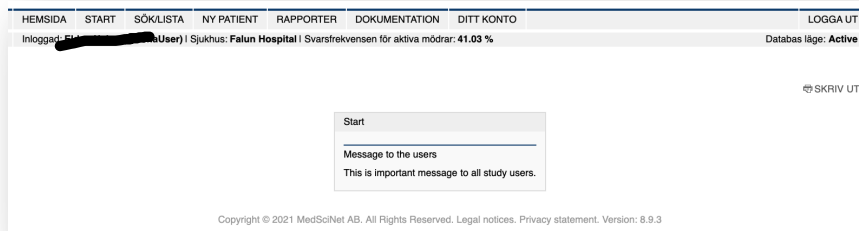


eCRF manual OPTION

Inlogg electronic case report form (eCRF):

- För att logga in i Option eCRFen gå till:
<https://www.medscinet.com/Option/app/Users/Login.aspx>
- Inlogg sker med hjälp av **SITHS kort** för registrerade användare (användarnamn ska *ej* anges).
- Om du ska ha men inte ännu har fått behörighet, var god och kontakta huvudansvarig forskare för OPTION på din klinik!
- Så här ska det se ut när du har loggat in:



Om någonting inte fungerar:

- Maila till option@csamhealth.com, cc.verena.sengpiel@obgyn.gu.se

Om OPTION eCRF

OPTION eCRF är databasen där alla patienter och part ners som har lämnat muntligt och skriftligt samtycke till att delta i OPTION ska registreras. OPTION eCRF är indelad i tre delar. Till eCRF är det kopplat enkätutskick och randomiseringsmodul.

- Du kan använda dig av bilaga 1 för att samla in all relevant information om studiedeltagaren.

1) **I eCRF del 1** fyller du endast i persondata och kontaktuppgifter. När du klickar på spara skickas enkät 1 ut till studiedeltagare. Enkätutskick sker till studiedeltagarens e-post adress och/eller mobil. OBS! mail är gratis, SMS utskick kostar – så fyll gärna i e-post adress! Systemet skickar automatiskt ut påminnelse.

Det finns en "Skicka-igen" (Resend) knapp i fall man har skrivit in fel e-post adress.

2) **I eCRF del 2** fyller du i uppgifter avseende anamnes, status och induktion. Ifylld eCRF del 2 krävs för att kunna randomisera. OBS! När du klickar på randomiseraknappen, så stängs enkät 1 – försäkra dig gärna om att studiedeltagarna har fyllt i enkäten innan du randomiserar!

3) **I eCRF del 3** registreras fortsatt induktion efter randomisering fram till amniotomiläge/värkstart/avbrytande av induktion. Tider för tablettintag av Angusta eller inträffade

komplikationer för ballongkatetern dokumenteras. Sistnämnda delar kan kompletteras i efterhand, dvs behöver inte fyllas i i den kliniska vardagen.

eCRF del 1

- Välj "Ny patient" i menyn längst upp.
- Uppgifter med * är obligatoriska!

HEMSIDA	START	SÖK/LISTA	NY PATIENT	RAPPORTER	DOKUMENTATION	DITT KONTO
Inloggad: Sengplej verena (OPTIONGbgUser) Sjukhus: Göteborg hospital Svarsfrekvensen för aktiva mödrar: 0.00 %						

eCRF del 1

*1. Personnummer: - ÅÅÅÅMMDD-XXXX Reservnr sista siffor:

*2. E-post adress: Studiedeltagaren har ingen e-post adress

* Bekräfta epost adress:

3. Mobilnummer: +46 7X XXXX XXX Studiedeltagaren har ingen mobil

* Beräknat partus

*4. Partner deltar i enkätdelen? Ja Nej

*5. Partners personnummer: - ÅÅÅÅMMDD-XXXX Reservnr sista siffor:

*6. E-post adress partner: Studiedeltagaren har ingen e-post adress

* Bekräfta epost adress partner:

7. Mobilnummer partner: +46 7X XXXX XXX Studiedeltagaren har ingen mobil

Resend Email/SMS

Questionnaire status: **Not started**

Status - Gravid person

Status - Partner

När du sparar, så skickas enkät 1 ut till kvinnan och partnern – be dem att svara direkt.
Enkäten stängs när du randomiserar!

- 1. Personnummer kontrolleras, felmeddelandet kommer upp i fall att personnummer är felaktigt eller i fall att kvinnans ålder ligger utanför tillåtet åldersspann enligt inklusionskriterierna (18-45 år).
- 2. Fyll gärna i e-post adress. Enkätutskick till e-post adress är gratis, SMS utskick kostar per SMS.
- 3. E-post adress *eller* mobil ska anges.
- Beräknad partus enligt ultraljud behöver anges för att kunna skilja på graviditeter i fall att samma kvinna går med i studien med flera olika graviditeter. Detta är möjligt då studien förväntas pågå ett antal år.
- Partner kan välja att gå med i enkätdelen i fall kvinnan har samtyckt till deltagande i OPTION.
- När du trycker på SPARA skickas enkät 1 ut till studiedeltagare. Be dem att svara under tiden som de väntar på randomiseringen.
Om obligatoriska uppgifter saknas när du trycker på SPARA kommer ett felmeddelande upp och du kan komplettera.

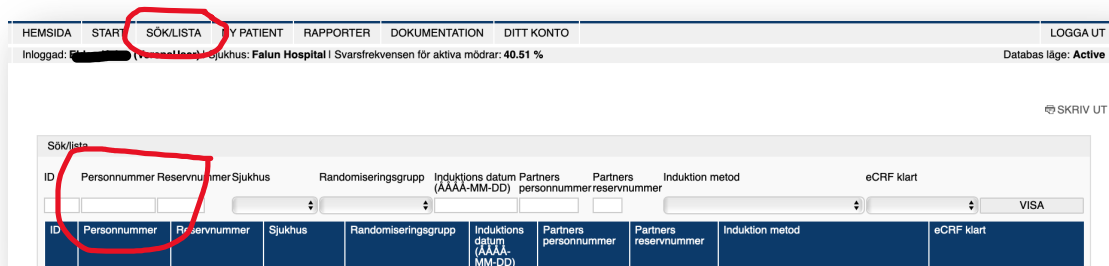
När du upptäcker att du har skrivit in fel E-post adress *eller* mobil, så kan du ändra, spara på nytt, så skickas enkäten igen.

- När eCRF del 1 har sparats, så får kvinnan en studieID som du kan se längs upp och som ska föras in i pappersversionen av "Subject Enrolment & Identification Log" (i PRÖVARPÄRMEN).



eCRF del 2

- När eCRF del 1 har sparats, öppnas eCRF del 2 och i menyn till vänster ser du att eCRF del 1 markeras grönt = komplett.
 - Nu ska kvinnan eventuellt undersökas med abdominellt ultraljud, induceras och alla ska observeras i minst 45 minuter innan randomisering ska ske. Du kan fortsätta mata in kvinnans uppgifter direkt och trycka på SPARA UTKAST eller vänta tills hon är inducerad och ska randomiseras.
- Du kan sedan hitta studiedeltagaren genom att välja "SÖK/LISTA" längs upp i menyn och ange studiedeltagarens personnummer i sökfält enligt nedan. Då öppnas studiedeltagarens eCRF och du kan välja eCRF del 2 kolumnen till vänster för att fortsätta fylla i:



PATIENTÖVERSIKT

- eCRF del 1
- eCRF del 2
- Adverse events/notes-to-file
- Lägg till

eCRF del 2

*8. Kvinnans paritet: 0-10 (Antal förlossningar med barn födda efter grav vecka 22, OBS om tidigare dödfött barn är kvinnan ej lämplig för inklusion)

*9. Kvinnans graviditetslängd vid induktion: veckor: (37-41) +dagar: (0-6) (kvinnan är lämplig för inklusion i fall av graviditetsvecka 37+0-41+6 vid induktion)

*10. Bishop score: (Förstföderskor 0-5, omföderskor 0-4)

*11. Indikation för induktion:

Prolongerad graviditet, graviditetsvecka 41+0 till och med 41+6 (MAD ska kontrolleras)

Kostbehandlad graviditetsdiabetes (ultraljud inom de senaste 2 veckorna visar normal tillväxt)

Hypertoni (ska ligga under 140/90 med eller utan behandling OCH ultraljud inom de senaste 2 veckorna ska ha visat normal tillväxt)

Förväntat stort barn (utan samtidig diabetesdiagnos)

Lång latensfas – specificera: antal timmar

Mammans ålder (OBS endast kvinnor i åldern 18-45 år kan inkluderas)

Hepatos med serum-gallsyror <40 µmol/L

Bäckensmärta

Vattenavgång utan värkar (PROM <30 timmar)

Psykosocial

Annat, specificera:

*Huvudanledning

Prolongerad graviditet, graviditetsvecka 41+0 till och med 41+6 (MAD ska kontrolleras)

Kostbehandlad graviditetsdiabetes (ultraljud inom de senaste 2 veckor visar normal tillväxt)

Hypertoni (ska ligga under 140/90 med eller utan behandling OCH ultraljud inom de senaste 2 veckor visar normal tillväxt)

Förväntat stort barn (utan samtidigt diabetes diagnos)

Lång latensfas

Mammans ålder

Hepatos med serum-gallsyror <40 µmol/L

Bäckensmärta

Vattenavgång utan värkar (PROM <30 timmar)

Psykosocial

Annat

*12. Tid för att ta sig till förlossningsavdelningen (minuter) (0-90)

*13. Kvinnan planeras för patienthotell i fall av randomisering till heminduktion Ja Nej

*14. Kvinnan har blivit inducerad i OPTION studien Ja Nej (Vid nej, var god och ange anledning till exklusion under fråga 17!)

*15. Tidpunkt för induktion Datum: (ÅÅÅÅ-MM-DD) Tidpunkt:

*16. Initial metod för induktion

a. Enkelballong – Coloplast Foley kateter *Batch number: Bekräfta felaktigt batch number

b. Dubbelballong – Cook kateter *Batch number:

c. Angusta *Batch number: Bekräfta felaktigt batch number

Annat produkt *Produkt: *Batch number:

- I eCRF del 2 fyller du i uppgifter avseende kvinnans anamnes och status som behövs för randomiseringen (paritet, vattenavgång, induktionsmetod) och uppgifter som inte går att få fram från graviditetsregistret – t.ex. tid att ta sig till förlossningsavdelning och anledning till induktion.
- Felmeddelanden kommer upp i fall du fyller i uppgifter som inte stämmer överens med OPTIONs in- och exklusionskriterier. Kvinnan kan i så fall inte randomiseras.
- 11. I fall att fler än en indikation för induktion väljs, så blir du ombedd att markera huvudanledningen för induktion.
- 12. Här ska du fylla i hur långt det skulle ta för kvinnan att ta sig till sjukhuset i fall hon bli randomiserad till heminduktionsgruppen – enligt hennes egen skattning. Om kvinnan ska vara på ett patienthotell, så anges tiden till patienthotellet.
- 14. Det kan vara så att kvinnan har exkluderats från OPTION när hon gjorde abdominellt ultraljud eller att annat exklusionskriterium har kommit till. I så fall kan du kryssa "nej" här och ange anledning under punkt 17. eCRF avslutas och inga fler enkäter skickas ut.
- 15. och 16. Om kvinnan har blivit inducerad så fyller du i tidpunkt och metod för induktion. För alla tre induktionsmetoder som är valbara inom OPTION ska batchnummer registreras – både i eCRF och på pappersblankett "Drug/Device accountability log" (i PRÖVARPÄRM). Om man av misstag använt vanlig Angusta eller Foley kateter, så kommer det upp ett

felmeddelande. Batchnumret ska noteras, misstaget ska noteras i "Notes to file" blankett (i PRÖVARPÄRM) och monitor ska meddelas (se PRÖVARPÄRM). Kvinnan behöver inte exkluderas från OPTION, men ska byta till studieläkemedel från och med nästa tablett Angusta och standard Foley kateter kan sitta kvar.

*17. Kvinnan uppfyller kriterier för att randomiseras: Ja Nej Inklusion/Exklusionskriterier

*18. Anledning, flerval möjligt:

Misstänkt tillväxthämning, fyll i MAD i mm eller skattad vikt i gram
MAD (mm): (50-200)
Skattad vikt (g): (1000-6000)

Oligohydramnion
 Polyhydramnion (AFI >250 mm)
 Lågt sittande placenta (<20 mm från IMM)
 Värkstart
 Kraftigt blödning
 Kraftigt smärta
 Feber
 CTG är inte normal enligt SFOGs kriterier
 Kvinnan har tagit tillbaka samtycket
Hos en kvinna som inte induceras pga PROM: Vattenavgång i samband med induktion/innan randomisering
 Bishop score >5
 Oligohydramnion (AFI < 50 mm)
 Kvinnan har inte blivit inducerad
 Annat, specificera:

19. Randomisering:


Randomiserad till:
Studiecenter: **Göteborg hospital**
Paritet:
PROM:
Induktionsmetod:
Rand. datum:

När du randomiserar, stängs enkät 1. Hör gärna efter med kvinnan och partnern att de har svarat på hela enkät 1 INNAN du randomiserar!

- 17. Efter induktion ska CTG köras om kvinnan har fått en ballongkateter. Kvinnan ska vara kvar minst 45 minuter för observation oavsett induktionsmetod. Om kvinnan går in i ett förlossningsarbete, vattnet går eller komplikation inträffar exkluderas hon från OPTION och ska inte randomiseras. Markera "Nej" i fråga 17. och ange under 18. anledning till varför kvinnan inte kan randomiseras. eCRF avslutas och inga fler enkäter skickas ut.

Om kvinnan däremot fortsatt uppfyller in- och exklusionskriterier för OPTION markera du "Ja" och klicka på RANDOMISERA knappen längs ned.

Om du klicka på lilla ? bakom fråga 17 så öppnas en flik med OPTION in/exklusionskriterier:

*17. Kvinnan uppfyller kriterier för att randomiseras: Ja Nej 

*18. Anledning, flerval möjligt:

19. Randomisering:

Randomiserad till: Göteborg hos

Studiecenter: Göteborg hos

Paritet: > 0

PROM: Nej

Induktionsmetod: Angusta

Rand. datum:

Inklusion: lågrisk graviditet

- Graviditetsvecka 37+0-41+6 vid induktionsstart
- Ålder 18-45 år
- Singelgraviditet i stabilt huvudändläge
- Normal CTG
- Bishop score <6, hos omföderska <5
- Kan kommunicera via telefon på svenska eller engelska
- I fall av hypertoni: Stabil hypertoni (<140/90 utan justering av medicinering senaste veckan)
- I fall av kostbehandlad diabetes: normal tillväxt
- I fall av vattenavgång: vattenavgång <30 timmar med klart fostervatten, ingen känd grupp B streptokocker (GBS) och inga tidigare GBS-relaterade graviditetskomplikationer
- Tillväxtbedömning enligt studieprotokoll:
 - o I fall av graviditetsdiabetes och/eller hypertoni: normal tillväxtkontroll inom de senaste 14 dagarna, annars görs tillväxtkontroll
 - o I fall av graviditetsvecka $\geq 41+0$: kontroll av MAD

När du randomiserar, stängs enkät 1. Hör gärna efter med k

SPARA UTKAS

å hela enkät 1 INNAN du randomisera!

- 19. eCRF visar då antingen "Fortsatt induktion på sjukhus" eller "Heminduktion", och även vilka variabler randomiseringen har tagit hänsyn till.

19. Randomisering:

Randomiserad till: **Fortsatt induktion på sjukhus**

Studiecenter: **Falun Hospital**

Paritet: **> 0**

PROM: **Nej**

Induktionsmetod: **Angusta**

SPARA

◀◀ AUDIT TRAIL ▶▶

19. Randomisering:

Randomiserad till: **Heminduktion**

Studiecenter: **Falun Hospital**

Paritet: **> 0**

PROM: **Nej**

Induktionsmetod: **Enkelballong eller Dubbelballong**

SPARA

◀◀ AUDIT TRAIL ▶▶

- När kvinnan har blivit randomiserad, så ser man också längs upp vilken grupp patienten har randomiserats till.

Patientid 118 Datum för induktion 2021-10-01 Person N [redacted] Randomiserad till: **fortsatt induktion på sjukhus**

PATIENTÖVERSIKT REFRESH SKRIV UT

- eCRF del 1
- eCRF del 2**
- eCRF del 3

eCRF del 2

*8. Kvinnans paritet: 0-10 (Antal förlossningar med barn födda efter grav vecka 22. OBS om tidigare dödfött barn är kvinnan ej lämplig för inklusion)

*9. Kvinnans graviditetslängd vid induktion: veckor: (37-41) + dagar: (0-6) (kvinnan är lämplig för inklusion i fall av graviditetsvecka 37+0-41+6 vid induktion)

*10. Bishop score: (Förstföderskor 0-5, omföderskor 0-4)

eCRF del 3

- När randomisering har skett i eCRF del 2, öppnas eCRF del 3 och i menyn till vänster ser du att eCRF del 2 markerats grön = komplett.

PATIENTÖVERSIKT REFRESH SKRIV UT

- eCRF del 1
- eCRF del 2
- eCRF del 3**
- Adverse events/notes-to-file
- Lägg till

eCRF del 3

20. Ingen annan åtgärd för fortsatt utmognad av cervix än den som är iförd i eCRF del 2 har behövts

21. Metod vid fortsatt utmognad av cervix dag 1 och 2 (endast studieläkemedel ska användas)

a. Enkelballong – Coloplast Foley kateter
Batch number: Bekräfta felaktigt batch number

b. Dubbelballong – Cook kateter
Batch number:

c. Angusta
Batch number: Bekräfta felaktigt batch number

Annat produkt
Produkt:
Batch number:

*Tidpunkt för fortsatt induktionsåtgärd Datum: Tidpunkt:

22. Metod vid fortsatt utmognad av cervix dag 1 och 2 (endast studieläkemedel ska användas)

a. Enkelballong – Coloplast Foley kateter
Batch number: Bekräfta

b. Dubbelballong – Cook kateter
Batch number:

c. Angusta
Batch number: Bekräfta

Annat produkt
Produkt:
Batch number:

*Tidpunkt för fortsatt induktionsåtgärd Datum: Tidpunkt:

23. Metod vid fortsatt utmognad av cervix (ej längre studieläkemedel) Rullgardin: , specificera:

24. Metod vid fortsatt utmognad av cervix (ej längre studieläkemedel) Rullgardin: , specificera:

25. Metod vid fortsatt utmognad av cervix (ej längre studieläkemedel) Rullgardin: , specificera:

- 20. Här markeras om kvinnan har behövt ytterligare metod för cervixmognad, dvs efter initial ballongkateter så har man fortsatt med Angusta eller efter första förpackning Angusta (8 tabletter) så har man fortsatt med ballongkateter eller nästa förpackning Angusta. Om ingen fortsatt metod för cervixmognad har behövts klickar du i punkt 20.
- I fall att fortsatt metod för cervixmognad har blivit aktuell:

Om kvinnan har **vattenavgång** ska hon endast induceras enligt OPTIONS protokoll i ett dygn, därefter får man fortsätta enligt klinisk rutin och med klinikens vanliga läkemedel eller ballongkateter (ej studieprodukt) som kan registreras under punkt 23.-25. Punkt 21.-22. blir då

inte valbara.

Om kvinnan **INTE har vattenavgång** ska hon fortsätta induktion enligt OPTION studieprotokoll i upp till 2 dygn – oavsett randomisering till induktion på sjukhus eller heminduktion eller om en kvinna i heminduktionsgruppen har blivit inlagd.

Studieprodukt eller studieläkemedel ska användas under de första 2 dyggen, batchnummer registreras under punkt 21.-22. Därefter sker handläggningen enligt klinikens rutin och alla kvinnor vårdas på sjukhus. Om fortsatt induktion med cervixmognad behövs, noteras detta under punkt 23.-25.

- Om kvinnan har använt Angusta som studieläkemedel under induktionen ska nedanstående tabell i eCRF del 3 fyllas i. Informationen ska kvinnan själv skriva in i patientinformationen som delats ut. För inläggande patienter kan tidpunkter registreras i journalsystem också. Om kvinnan endast har tagit första tabletten så kryssa man i kryssbox ovanpå tabellen.

Tablettintag enligt ifylld patientinformation (OBS Här ska alla Angustadoser som givits som del i studien, dag 1 och/eller 2, noteras):
Om kvinnan har tagit tablett Angusta tätare än varannan timme eller fler än 8 tabletter/24 timmar ska monitor informeras (notes to file)!
Kvinnan har inte tagit fler tabletter Angusta än första tabletten på sjukhus

Tablett nummer	Datum	Tidpunkt
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
13.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
14.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
15.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
16.	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- Om kvinnan har inducerats med ballongmetod (Coloplast eller Cook) under induktionen ska eventuella biverkningar **under den tiden som ballong har suttit på plats** markeras.

I fall ballongmetod har använts under induktionen ska följande registreras
avseende den tiden som ballongkatetern har suttit på plats:

- Smärta, obehag som gjorde att metod fick bytas eller kvinnan fick läggas in för extra smärtlindring innan start av förlösningsvärkar
- Vattenavgång
- Vaginal blödning som har krävt åtgärd
- Förskjutning/ändring av läget på ballongkatetern som har krävt åtgärd
- Avvikande/patologisk CTG
- Allergisk reaktion relaterad till ballongkatetern
- Svårigheter att kasta vatten
- Brott/skada på ballongen
- Tonusökad uterus
- Överstimulering
- Minskade fosterrörelser
- Felaktig bjudning
- Genitala skador
- Annat
- Inget av ovanstående
- Information saknas

- För kvinnor i heminduktionsgruppen ska "Under Visist and phone calls" alla telefonsamtal och besök efter induktionstillfället skrivas in – både planerade och oplanerade. Under "Inlagd på kvinnokliniken" skriver man in datum och klockslag när kvinnan blir inlagd.

Visits and phone calls

Registrera antal besök och dess datum mellan randomiseringsbesöket och inläggning för förlossning

Besök	Datum
1.	<input type="text"/>

Lägg till en rad

Registrera antal telefonsamtal och dess datum mellan randomiseringsbesöket och inläggning för förlossning

Telefonsamtal	Datum
1.	<input type="text"/>

Lägg till en rad

Inlagd på kvinnokliniken – Datum: (ÅÅÅÅ-MM-DD) Tidpunkt:

26. Patienten vill avbryta studiedeltagandet, men samtycker att hennes data får analyseras.

Datum:

27. Patienten önskar att fortsätta svara på enkäten: Ja Nej

28. Patientens partner önskar att fortsätta svara på enkäten: Ja Nej

SPARA

[Skapad 2022-05-19 14:43:40 av Sengpiel verena (OPTIONGbgUser)]

« AUDIT TRAIL »

- 26. Om en kvinna som har blivit randomiserad vill avbryta sitt studiedeltagande men samtycker till att data får analyseras, ska det markeras under punkt 26. Kvinnan får då handläggas på sjukhus enligt klinikens rutin med vanliga läkemedel eller ballongkateter (ej studieprodukt). Kvinnan och deltagande partner kan i så fall välja att fortsätta svara på enkäterna. (Om en kvinna vill lämna OPTION studien och vill att hennes data ska raderas, se OPTION hemsida avseende hur du ska gå tillväga.)

SÖK/LISTA

- Via SÖK/LISTA funktionen kan du få fram samtliga studiedeltagare på ditt center. Du kan filtrera/söka på studie ID, personnummer/reservnummer, randomiseringsgrupp, induktions datum, induktions metod, om eCRF är klart/signerat och/eller om det finns en Notes-to-file/ (serious) adverse event och/eller produktdefekt (DD) registrerad för studiedeltagaren.

På så sätt kan du t ex hitta samtliga studiedeltagare där inte eCRF del 3 har fyllts i.

HEMSIDA	START	SÖK/LISTA	NY PATIENT	RAPPORTER	DOKUMENTATION	DITT KONTO	LOGGA UT
Inloggad: Sengpiel verena (OPTIONGbgUser) Sjukhus: Göteborg hospital Svarsfrekvensen för aktiva mödrar: 0.00 %							Databas läge: Active

SKRIV UT

Sök/Lista

ID	Personnummer	Reservnummer	Sjukhus	Randomiseringsgrupp	Induktions datum (AAAA-MM-DD)	Partners personnummer	Partners reservnummer	Induktion metod	eCRF klart	Notes To File signed
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sök/Lista

ID	Personnummer	Reservnummer	Sjukhus	Randomiseringsgrupp	Induktions datum (AAAA-MM-DD)	Partners personnummer	Partners reservnummer	Induktion metod	eCRF klart	Notes To File signed
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ja (inte signerat)
 Ja (signerat)
 Nej

RAPPORTER

- Via RAPPORTER kan du följa antal rekryterade och randomiserade studiedeltagare per center, induktionsmetod och randomiseringsgrupp för hela OPTION studien.

HEMSIDA	START	SÖK/LISTA	NY PATIENT	RAPPORTER	DOKUMENTATION	DITT KONTO
Inloggad: Sengpiel verena (OPTIONGbgUser) Sjukhus: Göteborg hospital Svarstrekvensen för aktiva mödrar: 0.00 %						

Rapporter
1.1. Rekryteringsgrad per månad
2.1. Antal deltagare per center
3.1. Antal deltagare per randomiserad grupp
3.2. Antal deltagare per initial metod för induktion
4.1. Questionnaire Response rate
5.1. Antal förpackningar Angusta

Copyright © 2022 MedSciNet AB. All Rights Reserved. Legal notices. Privacy statement. Version: 8.9.5

Adverse events/notes to file rapportering

- Letar upp studiedeltagaren som du vill rapportera för via SÖK/LISTA.



- Klicka på "Lägg till" under "Adverse events/notes to file" i vänster kolumnen. Följande fält kommer upp:

Lägga till Adverse Event

*Datum

*Adverse event: AE annan individ
 AE forskningsperson
 Produktdefekter, Device Deficiency (DD)
 SAE
 Notes to file

SPARA

- Klicka i datum dagens datum och vad du vill rapportera, så öppnas motsvarande rapport som du sedan kan fylla i.
Glöm ej att meddela monitor (notes to file) eller **SAMTLIGA** DSMB medlemmar (AE, DD, SAE) via SMS att händelse har skedd så att de vet att de behöver gå in i OPTION databasen.
- I rapporterna finns små ? med förklarande text, se nedan.

Exempel AE annan individ

- StudieID, studieprodukt/läkemedel och batchnummer hämtas per automatik från eCRF del 1 och 2.
- Databasen numrera per automatik alla era händelser fortlöpande för hela kliniken.
- DSMB kan enbart se dessa rapporter men ej eCRFen eller personnummer. Så skriv inga uppgifter som kan identifiera i AE rapporten (ej p-nummer, namn etc).

Incidenter (adverse events) hos användare eller annan individ än forskningsperson

Incident Nr	Drabbad persons koppling till studien (journalnr)	Annan, specificera	Subject Studie ID	Studie-produkt/ Batchnr (Angusta, Coloplast och/eller Cook)	Incident (Diagnos eller symptom)	Start	Stopp	Samband med studieprodukten	Intensitet	Status	SAE	Signatur prövare datum	Undertecknad av	Signatur DSMB datum	Undertecknad av
2			137	Angusta: 21SP234 Coloplast: 1234567				1 Troligt						2022-05-06	Brigita Baneviciute
3			137	Angusta: 21SP234 Coloplast: 1234567				1 Troligt							
4			137	Angusta: 21SP234 Coloplast: 1234567				1 Troligt							
5			137	Angusta: 21SP234 Coloplast: 1234567				1 Troligt							

LÄS 111 av 141

SPARA AVBRYT

[Skapad 2022-05-06 10:48:42 av Baneviciute Brigita (bbdsmb) | Ändrad 2022-05-06 10:49:03 av Baneviciute Brigita (bbdsmb)]

« AUDIT TRAIL »

Exempel AE forskningsperson

- OBS Alla SAE måste registreras som AE också!
- När ni klicka på de små ? öppnas förklarande text, t ex för "Intensitet".

Incident Nr	Subject ID	Studie-produkt: Batchnr (Angusta, Coloplast och/eller Cook)	Randomiseringsgrupp	Incident (Diagnos eller symptom)	Start	Stopp	Samband med studie-läkemedel (Angusta)	Samband med studie-produkt (Coloplast)	Samband med randomiseringsgrupp	Intensitet	Status	SAE	AE som innebär försädes avbryta	Signaturen	Undertecknad av DSMB datum	Signaturen	Undertecknad av DSMB datum
137		Angusta: 2138924 Coloplast: 1234567	Heminduktion									1 Mild- medveten om symtom, men de är tolererbara 2 Mätlig = symptom som till en del påverkar dagliga aktiviteter 3 Svår = symptom som väsentligt påverkar dagliga aktiviteter					

Copyright © 2022 MedSchulz AB. All Rights Reserved. I skal notise: Privacy statement. Version: R.9.5

Exempel DD (Device defect= Produktdefekt)

Produktdefekter, Device Deficiency (DD)

Produktdefekter, definition:

En brist hos studieprodukten definieras som varje felfunktion som inträffar under studiens gång med avseende på studieproduktens identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda. Definitionen inkluderar funktionsfel, felanvändning och otillräcklig märkning eller bruksanvisning. Brister hos studieprodukten är inte medicinska händelser och behöver inte vara kopplade till användandet hos en specifik forskningsperson.

Datum för kännedom om inträffad DD:

Beskrivning av den inträffade bristen (DD'n):

Resulterade bristen (DD'n) i någon medicinsk händelse hos patient, vårdpersonal eller annan person? Ja Nej

Om ja, fyll i AE-rapport för relevant studiepatient eller separat AE-rapport för annan individ än studiepatienten.

Kunde den identifierade bristen (DD'n) ha lett till en allvarlig händelse (SAE) om:

- inte lämpliga åtgärder hade vidtagits,
- ingrepp inte hade gjorts eller
- omständigheterna varit mindre lyckosamma?

Ja Nej

Om ja, fyll i SAE-rapport och skicka till DSMB omedelbart, men senast 24 timmar efter kännedom om bristen.

Undertecknad av:

Ansvarig prövare:

Datum:

DSMB:

Datum:

SPARA

AVBRYT

Exempel SAE

- DSMB kan endast se den här sidan, inte eCRF del 1-3 eller personuppgifter. Fyll inte i personnummer eller namn.
- Det är möjligt att ladda upp dokument via databasen, t ex journalkopior eller obduktionsrapport. OBS avidentifiera dokumenten innan ni laddar upp!

Blankett för rapportering av Serious Adverse Event (SAE) och Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)

OBS händelse ska även registreras i AE logg!

Rapporteras inom 24 timmar efter kännedom om händelse till:
Ordförande i Data Safety Monitoring Board: Ove Axelsson
Initial rapportering om att en SAE har inträffat ska ske via sms till mobilnummer av samtliga DSMB medlemmar:
Ove Axelsson 0705-921 809; Anna Hagman 0722-362 568; Göran Wennergren 0705-374 612; Max Petzold 0703-867 077; Charlotta Grunewald 0768-083 872; Lotta Selin 0736-217 894; Annika Strandell 0700-904 454

Antingen får därefter
1) den här SAE rapport i eCRF fyllas i eller
2) ifyllt och signerat pappers-SAE-rapporten skickas med krypterat e-post till samtliga DSMB medlemmar eller
3) kopia på ifyllt och signerat pappers-SAE-rapporten skickas per brev till nedan adress.

Mail: Skriv i ämnets rutan "SAE nummer X för studie OPTION"!
Ove.Axelsson@khh.uu.se; Anna.c.hagman@vgregion.se;
goran.wennergren@pediat.gu.se; max.petzold@gu.se;
charlotta.grunewald@bredband.net; lotta.selin@vgregion.se;
Annika.Strandell@vgregion.se
Postadress:
Ove Axelsson
Institutionen för Kvinnors och Barns Hälsa, Akademiska sjukhuset
75185 Uppsala

Patientdata

Subject Studie ID: **137**
Initialer:
Födelsedatum kvinna: **2001-01-01**
Startdatum för SAE:
Stoppdatum för SAE (om känt):

Information om studieläkemedel/medicinsk teknisk produkt (MTP)

Studieläkemedel/MTP	Batchnummer	Behandlingsstart datum	Behandlingslut datum
Angusta®	21SP234	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Angusta®	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Coloplast ballongkateter®	1234567	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cook cervixmognadsballong®	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Studiegrupp: **Heminduktion**
Kommentarer:

Samband med studieläkemedel:
 Troligt
 Möjligt
 Inget samband
 Inte utvärderingsbart

Samband med MTP:
 MTP är orsak till SAE
 Troligt
 Möjligt
 Osannolikt
 Inget samband
Inte utvärderingsbart

Vidtagna åtgärder gällande studieläkemedlet/MTP:
 Ingen åtgärd
 Behandling avbruten
 Behandling avbruten sedan tidigare

Beskrivning av händelsen

Beskriv diagnos/symtom:

Kriterier för SAE/SUSAR: Död: IUFD, neonatalt dödsfall upp till 28 dagar efter förlossningen, maternellt dödsfall fram till 42 dagar efter förlossningen
 Livshotande tillstånd eller skada för mor eller barn

Permanent nedsättning av en kroppsstruktur eller en kroppsfunktion

Oplanerad eller förlängd sjukhusvård
• gällande barnet: Neö vård i mer än 48 timmar innan hemgång
• gällande kvinnan: förlängd eller oplanerad sjukhusvård bortsett från vanliga
 förlösningstillfället upp till 42 dagar efter förlossningen

En permanent nedsättning av en kroppsstruktur eller en kroppsfunktion, t ex hysterektomi eller uterusruptur
 Medfödd abnormitet eller fosterskada
 Annan allvarlig medicinsk händelse enligt prövarens bedömning

Specificera vilken:

Status: Tillfrisknad
 Inte tillfrisknad
 Tillfrisknad med kvarstående men
 Okänd
 Död

Obduktion genomförd: Ja Nej

Fall av obduktion bifoga obduktionsrapport eller skicka så fort som möjligt till DSMB (se ovan adress):

Obduktionsrapport:

Beskriv symtom, relevant sjukdomshistoria, läkemedel och vidtagna åtgärder:

Bilagor

Rapportör

Rapportörens namn, titel: **verena Sengpiel, Unit User**
*Telefonnummer:

Undertecknad av:

Ansvarig provare:
Datum:

Noteringar av ordförande i Data Safety Monitoring Board

SAE rapport mottagen
Ange datum:

Bedömd som SUSAR enligt referenssäkerhetsinformationen: Ja Nej

Om Ja:
CIOMS-rapport skickad till Läkemedelsverket registrator@mpa.se
Ange datum:

Om Ja:
Rapport skickad till alla medverkande kliniker
Ange datum:

Underskrift ordförande i Data Safety Monitoring Board

Undertecknad av:
Signatur datum:

Exempel SAE

Notes to file

Study: OPTION – OutPatientT InductiON: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial, 2020-000233-41
PI: Verena Sengpiel

Studie center: **Göteborg hospital**

I fall en avvikelse sker, fyll i notes to file här i eCRF ELLER ta kopia på notes to file blanketten och skicka krypterat mail/per post till monitor Ulla-Stina Wilson
Mail: usw.wilson@gmail.com
Adress: Blåhakegatan 4, 426 69 Västra Frölunda

Subject Studie ID	Avvikelse	Signatur provare datum	Undertecknad av provare	Signatur monitor datum	Undertecknad av monitor
137				2022-05-05	Verena Sengpiel

Lägg till en rad

[Skapad 2022-05-05 10:45:10 av Sengpiel Verena (VerenaMonitor)]

« < AUDIT TRAIL > »

Exempel Notes-to-file

Notes to file

Study: OPTION – OutPatientT InductiON: Labour induction in an outpatient setting - a multicenter randomized controlled trial, 2020-000233-41
PI: Verena Sengpiel

Studie center: **Göteborg hospital**

I fall en avvikelse sker, fyll i notes to file här i eCRF ELLER ta kopia på notes to file blanketten och skicka krypterat mail/per post till monitor Ulla-Stina Wilson
Mail: usw.wilson@gmail.com
Adress: Blåhakegatan 4, 426 69 Västra Frölunda

Subject Studie ID	Avvikelse	Signatur provare datum	Undertecknad av provare	Signatur monitor datum	Undertecknad av monitor
137				2022-05-05	Verena Sengpiel

Lägg till en rad

[Skapad 2022-05-05 10:45:10 av Sengpiel Verena (VerenaMonitor)]

« < AUDIT TRAIL > »

Om någonting saknas i manualen, mejla till verena.sengpiel@obgyn.gu.se

Tack för hjälpen!
Verena Sengpiel

Bilaga 1: Inkluderingsunderlag – se www.optionstudien.se under fliken "Arbetsmaterial"