

Göteborg 2023-02-07

Ang. Ansökan om väsentligt ändring klinisk prövning (medicinteknik och läkemedel)

Protokollnummer: Version 11.0, daterad 2022-12-22

EudraCT number: 2020-000233-41

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

Dnr: Läkemedel Angusta 5.1-2020-60240, medicinsk teknisk produkt Coloplast ballongkateter 5.1-2021-14812

Härmed skickar jag svar på begäran om komplettering av ansökan om väsentliga ändringar av

- 1) klinisk läkemedelsprövning, Dnr 5.1-2023-630
- 2) medicin teknisk produkt, Dnr 5.1-2021-14812

Dessutom har vi precis fått veta att kvinnokliniken Visby med Jan Wesström som ansvarig provare nu också kan och vill delta i OPTION studien. Vi har lagt till Visby i studieprotokollet och i blanketten

”substantial_amendment_notification_form__0 OPTION 230207” samt bifogat CV och GCP intyg för dr Wesström och hoppas att ni kan ta med den ändringen i er bedömning.

Farmaceutisk bedömning/Pharmaceutical assessment

A. Väsentliga invändningar/Major objections

- Please clarify, and update the protocol accordingly:

a) which site is responsible for the study specific labelling of the IMP Angusta®

Svar: Tamro AB is responsible for study specific labelling of the IMP Angusta®

b) if the IMP Angusta® is delivered via Tamro from Norgine to the pharmacy

*Svar: Norgine sends Angusta® to Tamro AB, Tamro AB is responsible for study specific labelling of the IMP Angusta®, and the study sites order Angusta® directly from Tamro AB.***Regulatorisk bedömning/Regulatory assessment**

A. Väsentliga invändningar/Major objections

”- Då det i föreliggande studie inte finns några hinder för läkare att närvara vid inklusion av försöksperson i studien, finns ej förutsättning för delegering av uppgiften att inhämta informerat samtycke till barnmorska.”

Svar: Den begärda ändringen beror på att *det finns väsentliga hinder* för läkaren att vara på plats vid inklusionen. Det ser organisatoriskt olika ut, men läkaren finns inte alltid på avdelning där potentiella studiedeltagare induceras, eftersom det är barnmorskan som sköter den delen av förlossningsvården. Det är därför vi har skickat in önskemål om att även barnmorskorna ska få inkludera. Med nuvarande upplägg har vi betydligt lägre rekryteringstakt än vad vi hade kunnat uppnå om barnmorskor själva skulle få inkludera, dvs feasibility av studien sänks betydligt. Vi skulle därför vilja be er att ompröva ert beslut och kommer i så fall skicka in ny version av studieprotokoll där vi ändrar tillbaka till att barnmorskor får inkludera. Annars finns ändrat studieprotokoll enligt ert önskemål bifogat.

Följande dokument ingår i komplettering av ansökan:

- Följebrev
- CV och GCP intyg för ansvarig prövare i Visby, Jan Wesström
- Uppdaterad blankett "substantial_amendment_notification_form__0 OPTION 230207" – ändringar mot förra blankett i blått
- 02 OPTION studieprotokoll_v11.1_230207: 2 versioner, en med och en utan ändringar markerade i blått (ändringar i version 11 är fortsatt markerade i rött)

Med vänliga hälsningar



Verena Sengpiel

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