

Lista över ändringarna 210607, dnr 2021-03045

1) 02 OPTION LMV MPT studieprotokoll_v9_210607_signed

Studieupplägg är samma som beskriven i version 1. Men vi har fått anpassa formuleringarna och förtydligar enligt krav från läkemedelsverket och dokument som vi nu har fått av företag Coloplast som tillhandahålla den ena studieprodukten (Coloplast Foley katetern).

Det finns nu två markerade versioner bifogat:

- **02 OPTION LMV MPT studieprotokoll_v9_210607_marked versus v8**
 - I denna version finns alla ändringar markerade jämfört med version 8 som är versionen som är godkänd av läkemedelsverket.
 - Sida 6: Korrekt adress till monitor.
 - Sida 9: Byte av provare i Södertälje och Umeå
- **02 OPTION LMV MPT studieprotokoll_v9_210607_marked versus v1**
 - Genom hela studieprotokoll har nomenklaturen för ballong katetrarna anpassats efter att företaget Coloplast har ställt upp och försett os med underlag som behövs för att överhuvudtaget kunna göra studien (IB, declaration of conformity).
 - Genom hela studieprotokoll har definition av polyhydramnion korreigerats: amniotic fluid index >250 mm (istället för 300)
 - Genom hela studieprotokoll har allergi mot studieprodukt lagts till som exkursionskriterium för studieprodukten
 - Genom hela studieprotokoll: Förtydligande att PROM gruppen får läggas in på sjukhus senast dag 2 efter induktionsstart.
 - Sida 9: Jämfört med version 1 tillkomst av: Eksjö, Jönköping, Karlskrona, Kristiansstad, Stockholm – Karolinska och Västerås.
 - Sida 18: uppdaterad planering avseende studiestart
 - Sida 23: Komplettering under risk-benefit evaluation avseende hur olika beskrivna komplikationer/biverkningar till ballong metoden ska hanteras – detta enligt Investigators Broschyr/Instructions of use från Coloplast, dvs inte upp till oss att ändra
 - Sida 31: Tillägg av en figur som förtydligar inklusions och randomiserings processen
 - Sida 36 och 52: Ändring av randomiseringsmetod enligt standardmetoden som använts av MedSciNet. Godkänd av både studiestatistiker och statistiker hos läkemedelsverket. Samma fördelning av studiedeltagare som tidigare eftersträvs.
 - Sida 37/38: Tillägg enligt FASS text för Angusta: Amniotomi får göras tidigast 2 timmar efter sista dos Angusta.
 - Punkt 7.1, sida 47 ff: Specifikation avseende distribuering och märkning av studieprodukterna enligt läkemedelsverkets krav.
 - Punkt 7.2: Tillägg enligt Investigatours broschyr/instruction of use för Coloplast katetern samt hänvisning till infomation avseende Cook katetern, dvs ingenting som vi kan ändra.
 - Punkt 9.1.3, sida 66: Definition av SAE without examples
 - Sida 67: Tillkomst av punkt 9.1.6 med tillägg av biverkningar/komplikationer för de olika metoder som inte nödvändigtvis/alla klassificeras som AE men som har beskrivits i litteraturen och kan vara avgörande när man väljer metod i framtiden

- Sida 72: Hänvisning till information avseende Cook katetern
- Sida 77: Uppdaterade siffror efter tillkomst av nya studecentra
- Sida 82: Tillägg att nya centra/prövare får godkännas av både er och läkemedelsverket

2) Bi 4.2 Affisch 210531

Endast en sida. Ändringarna är markerade i rött. Eftersom vi har finslipat formuleringarna så är mycket av texten nytt – men ej själva innehållet. Innehållsmässigt är största ändringen att vi informerar om att heminduktion erbjuds i klinisk rutin i några andra länder.

3) Bi 4.2 Infobroschyr 210531

Två sidor. Ändringarna är markerade i rött. Eftersom vi har finslipat formuleringarna så är mycket av texten nytt – men ej själva innehållet. Innehållsmässigt är största ändringen att vi informerar om att heminduktion erbjuds i klinisk rutin i några andra länder.

4) Bil 6.1 OPTION KvinnanPartner ENKÄT 1_v2 210531

Ändring sida 2, markerat i rött: Tillägg av en fråga avseende vilket alternativ studiedeltagare skulle föredra.

Ändring sista sida, markerat i rött: Byte av ett ord.

5) FPI_Kvinnan RCT_OPTION 210315

Ändring på sida 5, markerat i rött. Information fanns sedan tidigare på sida 4 längs upp men ska enligt läkemedelsverket också finnas på signatursidan.