# Screening log (förvaras i studiepärm)

# Study Code: OPTION - OutPatienT InductiON: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial

# Site:

# Local investigator:

Här ska ni lista alla lämpliga patienter som tillfrågas om deltagande. D.v.s. alla där man har gjort en ordentlig insats för att rekrytera!

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Endast initialer | **Datum** | Uppfyller inklusionkriterier | | **Skäl för att inte delta /**  **fylls i för de som uppfyller inklusionskriterier men ändå inte deltar** | | | | |  |
|  |  | Ja Nej | | **Oro för att vara hemma under induktion** | **Vill inte bli lottad utan vill välja själv** | **Vill inte vara med i en studie** | **Partner vill inte att kvinnan induceras i hemmet** | **Annat**  **Specificera** | **Specifikation av annat** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Bakgrund:**

Enligt ICH GCP, kapitel 8.3.20, ska det finnas information över de försökspersoner/patienter som kontrollerats för att eventuellt kunna ingå i studien. Denna kontroll är endast en genomgång av personens bakgrund och ev. diagnos via kontroll av diagnosregister och ev. journaler. Personuppgifter får aldrig dokumenteras på denna lista.

**OBS! Inga studiespecifika undersökningar får genomföras innan personen tillfrågats om deltagande i studien.**

Syftet med denna lista är att visa hur många personer det finns med lämplig bakgrund eller diagnos. Informationen används för att ge allmän kunskap kring studiens inklusions- och exklusionskriterier och även för framtida studier.

**Instruktioner:**

**Initialer** Första bokstaven i för- respektive efternamn. Eftersom många personer inte uppfyller kriterierna för studien, dokumenteras endast dessa individdata.

**Datum:** Datum som personen kontrollerades för att eventuellt kunna delta i studien.

**Uppfyller inklusionkriterier Ja/Nej.** Svar på frågan om personen möjligen anses kunna uppfylla kriterierna för studien och därmed kommer att tillfrågas för deltagande.

**Skäl för att inte delta**. Ange orsak till varför personen inte ansågs lämplig för deltagande i studien. Det kan vara ett av kriterierna för deltagande, som anges i protokollet, eller något annat skäl.

**If suitable, specify enrolment no/ randomisation no as applicable.** Ange det studiespecifika identifikationsnummer som försökspersonen/patienten får.

**Sidonummer \_\_\_ av \_\_\_.** Ange sidnummer, samt totalt antal sidor efter att sista patient är inkluderad. Detta syftar till att visa att alla sidor som använts finns med efter studiens avslutande.