

Göteborg 2021-04-07

Ang. Komplettering ansökan om klinisk prövning (läkemedel & medicinteknik)**Diarie nummer:** 5.1-2021-14812 och 5.1-2020-60240**Studietitel:** OPTION – OutPatient InductiON. Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial.**Protokollnummer:** Version 7.0, daterad 2021-04-07

Ändringsansökan gäller

- 1) Tillägg av 2 nya studiecentra: kvinnokliniken i Eksjö och Jönköping
- 2) Rättelse av ett fel under punkt 7.4.2 avseende tidpunkt för randomisering
- 3) Uppdaterad text i etikett för Coloplast
- 4) Uppdaterad svensk bruksanvisning Coloplast

Vi kommer även att lägga till datum och versionsnummer i FPI och patientinformation enligt era förslag.

Följande bilagor bifogas:

- 01 Studieplan 1) ren och signerat, 2) med ändringar i rött
- 02 CV och GCP intyg för Emma Lindqvist (Eksjö) och Malin Dögl (Jönköping)
- 03 Uppdaterad bruksanvisning Coloplast

Med vänliga hälsningar



Verena Sengpiel, MD, Associate Professor

Dept of Obstetrics and Gynaecology, Sahlgrenska Academy, Gothenburg University, Gothenburg, Sweden

Dept of Obstetrics and Gynaecology, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden

verena.sengpiel@obgyn.gu.se

0704-223475