Vi antar 5% bortfall och behöver därför 530 kvinnor att randomiseras i varje grupp och som har satt igång förlossning med ballongkateter eller läkemedlet, resp. Det betyder att 25% av alla randomiserade kvinnor behöver besvara enkäterna.

6.3. Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar kommer användas.

All data sparas i eCRF. Intervjuerna kommer att spelas in, transkriberas, och sedan sparas i eCRF.

6.4. Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras ("kodas") ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstöras i sin helhet.

En OPTION-databas kommer att inrättas som kommer att ligga under MedSciNet som också är leverantör för både Graviditetsregistret och SNQ. MedSciNet har därför stor erfarenhet av att hantera den här typen av data och har varit delaktig i ett flertal andra forskningsprojekt som t ex SWEPIs studien (Wennerholm et al 2019) eller CDC4G studien (Fadl et al 2019). Data kommer att sammanlänkas via personnummer som sedan ersätts av en studieID. Kodnyckel kommer att finnas hos ansvarig forskare och förvaras skilt från databasen. Övriga forskare i projektet kommer endast ha tillgång till pseudonymiserade data. Data och kodnyckeln kommer förvaras i 20 år för att möjliggöra långtidsuppföljning av kvinnor och barnen via registren.

Vid redovisning och publicering av resultat från studien kommer enskilda personer inte att kunna identifieras.

7. Etiska överväganden

7.1. Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

Gravida kvinnor: De risker vi ser med studien är framförallt att det tar längre tid för kvinnan att komma i kontakt med vårdgivare och möjlighet till övervakning vid induktionsstart i hemmet. Därför inkluderas endast lågrisk induktioner i OPTION. Den tiden som kvinnorna i heminduktionsgruppen avses vara hemma är den tiden som kvinnor med spontan förlossningsstart också tillbringar i hemmet och där risken för allvarliga händelse bedöms som extremt liten.

Gravida kvinnor och partners: Det kan innebära ökad oro när man vistas i hemmet. Det extremt viktigt att kvinnorna inte känner sig pressade att delta i studien. Studiedeltagandet ska vara helt frivilligt och kvinnorna ska få betänketid utan press.

Att besvara enkätfrågor och att bli intervjuad om förlossningsupplevelse kan väcka obehagliga minnen och känslor.

För vårdpersonalen kan det framförallt i början innebära ökad oro när de inte är vana vid att övervaka induktion i hemmet. Samtidigt är rådgivningen densamma som ges till kvinnor med spontan förlossningsstart i dagsläget där barnmorskan som svarar i telefonen behöver ge råd och avgöra när det är dags för den födande kvinnan att komma in till sjukhus.

7.2. Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Ange vilken hjälp de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

För gravida kvinnor: De fördelar vi ser med heminduktion är att man under längre tid kan befinna sig i sin vanliga miljö. Något som ofta efterfrågas inom personcentrerad vård idag. I studier har det beskrivits bättre sömn, bättre matintag och större trygghet genom att vistas i sitt hemmiljö. Heminduktion är någonting som efterfrågas ibland spontant av kvinnor som kommer för induktion på sjukhus i dagsläget. Vi hoppas det skall även ha en förkortande effekt på induktionsfasen jämfört med sjukhusvistelse och att man skall känna sig mer nöjd med sin förlossning. Vi hoppas det skall medföra en minskning i antalet infektioner då vi får en kortare sjukhusvistelse. Vi hoppas se en minskning i det totala antalet fall av perinatal död då vi kan inducera fler i v 41+.

Avseende de ekonomiska aspekterna förväntar vi oss en kostnadsbesparande effekt framförallt i form av minskat antal vård dygn på sjukhus.

Partners: Vi hoppas att partnern känner sig mera delaktigt i induktion och förlossning genom att vistas i hemmiljön och kunna ta hand om sin födande partner.

Det kan kännas bra att få berätta om sin induktions- och förlossningsupplevelse i form av enkäter och intervjuer och att på så sätt kunna bidra till förbättrad vård för framtida patienter.

För partners kan det kännas speciellt bra att deras syn efterfrågas som oftast kommer i andra hand inom förlossningsvården.

För vårdpersonalen kan heminduktion innebära avlastning på förlossningsavdelning och större nöjdhet genom att arbeta explicit med induktionspatienter som idag ofta får tas omhand mellan förlossningspatienter.

7.3. Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Vi tror att försökspersonerna kommer uppleva stor tillfredsställelse med heminduktion då interventionerna upplevs som mindre om man inte vistas konstant i sjukhusmiljö. Detta gäller speciellt den gruppen kvinnor som själv får välja att delta i OPTION. I linje med SWEPI studien förväntar vi oss en minskning i antalet perinatale dödsfall i och med denna studie då vi kommer kunna erbjuda induktion från v 41+0 till alla de kvinnor som så önskar. Komplikationer under den första fasen av igångsättning tills den aktiva förlossningen kommer igång är mycket sällsynt och än mer i en population som har selekterats för att vara en lågrisk population. Risken för detta torde således vara mycket låg. Vid genomgång av data från graviditetsregistret har bland den population som är lämplig för inklusion i OPTION inte ett enda barn avlidit efter att induktion har startats. En del försökspersoner kommer säkert uppfatta heminduktion som

en mer osäker och obeprövad metod vilket kan uppfattas som negativt. Kvinnor som upplever stor oro kommer dock inte att tacka ja till att gå med i studien. I det stora hela förväntar vi oss en nöjdare patientgrupp utan fler komplikationer och en hälsoekonomisk vinst.

För partners och vårdpersonal överväger vinsterna enligt ovan.

7.4. **Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.**

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.

Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas.

Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker t.ex. med att ingå i en kontrollgrupp?

Punkten är relevant i första hand för deltagande gravida kvinnor: För att minimera riskerna får endast kvinnor som bedöms påbörja en låggriskinduktion delta i OPTION. De kommer dagligen besöka sjukhuset för kontroll med CTG och ställningstagande till fortsatt induktion och metodval. Vid problem får kvinnan fortsatt vård på sjukhuset. Deltagarna kommer dygnet runt kunna kontakta en insatt barnmorska per telefon om de har frågor eller funderingar. En patientinformation kommer lämnas ut med instruktioner om hur man skall ta eventuell medicin och vid vilka symtom man minst skall höra av sig till sjukhuset för kontroll, se bilaga 13.

En oberoende granskningsgrupp kommer genomföra tre interimskontroller för att upptäcka eventuella problem under studiens gång och vid behov ha mandat att avbryta studien. Allvarliga händelse rapporteras kontinuerligt in till den oberoende granskningsgruppen som har mandat att rekommendera att modifiera eller avbryta studien, se DSMB charter, bilaga 13.

I fall av att samtalsbehov genom deltagande i enkät- eller intervjudelen skulle uppstå så finns möjlighet att träffa kurator på deltagande sjukhus alternativt extra samtal med forskare.

7.5. **Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.**

Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekats respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

Det finns grupper, tex icke läs eller skrivkunniga som inte kommer kunna dra nytta av studien då heminduktion inte kommer erbjudas dem. Inte heller de som har ett språk som inte är svenska eller engelska kommer kunna delta i framtiden då man kommer behöva kommunicera på distans utan möjlighet till tolk.

I ett vidare perspektiv kan det bli förbättrad vård för andra patienter ifall att det skulle visa sig att heminduktion är ett säkert och effektivt alternativ till induktion på sjukhus för kvinnor med lågrisk induktion. Undanträngningseffekter som finns idag då dessa kvinnor upptar en vårdplats på sjukhuset kommer då att minska.

8. Forskningspersoner

8.1. Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.

Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

Kvinnor och partners kommer att informeras om studien genom information som kommer att vara tillgängliga i väntsalarna inom mödrahjälsvården eller på sjukhusen (affischer och broschyrer), sociala medier, sjukhusets hemsidor, OPTION hemsidan via SNAKS, föräldrarutbildning, och i samband med bokningstid för igångsättning av förlossning.

Kvinnor med låg-risk induktion kommer att kunna inkluderas i studien, om alla inklusion- och exklusionskriterier uppfylls. Kvinnor bör vara villiga och kunna förstå protokollet, samt kunna förstå muntlig och skriftlig information på svenska eller engelska, eller kunna ge informerat samtycke med hjälp av en översättare. (De ofödda) barnen inkluderas i studien genom att kvinnan går med i studien.

Partners kan gå med i studien om kvinnan samtycker till att gå med i OPTION. Partnern bör vara villiga och kunna förstå protokollet, samt kunna förstå muntlig och skriftlig information på svenska eller engelska, eller kunna ge informerat samtycke med hjälp av en översättare.

Vårdpersonal - både barnmorskor och läkare - på deltagande enheter kommer att informeras om studien och kommer bjudas in till intervjudelen av studien. Vårdpersonal bör vara villiga och kunna förstå protokollet, samt kunna förstå muntlig och skriftlig information.

8.2. Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet samt i förekommande fall hur många som kommer inkluderas i olika delprojekt.

8891 kvinnor (och kvinnornas ofödda barn) kommer att inkluderas i studien eller så många kvinnor att det finns 2119 kvinnor randomiserade till varje grupp (heminduktion/induktion på sjukhus) i varje arm (igångsättning med Angusta/igångsättning med ballongkateter).

Samtliga partners till deltagande kvinnor kommer att bjudas in till den enkätbaserade partner-delen i OPTION studien.

I intervjustudien för vårdpersonal kommer n=20 personer inkluderas.

8.3. Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

För gravida kvinnor gäller följande inklusionskriterier (på engelska då protokollet skrivs på engelska):

Based on medical history

- women 18-45 years old
- able to communicate with the hospital
- uncomplicated live singleton pregnancy
- pregnancy week $\geq 37+0$ to $41+6$ according to crown rump length (CRL) or biparietal diameter (BPD < 55 mm) at first or second trimester ultrasound
- engaged and stable cephalic presentation

Based on clinical examination before start of induction including Leopold's manoeuvres, digital cervical exam, abdominal ultrasound, temperature, blood pressure and CTG scan

- engaged and stable cephalic presentation with
- Bishop score < 6 (< 5 in parous women)
- CTG classified as normal according to the antepartal Swedish Society of obstetrics and gynaecology (Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, SFOG) criteria (www.ctgutbildning.se)

Based on observation the first 45 min after start of induction

- in case of induction with balloon method: CTG classified as normal according to the antepartal Swedish Society of Obstetrics and Gynaecology (Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, SFOG) criteria (www.ctgutbildning.se)

Partners och vårdpersonal inkluderas enligt ovan punkt 8.1.

8.4. Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet.

För gravida kvinnor gäller följande exklusionskriterier (på engelska då protokollet skrivs på engelska):

Based on medical history

- previous uterine surgery with uterine scar, e.g. caesarean section or myomectomy
- pregestational or medically treated gestational diabetes (insulin or metformin)
- dietary treated gestational diabetes with large for gestational age foetus
- preeclampsia or instable hypertensive disease
- multiple pregnancy
- intrauterine foetal death (IUFD) in current or previous pregnancy
- known foetal malformations or other foetal condition affecting the delivery or immediate care of the new-born
- congenital uterine malformation which may affect safety
- other condition requiring inpatient care, e.g. delivery within 60 min from arriving at the hospital in previous pregnancy
- not able to reach the hospital in a reasonable time, at the discretion of the investigator with a maximum of 60 min as a benchmark

Based on clinical examination before start of induction including Leopold's manoeuvres, digital cervical exam, abdominal ultrasound, temperature, blood pressure and CTG scan

- Small for gestational age (SGA/IUGR/FGA)

Screened for as follows depending on the indication for induction:

1. late term $\geq 41+0$ to $41+6$ weeks:

abdominal ultrasound will be performed and mean abdominal diameter (MAD) needs to be ≥ 110 mm

In case $MAD < 110$ mm, the foetal weight will be estimated to exclude SGA foetus defined as < 2 standard deviation according to Marsal et al.

2. dietary treated gestational diabetes or stable hypertension:

foetal weight estimated by abdominal ultrasound within the last two weeks before induction and showing no SGA defined as < 2 standard deviation according to Marsal et al.

3. prolonged latent phase, maternal age, mild intrahepatic cholestasis, pelvic girdle pain, PROM, psychosocial:

Normal fundal height measurement according to the Swedish reference curves is needed

In case of not-normal fundal height measurement: foetal weight estimation must be performed and showing no SGA defined as < 2 standard deviation according to Marsal et al.

4. Other indications: at the discretion of the investigator

- oligohydramnios: deepest vertical pocket < 20 mm or amniotic fluid index < 50 mm
- polyhydramnios: if head not engaged or amniotic fluid index > 300 mm
- maternal pyrexia > 38 degrees C
- known low-lying placenta (less than 20 mm from internal os measured by vaginal ultrasound in week 36)
- high head ($\geq 4/5$ palpable abdominally)

Regarding premature rupture of membranes (PROM)

- exclusion criteria for balloon method
- exclusion criteria for prostaglandin method if:
 - o PROM > 30 hours
 - o Known colonisation with group B streptococci or previous pregnancy complication linked to group B streptococci

Based on observation the first 45 min after start of induction

- any adverse events within the first 45 min after start of induction, e.g. heavy bleeding, pain, PROM in case

PROM was not indication for induction of labour
- start of contractions

Partners och vårdpersonal inkluderas enligt ovan punkt 8.1.

8.5. Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ange forskarens roll i relation till forskningspersonens roll. Det kan t.ex. vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

Forskare kan ibland vara forskningspersonernas vårdgivare. Inklusion kan ske av ordinarie vårdpersonal eller forskare. All personal som kan bli aktuell för att inkludera studiedeltagarna i studien kommer att få noggrann information om att kvinnan ska få välja fritt och inte pressas till att gå med i studien.

Studiedeltagarna (både kvinnor och partners) kommer att intervjuas av en person som inte har varit deras vårdgivare.

Personal kommer att intervjuas av en person som inte är kollega.

8.6. Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen.

För studie godkänd av etikprövningsmyndigheten gäller samma försäkring som inom hälso- och sjukvården, där forskningspersonerna täcks av Patientskadeförsäkringen.

8.7. Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet.

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd.

Kvinnor som är randomiserade till sjukhusinduktion kommer att ha tillgång till utrustning, personal, och kompetens som standard klinisk rutin.

Kvinnor som är randomiserade till heminduktion kommer att ha tillgång till en utbildad barnmorska via telefon, i fall det finns komplikationer eller förlossning börjar. Kvinnor informeras att övervaka fosterrörelser som vanligt och uppmanas att omedelbart kontakta sjukhuset vid något av följande symtom, se bilaga 13 "Patientinformation":

- om något känns annorlunda än när kvinnan skickas hem
- början av sammandragningar
- brott i membranen oavsett tid på dagen (såvida inte PROM var orsaken till induction)
- Vid PROM: alla förändringar i fostervattenfärgen
- om ballongkatetern kommer ut
- plötsligt förändring/minskning av fosterrörelser
- blödning
- kontinuerlig buksmärta
- feber
- känna osäker på något

Efter 24 timmar (12 timmar för Cook® ballongkateter) kommer kvinnorna till sjukhuset för ett besök för att planera nästa steg enligt klinisk rutin.

I fall av allvarliga händelse finns möjlighet till samtal med kurator på kliniken eller forskare om så önskas.

8.8. Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar under 18 år deltar i forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn eller ungdomar under 18 år får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Nej

8.8.1. [Om Ja 8.8] Vilken ekonomisk ersättning kommer betalas ut och när?

Max 500 tecken

9. Information och samtycke

9.1. Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Grundregeln, enligt etikprövningslagen, är att forskning bara utförs om forskningspersonen har informerats och samtyckt till deltagande. Information till forskningspersonerna kan ges både muntligt och skriftligt.

Ja

9.1.1. [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Beskriv proceduren för hur information ges och samtycke inhämtas. Vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. På vilket sätt säkerställs att forskningspersonen ges betänketid och möjlighet att ställa frågor.

Utförlig redovisning är särskilt viktig när det ingår barn eller personer med nedsatt beslutskompetens i forskningsprojektet.

För samtliga deltagare kommer informerat samtycke inhämtas innan de gör något som ingår i denna studie. Skriftlig information kommer att finnas tillgängliga på svenska, engelska, och ett flertal andra språk. Kvinnor måste kunna göra sig förstådd på svenska eller engelska och en kvinna som kan prata svenska eller engelska kan få just skriftlig information och enkäter på sitt modersmål där de ändå känner sig ännu mera hemma.

Gravida kvinnor och deras partner kommer att få både skriftlig och muntlig information om studien i samband med besök inom mödrahälsovården, föräldrautbildning eller på sjukhus. Information kommer också spridas via nationella media, sociala media, studiehemsidan etc. Information om studien kommer att bifogas kallelse för igångsättning. För att delta i studien måste studiedeltagare ge informerad samtycke.

De gravida kvinnor ses vara enskilt ansvariga för fostret fram tills det ögonblick den föds, dvs det är endast kvinnan som får ge samtycke till att randomiseras till heminduktion eller induktion på sjukhus.

När kvinnan går med i studien, kan även partnern blir aktuell för att delta i studien.

Vårdgivare informeras om studien t ex i samband med klinikmöten, arbetsplatsträffar, fokustavlor, via mail och information i deras signeringsfack.

9.1.2. [Om Nej 9.1] Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.

Lämna en utförlig redogörelse för de avvägningar som har gjorts och de skäl som ligger till grund för bedömningen att forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas. Observera att forskning utan information och samtycke endast är möjlig i undantag fall och i den forskning som avses i 3 § etikprövningslagen, eller 20–22 § i etikprövningslagen.

Max 4500 tecken

9.2. Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

För barn under 15 år måste barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska informeras om och lämna eget samtycke till forskningen. I andra fall ska barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Forskningen får, trots vårdnadshavarnas tillåtelse (samtycke) inte utföras om barnet motsätter sig att forskningen utförs.

Ja

9.2.1. [Om Ja 9.2] Ange barnens ålder.

Nyfödda barn, dock endast registerdata från dessa.

9.3. Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ange om forskningsprojektet kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande tillstånd.

Nej

9.3.1. [Om Ja 9.3] Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

Forskning utan samtycke på denna grupp av forskningspersoner får endast utföras om forskningen förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Forskningen ska dessutom förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Alternativt ska forskningen bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller tillstånd samt innebära en obetydlig risk för skada eller obehag för forskningspersonen. Forskningspersonen ska så långt som möjligt informeras personligen om forskningen.

Samråd ska ske med närmaste anhörig. Samråd ska också ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig införandet.

Max 2000 tecken

9.3.2. [Om Ja 9.3] Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske.

Vid forskning på forskningspersoner, vars mening inte går att inhämta, ska samråd ske med närmaste anhörig som ska få möjlighet att motsätta sig deltagandet. Samråd ska ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare.

Max 2000 tecken

10. Registeruppgifter

10.1. Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare oidentifierats.

Ja

10.1.1. [Om Ja 9.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Namnge registret eller registren som uppgifterna kommer att begäras ifrån. Ange även huvudman för respektive register.

Graviditetsregister (SPR)

Svensk neonatalt kvalitetsregister

Svensk Ambulansregistret

Patientregistret

Läkemedelsregistret

Dödsorsaksregistret

SCB (Befolkningsregistret, Utbildningsregistret, och Inkomst- och taxeringsregistret)

10.1.2. [Om Ja 9.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista kan med fördel bifogas som bilaga. Etikprövningsmyndigheten behöver inte alltid en redovisning på variabelnivå för att göra sin bedömning, men det kan ibland underlätta vid begäran hos registerhållaren om den kompletta variabellistan funnits med vid etikprövningen.

Data som handlar om graviditet och förlossning kommer samlas in från Graviditetsregistret.

Om ett barn tas in för neonatal intensivvård kommer data samlas in från Svensk neonatalt kvalitetsregister.

Data om komplikationer efter förlossning samlas in från Graviditetsregistret, Patientregistret, Dödsorsaksregistret, och Läkemedelsregistret.

Data som handlar om död kommer att samlas in från Statistikmyndigheten SCB och Dödsorsaksregistret.

Data som visar om kvinnor har rest till sjukhuset i ambulans kommer samlas in från Svenska Ambulansregistret.

Data som handlar om familjeinkomst och utbildning kommer att samlas in från Statistikmyndigheten SCB (Befolkningsregistret, Utbildningsregistret, och Inkomst- och taxeringsregistret).

Underlag för hälsoekonomiska analys, t ex antal dagar i sjukhuset, kommer att samlas in från Sjukhusens ekonomisystem, Graviditetsregistret och patientjournaler och sparas i eCRF.

För att variabellistan vgs protokollet.

11. Resultat från djurförsök

11.1. Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Frågan avser framförallt klinisk behandlingsforskning. Om djurförsök inte har utförts, ange då anledningen till detta.

Ej Aktuellt

11.1.1. [Om Ja 11.1] Redogör för resultaten av djurförsöken

Redogör övergripande för de djurförsök som utförts och vilka resultat de gav. Framförallt ska de resultat som är av relevans för detta forskningsprojekt redogöras för.

Max 4500 tecken

12. REDOVISNING AV RESULTAT

12.1. Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som är huvudansvarig för genomförandet i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

Mycket av data kommer från register som är tillgängliga för akademisk forskning.

Medverkande forskare kommer att ha tillgång till datamaterialet som sparas i eCRF.

12.2. Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

Denna register-baserad forskningsstudie görs i ett nationellt nätverk av forskare kring obstetrik och gynekologi (SNAKS, Svensk nätverk för Nationella Kliniska Studier inom obstetrik och gynekologi). Den huvudansvariga forskare kommer att ha huvudansvaret för databearbetningen. Medverkande forskare kommer att delta i analysen och medverka vid författandet av manuskript till vetenskapliga publikationer.

12.3. Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open access, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

Resultaten av forskningen kommer att publiceras i internationella vetenskapliga publikationer och nationella och internationella konferenspresentationer. Resultaten kommer även publiceras så att de blir tillgängliga för allmänheten och studiedeltagarna, t ex i nationella media eller på studiens hemsida .

Följande förväntas presenteras resp år:

Analys och rapportering av patient/partner nöjdhet samt vårdgivares upplevelse förväntas i början av 2023.

Analys och rapportering av de primära frågeställningarna (säkerhet, effektivitet) förväntas 2024.

Analys och rapportering av de hälsoekonomiska aspekter av studien förväntas 2026.

Analys och rapportering av framtida graviditetsutfall förväntas 2034.

12.4. På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur forskningspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.

Ingen rapport eller publikation som genereras från de enskilda intervjuerna kommer att innehålla någon identifieringsinformation om deltagaren. Detta betyder att enskilda individer inte kommer att kunna identifieras då data från studien publiceras.

13. EKONOMISKA FÖRHÅLLANDEN

13.1. Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

Medel har sökts via Vetenskapsrådet och andra forskningsfinansiärer. Sökande VS har projektmedel från Avdelningen för obstetrik och gynekologi, Sahlgrenska Akademien. Medsökande YC har ALF medel (ALFGBG-77860).

13.2. Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Redovisa egna ekonomiska intressen i form av t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierade företag, eget företag som kan få direkt eller indirekt vinst av forskningen.

Studieteamet inklusive huvudansvarig forskare och forskningshuvudmannen har inga egna ekonomiska intressen i projektet.