



**OPTION infobrev nr 4/2022
220403**

Hej OPTION kollegor!

- **EPM och LMV godkännande av tilläggsansökan**

Nu har tilläggsansökan godkänds av både etikprövningsmyndigheten och läkemedelsverket. (Se längs ned i brevet vilka ändringar som är gjorda och varför.)

Detta innebär att:

- 1) Ni får från och med nu använda bifogade forskningspersonsinformation (FPI) för den gravida kvinnan (partner FPI har inte ändrats) och bifogade patientinformation.
- 2) Ni får printa ut bifogade dokument och sätter i ert prövarpärm. Bifogar även uppdaterad studieprotokoll.

Dessa dokument blir också upplagda på hemsidan under "EPM ansökan", "LMV ansökan", "Finala studiedokument" och "Pärmar" -> "Prövare" så att ni som ännu inte har gjort i ordning prövarpärmerna får rätt dokument direkt.

Jag skickar ett extra mail till endast er som är ansvarig prövare på dem sjukhus som redan är igång. Ni får signera att ni har tagit emot information om tilläggsansökan.

- **Påminnelse om OPTION prövarmöten**

För er som har börjat inkludera så planerar vi nu att ha möten ca 1 gång per månad för att stämma av runt praktiska frågor:

8 april kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/67790796387>

2 maj kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/61033099488>

3 juni kl 12-13 <https://gu-se.zoom.us/j/64958272955>

Dessa möten riktar sig alltså till kliniker som *redan har börjat att inkludera* studiedeltagare. Maila gärna i fall ni har punktar ni vill diskutera!

- **OPTION utbildningstillfälle**

5/5 kl 13-15: <https://gu-se.zoom.us/j/61470301465>

Alla som vill vara med, kan logga in. Tänk på att ni ska fylla i och signera bifogat utbildningslogg och maila till mig efter genomfört utbildning.

Om det finns behov av ytterligare utbildningstillfällen, hör av er med förslag på datum!

Verena

Information om tilläggsansökan:

Ändringar

- 1) Uppdaterad FPI med samtycke att gå in i Nationella patientöversikt, NPÖ, för att snabbt kunna få information som är relevant för utredning av (severe) adverse events och några mindre språkliga justeringar
- 2) Tillkomst av två nya studiecenter (Mälarsjukhuset Eskilstuna, Kalmar), delning av tidigare center i två (Karolinska Solna och Karolinska Huddinge, Hallands sjukhus Halmstad och Varberg).
- 3) Uppdaterad DSMB charter och DSMB medlemmar
- 4) Uppdaterad patientinformation avseende att resterande studieläkemedel/studieprodukt samt ifylld patientinformation avseende tablettintag ska lämnas in till vård/studiepersonal och några mindre språkliga justeringar
- 5) Skalan Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) utgår då kostnaden var alldeles för hög
- 6) Uppdaterat studieprotokoll avseende ovan ändringar (version 10)
- 7) Tillägg av en fråga i enkät 2 för att få mera tillförlitlig registrering av eventuella komplikationer efter hemgång.

Anledning till ändringarna

- 1) Bättre och snabbare tillgång till relevant klinisk information vid utredning av ”adverse event”, då studiedeltagare med (allvarliga) komplikationer inte nödvändigtvis söker och blir utredda/behandlade vid deltagande kvinnokliniker
- 2) Tillkomst av ändringar enligt ovan
- 3) DSMB charter har uppdaterats enligt tidigare plan vid konstituerande första DSMB möte, några medlemmar som hade tackat ja till OPTION DSMB i början av studieplanering har fått förhinder och ersatts av nya DSMB medlemmar
- 4) För att säkerställa att resterande studieläkemedel kan kasseras, studieprodukt kan inspekteras avseende eventuella skador som skulle behöva rapporteras som ”device defect” samt möjlighet att journalföra tidpunkt för tablettintag
- 5) HAD utgår, kommer delvis att ersättas av the Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)
- 6) Uppdatering pga ovanstående ändringar
- 7) Vården av nyförlösta kvinnor är organiserat på olika sätt över landet. I vissa regioner ligger huvudansvaret för t ex infektiösa komplikationer på vårdcentralen så att ansvarig provare på kvinnokliniken inte nödvändigtvis har tillgång till journalhandlingar relaterade till vårdkontakter postpartum.