

Överenskommelse Graviditetsregistret och Neonatalregistret (Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister; SNQ) för safety-analys av data i OPTION-studien

Graviditetsregistret och Neonatalregistret är båda certifierade nationella kvalitetsregister, båda med certifieringsgrad 1. Syftet med datasamarbetet är att kunna göra en interimsanalys för OPTION-studien (<https://www.optionstudien.se/>).

Graviditetsregistret bistår OPTION-studien med att tillhandahåller data för de tre planerade safety- analyser efter att 1000, 3500 och 6000 randomiserade studiedeltagare har fötts. Data ska lämnas över i form av ifylld rapport enligt bifogad till OPTION studiens Data Safety Monitoring Board då styrgruppen ska förbli blindad mot resultaten.

- OPTION styrgrupp meddelar graviditetsregistret 500 studiedeltagare innan det blir dags för nästa safety analys.
- OPTION styrgrupp lämnar sedan in lista med personnummer, planerad förlossningsdatum, randomiseringsgrupp, paritet, indikation för igångsättning (vattenavgång eller annat) och initial metod för igångsättning (prostoglandin eller ballongkateter).
- Graviditetsregistret börjar med att identifiera kvinnorna i Graviditetsregistret och meddelar OPTION styrgrupp vilka individer som inte kan återfinnas för kontroll om personnummer har registrerats korrekt. Eventuell kompletteras filen med data för dessa individer av OPTION styrgrupp.
- Graviditetsregistret påbörjar analyserna för att kunna fylla i rapporten.
- Gravregistrets statistiker skickar graviditets-ID till SNQ
- SNQs statistiker lägger på SNQ-data
- SNQ skickar tillbaka graviditets-ID plus SNQ-data tillhörande detta graviditets-ID till Graviditetsregistret.
- Graviditetsregistrets statistiker gör analyserna som OPTION önskar. SNQ kommer enbart leverera data och inte genomföra någon dataanalys.
- Graviditetsregistret skickar färdig rapport (helt avidentifierad) till DSMB.
- Statistiker hos Graviditetsregistret som genomför analysen, erbjuder OPTION utbildning och blir inbjuden till den öppna delen av DSMB möten som handlar om safety analysen för att kunna svara på eventuella frågor.
- Interimsuttag görs utifrån samma ersättning som för övriga forskaruttag.

Graviditets-ID kommer att nyttjas för att länka båda registren, men därefter kommer data omedelbart att avidentifieras och Grav-ID kommer att ersättas med ett löpnummer. Inga data på variabler med < 5 individer kommer att redovisas med specificerat antal. Om Grav-ID saknas så kan länkningen ske på moderns personnummer, därefter barnets personnummer, barnets reservnummer i kombination med datum för födelsen.

Länkningen av data kommer att ske vid tre tillfällen enligt ovan.
Resultaten kommer enbart att användas för ovanstående.

Aktuella variabler som planeras att redovisas i safety analysen finns angivna i rapporten enligt bifogad till OPTION studiens Data Safety Monitoring Board.

För Graviditetsregistret

För Neonatalregistret

Datum, ort

Datum, ort

Teresia Svanvik
Registerhållare

Mikael Norman
Registerhållare

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign