

OPTION – OutPatient InductiON: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial.

OPTION – att påbörja igångsättning av förlossningen hemma – är det ett säkert alternativ för mor och barn?

Ansökan om ändring

Ändringsansökan, Klinisk läkemedelsprövning

Avvakta signatur från forskningshuvudman

Verena Sengpiel

1.1.1. Ange diarienummer och beslutsdatum på den tidigare godkända grundansökan.

2020-02675

200703

1.1.1.1. Ange vilken nämnd/myndighet som behandlade grundansökan

Regionala etikprövningsnämnden i Lund (beslut 2004-2018)

1.1.2.1 Ska projektets titel bytas?

Nej

1.1.3. Ange diarienummer och beslutsdatum för eventuella tidigare ändringsansökningar och ge en kort summering

av vad de avsåg. Om antalet tidigare ändringar överstiger fem ska en separat förteckning över ändringsansökningarna biläggas.

2021-03045 (210621): uppdaterad informationsmaterial, uppdaterad studieplan och FPI efter godkännande från LMV, tillkomst av nya studiecentra, tillägg i enkät

1.1.4. Ange eventuellt EudraCT nummer

2020-000233-41

1.1.5. Ange eventuellt CIV-ID

CIV-20-09-034712

1.2.1 Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.

Verena Sengpiel, verena.sengpiel@obgyn.gu.se

1.2.2 Om byte av ansvarig forskare har skett i en tidigare ändringsansökan: ange den nuvarande ansvariga forskaren.

/

1.2.3. Ange forskningshuvudman för den tidigare godkända grundansökan.

Västra Götalandsregionen (232100-0131)

1.2.3.1 Behörig företrädare för grundansökans forskningshuvudman

Corinne Pedroletti

1.2.3.2 Behörig företrädare grundansökan – titel som innebär ett verksamhetsansvar

Verksamhetschef Kvinnosjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

1.3. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.

- 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), se bifogat studieprotokoll samt bifogade CV och GCP intyg.
- 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.

1.3.1. Sammanfattning av ändring

Ändring avser nya studiecentra/ansvariga provare/DSMB medlemmar, uppdaterad DSMB charter, mindre ändringar i FPI, patientinformation och enkät.

1.4. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.

- 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.

1.5. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.

1) Säkrare och snabbare utredning avseende adverse events vilket gagnar säkerheten av samtliga studiedeltagare. Endast behörig studiepersonal kommer att gå in i NPÖ.

Journaluppgifter från andra sjukvårdsenheter blir tillgängliga för studiepersonal, dvs sekretess för studiedeltagare påverkas. Potentiella studiedeltagare informeras om att tillgång till NPÖ ingår och har möjlighet att tacka nej till deltagandet i OPTION

2) Snabbare resultat förväntas, anmälan enligt regelverk

3) Uppdatering enligt konstituerande DSMB möte samt behov av att tillsätta nya DSMB medlemmar.

4) Tydligare och ny även skriftligt information till studiedeltagare att de ska lämna in resterande studieläkemedel, studieprodukt och ifylld patientinformation. Med detta större säkerhet att vi kan följa befintligt regelverk.

5) Ej möjligt att bekosta bruk av HAD för en studie med så många planerade deltagare

6) Ändringsanmälan enligt regelverk

7) Säkrare att eventuella komplikationer efter hemgång kommer oss till känna.

1.6. Kommer informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ja

1.6.1. Beskriv hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

1) Information om att studiepersonal ska få tillgång till NPÖ inom ramen av utredning för adverse events.

1.7. Kommer annan information/bilagor förändras med

anledning av den planerade ändringen.

Ja








1.7.1. Beskriv hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

- 1) Uppdaterad DSMB charter enligt konstituerande DSMB möte
- 2) Uppdaterad patientinformation avseende att resterande studieläkemedel/studieprodukt samt ifylld patientinformation avseende tablettintag ska lämnas in till vård/studiepersonal och några mindre språkliga justeringar
- 3) Förändringar i enkäterna: Skalan Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) utgår, tillägg av en fråga i enkät 2 för avseende eventuella komplikationer efter hemgång.
- 4) Uppdaterat studieprotokoll avseende ovan ändringar (version 10)


1.8. Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.


se bifogat bilaga förteckning

Bifoga relevanta bilagor

-  [relevanta_bilagor-Bilaga_frteckning_OPTION_ndringsanskan_nr_2_220211.docx.pdf](#)
22.37KB
-  [relevanta_bilagor-1_02_OPTION_LMV_MPT_studieprotokoll_v10_220211.pdf](#)
1.37MB
-  [relevanta_bilagor-2_02_OPTION_LMV_MPT_studieprotokoll_v10_220211_marked.docx.pdf](#)
895.37KB
-  [relevanta_bilagor-3_Bi_6.2_OPTION_Kvinnan_ENKT_2_220211.docx.pdf](#)
429.44KB
-  [relevanta_bilagor-4_FPI_Kvinnan_RCT_OPTION_220211.docx.pdf](#)
157.22KB
-  [relevanta_bilagor-5.1_Patientinformation_om_induktion_med_Coloplast_220211.docx.pdf](#)
64.42KB
-  [relevanta_bilagor-5.2_Patientinformation_om_induktion_med_Cook_220211.docx.pdf](#)
64.62KB

-  [relevanta bilagor-5.3_Patientinformation_om_induktion_med_lkemedel_Angusta_ickePROM_220211.docx.pdf](#)
68.53KB
-  [relevanta bilagor-5.4_Patientinformation_om_induktion_med_lkemedel_Angusta_PROM_220211.docx.pdf](#)
68.09KB
-  [relevanta bilagor-6.1_DSMB-Charter-OPTION_v2_211108.doc.pdf](#)
644.96KB
-  [relevanta bilagor-6.2_conflict-of-interest-confidentiality-statement-508C.pdf](#)
28.36KB
-  [relevanta bilagor-7_Frida_Cederlund_CV.pdf](#)
14.59MB
-  [relevanta bilagor-7_Frida_Cederlund_GCP.pdf](#)
7.02MB
-  [relevanta bilagor-7_Gunilla_Ajne_CV.pdf](#)
1.78MB
-  [relevanta bilagor-7_Gunilla_Ajne_GCP.pdf](#)
104.06KB
-  [relevanta bilagor-7_Gunilla_Ajne_GCP2.pdf](#)
37.1KB
-  [relevanta bilagor-7_Helena_Ekstrm_CV.pdf](#)
86.92KB
-  [relevanta bilagor-7_Helena_Ekstrm_GCP.pdf](#)
91.31KB
-  [relevanta bilagor-7_Johan_Dennefors_CV.pdf](#)
551.07KB
-  [relevanta bilagor-7_Johan_Dennefors_GCP.pdf](#)
602.89KB
-  [relevanta bilagor-7_Sissel_Saltvedt_CV.pdf](#)
2.17MB
-  [relevanta bilagor-7_Sissel_Saltvedt_GCP.pdf](#)
530.49KB

 [relevanta_bilagor-7_Tove_Wrande_CV.pdf](#)
149.48KB

 [relevanta_bilagor-7_Tove_Wrande_GCP.pdf](#)
114.65KB

1.9 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

[Verena Sengpiel](#)

Ange behörig företrädare för befintlig forskningshuvudman

Användaren tillagd: *corinne.pedroletti@vgregion.se* 2022-02-11 14:38:07 

Är behörig företrädare för befintlig huvudman ordinarie eller tillförordnad?

Ordinarie företrädare

Signaturer

 [Signatur-huvudansvariga-forskare.pdf](#)
37.19KB

Titel: OPTION – OutPatient InductiON: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial.

OPTION – att påbörja igångsättning av förlossningen hemma – är det ett säkert alternativ för mor och barn?, Ansökan om ändring,37733, från Etikprövningsmyndigheten
<http://www.etikprovningansokan.se/epm/ansokan/lpr/37733>