

ANMELDELSE TIL VIDENSKABSETISK KOMITÉ

DELTAGERINFORMATION

Oprettelse af en forskningsbiobank og analyser til bestemmelse af reproduktive forhold ved Fertilitetsrådgivningen Øresund

INDLEDNING

Vi vil hermed spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt projekt i forbindelse med din kommende konsultation i Fertilitetsrådgivningen. Projektet henvender sig til alle, der kommer til vurdering og vejledning i Fertilitetsrådgivningen.

I denne skrivelse kan du læse mere om projektet. Læs den grundigt igennem og spørg, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du vil også blive informeret mundtligt, inden du beslutter, om du vil deltage i det videnskabelige projekt.

Fertilitetsrådgivningen Øresund er et nyt tiltag med det formål at yde individuel reproduktiv rådgivning, generel oplysning og forskning i risikofaktorer for fremtidig ufrivillig barnløshed. Som led i denne forskningsindsats etableres en forskningsbiobank hvor der gemmes blod- og sæd prøver med det formål at undersøge sammenhængen mellem nedsat frugtbarhed og en række reproduktive hormoner og genetiske parametre for reproduktive forhold.

BAGGRUND FOR UNDERSØGELSEN

De seneste årtier er der sket en forskydning, hvor der fødes færre børn per kvinde, hvor kvinder føder børn senere i tilværelsen, og hvor der ydes stadig flere behandlinger for ufrivillig barnløshed. Mange par planlægger i dag at få børn på et tidspunkt, hvor graviditetschancen er mindsket, primært fordi kvindens frugtbarhed falder med alderen, i takt med at æggenes antal og kvalitet falder. Mandens forplantningsevne reduceres ikke på samme måde med alderen, men mange mænd har nedsat sædkvalitet, hvilket menes at hænge sammen med miljøpåvirkninger. Hos begge køn øges risikoen for, at der tilstøder sygdomme med konsekvens for frugtbarheden over tid, ligesom der kan ske en ophobning af negative påvirkninger via livsstilsfaktorer, såsom rygning og overvægt, samt arbejds- og miljøpåvirkninger af betydning for reproduktionsevnen. Op mod 15 % af alle par opnår ikke graviditet indenfor 12 måneder og er dermed per definition ufrivilligt barnløse. Mange af disse par søger fertilitetsbehandling. I dag kommer godt 8 % af en dansk fødselsårgang til verden efter en eller anden form for assisteret befrugtning. Også i forbindelse med fertilitetsbehandling er graviditetschancerne afhængige af kvindens alder, sygdomme samt livsstilsfaktorer som rygning og overvægt.

Det er væsentligt at få større viden om risikofaktorer for ufrivillig barnløshed samt udvikle metoder til at vurdere et individs fertilitetspotentiale med henblik på at kunne bedre vores muligheder for at yde vejledning om, hvor længe en ønsket graviditet kan udskydes. Fertilitetsrådgivningen udgør en unik mulighed for at undersøge sammenhængen mellem ægreserve, sædkvalitet, mistænkte risikofaktorer og ufrivillig barnløshed.

FORMÅL MED FORSØGET

Formålet med dette videnskabelige forsøg er at oprette en forskningsbiobank med blod- og sædprøver fra fertilitetsrådgivningens klienter mhp. senere analyse for genetiske forhold og blodprøvemarkører af betydning for fertiliteten. Formålet er at øge vores viden om risikofaktorer for nedsat frugtbarhed og ufrivillig barnløshed. Perspektivet er at forbedre vores mulighed for at vurdere og vejlede i forhold til såvel mænds som kvinders fremtidige forplantningsevne.

METODE

Deltagelse i det videnskabelige projektet indebærer, at du accepterer, at vi gemmer 20 ml af dit blod og hvis du er mand noget af din sæd samt, at du accepterer, at vi følger op på din fertilitet over en årrække.

UDTAGNING AF BIOLOGISK MATERIALE TIL FORSKNINGSBIOBANK

Blodprøve

Hvis du giver dit samtykke til det, vil der i forbindelse med konsultationen blive taget en blodprøve (20 ml) fra blodåren i albuebøjningen. Blodprøven vil blive frosset ned og opbevaret i 20 år på Fertilitetsrådgivningen, Rigshospitalet. Der tages blodprøve fra både mandlige og kvindelige klienter. Blodprøven bliver taget samtidig med blodprøven, hvor der måles Anti-Müllersk hormon, så du som kvinde, kun skal stikkes én gang.

Sædprøve

Hvis du samtykker hertil, vil det af din sædprøve (ca. 3 ml), der er tilbage efter gennemført sædanalyse, blive frosset ned og gemt i forskningsbiobanken. Sædprøven vil blive opbevaret i 20 år på Fertilitetsrådgivningen, Rigshospitalet.

FREMTIDIGE ANALYSER PÅ BAGGRUND AF DET INDSAMLEDE BIOLOGISKE MATERIALE

Det biologiske materiale vil alene blive anvendt til senere forskning indenfor det reproduktive område, hvor den vil blive analyseret for biokemiske og genetiske faktorer af betydning for reproduktionsevnen. Analyserne vil omfatte DNA-analyse af genetiske variationer i de regulatoriske hormoner, kønshormoner og deres receptorer samt vævstypebestemmelse. Endvidere vil analyserne omfatte bestemmelse af serumniveauet af forskellige hormoner af betydning for reproduktionen f.eks. stofskiftehormoner og kønshormoner samt vækstfaktorer og immunologiske faktorer af reproduktiv betydning. Endelig vil undersøgelsen omfatte analyse af skadelige stoffer fra miljøet fx pesticider, phtahalater, metaller og persistente organiske miljøgifte. Tilsvarende prøver vil kunne gennemføres på baggrund af sædprøven, herunder undersøgelse for beskadiget DNA i sædcellerne.

OPLYSNINGER FRA KONSULTATIONEN I FERTILITETSRÅDGIVNINGEN DER GEMMES TIL SENERE FORSKNING I REPRODUKTIVE FORHOLD OMFATTER FØLGENDE:

Spørgeskema

Forud for din konsultation i Fertilitetsrådgivningen skal du udfylde et spørgeskema omhandlende din baggrund, uddannelse og erhverv, reproduktiv forhistorie, almene helbred, livsstils- og arbejdsmiljøfaktorer med mere.

Klinisk undersøgelse

Du vil blive vejlet og få målt højde samt hofte- og taljemål i forbindelse med undersøgelsen.

Er du kvinde

Som kvinde vil du få foretaget en ultralydsscanning af din livmoder og dine æggestokke. Formålet med ultralydundersøgelsen er at undersøge, om alt ser ud, som det skal og at tælle antallet af æganlæg. Du vil også få taget en blodprøve for at få målt en markør for din ægreserve kaldet Anti-Müllersk hormon forkortet AMH. AMH-niveauet afspejler antallet af æganlæg.

Er du mand

Som mand skal du medbringe en sædprøve, som vil blive analyseret på Fertilitetsrådgivningen. Sædprøven analyseres umiddelbart efter du har afleveret den, og du får svar på prøven i forbindelse med konsultationen i Fertilitetsrådgivningen.

Opfølgning

Med ca. 2 års mellemrum vil vi foretage en opfølgning af dine/din partners graviditeter via landspatientregisteret, fødselsregisteret og IVF-registret. Endvidere vil vi, hvis du accepterer det, gerne have lov til at foretage en opfølgende spørgeskemaundersøgelse om 3-5 år.

Alle ovenstående oplysninger vil vi gemme og senere sammenligne dem med de biologiske analyser foretaget i sæd- og blodprøverne fra forskningsbiobanken.

FORDELE VED DELTAGELSE I PROJEKTET

Der er ikke umiddelbart nogen personlig gevinst ved at deltage i den videnskabelige del af projektet.

BIVIRKNINGER, BELASTNINGER, RICISI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Der spørges i spørgeskemaet ind til personlige og intime forhold, hvilket kan opleves som grænseoverskridende, men oplysningerne behandles fortroligt i henhold til gældende lovgivning (se nedenfor under afsnit *Tavshedspligt* og *Databehandling*). Ultralydsscanning, blodprøvetagning og registrering af højde, vægt og hofte/taljemål kan være forbundet med ubehag, men udgør ingen sundhedsmæssig risiko. Blodprøven tages efter gældende kliniske retningslinjer af øvet personale, men der kan forekomme ubehag i forbindelse med stikket og i sjældne tilfælde kan der opstå en mindre blodansamling. Der vil gå år før det indsamlede materiale i biobanken analyseres. Du vil blive informeret om analysesvaret, hvis det har helbredsmæssige eller reproduktive konsekvenser for dig, med mindre du frabeder dig denne information, når du skriver under på samtykkeerklæringen. Som led i undersøgelsen er der en risiko for, at du får konstateret en nedsat fertilitetsevne, hvilket kan udgøre en psykisk belastning. Den læge, der undersøger dig, vil informere dig om, hvad du kan gøre for at bevare og eventuelt forbedre din reproduktionsevne. I de tilfælde, hvor der findes irreversible forhold, herunder nedsat sædkvalitet eller reduceret ægreserve, vil lægen informere dig om betydningen heraf samt hvilke forholdsregler du bør gøre dig i forhold til ønsket graviditet.

TAVSHEDSPLIGT

Oplysninger om dine helbredsforhold, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, der kommer frem i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligten.

DATABEHANDLING

Alle personfølsomme oplysninger vil blive opbevaret forsvarligt i et aflåst skab. Undersøgelsen er anmeldt til Datatilsynet efter persondataloven.

AKTINDSIGT

Du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i projektet undtagen de dele, som indeholder fortrolige oplysninger om andre eller forretningshemmeligheder i henhold til offentlighedslovens bestemmelser.

KLAGEMULIGHEDER

Du har mulighed for at klage over den behandling, du får i forbindelse med undersøgelsen. Klageadgang, muligheder for erstatning efter patientforsikringsloven samt anden kompensation ved skader som følge af forsøget, kan du få hjælp til af den læge, der er ansvarlig for studiet.

VIDENSKABSETISK GODKENDELSE

Forsøget har opnået videnskabetisk godkendelse. Komitéens projekt-ID: 29262.

KONTAKTPERSON

Hvis du har spørgsmål til projektet, er du velkommen til at kontakte den projektansvarlige læge:

Anders Nyboe Andersen

Professor, dr.med

Fertilitetsklinikken, afsnit 4071

Rigshospitalet, Juliane Marie Centret

Blegdamsvej 9

2100 København Ø

Email: fertilitetsraadgivningen@rh.regionh.dk

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Studiet er startet på initiativ fra professor, dr. med. Anders Nyboe Andersen på Fertilitetsklinikken, Rigshospitalet. Ingen i forskergruppen eller blandt de ansatte tilknyttet Fertilitetsrådgivningen har økonomiske interesser i projektet. Fertilitetsrådgivningen finansieres af Fonden for den tidligere

Sædbank i København og EU regionale udviklingsmidler. Projektet støttes derudover indirekte ved at have lokaler og låne apparatur af Fertilitetsklinikken Rigshospitalet.

Der gives ikke honorar for deltagelse i forsøget.

ADGANG TIL FORSØGSRESULTATER

Du vil personligt få svar på samtlige undersøgelser, der gennemføres i som led i rutineundersøgelsen i Fertilitetsrådgivningen. Det indsamlede materiale i biobanken gemmes til senere analyse, og svaret på disse vil således først foreligge om flere år. Såfremt du ønsker det, kan du blive informeret om analyseresultaterne til den tid. Du vil blive informeret om resultater af helbredsmæssig eller reproduktiv betydning for dig, med mindre du frabeder dig dette.

Resultater håndteres fortroligt og opgøres kun i anonymiseret form og på gruppeniveau. Forskningsresultater planlægges udgivet i internationale videnskabelige tidsskrifter og præsenteret på videnskabelige konferencer. Endvidere vil væsentlige forskningsresultater fremgå af Fertilitetsrådgivningens hjemmeside og forsøgt offentliggjort i relevante landsdækkende medier.

BESLUTNING OM DELTAGELSE I DEN VIDENSKABELIGE UNDERSØGELSE

Det er naturligvis frivilligt, om du vil deltage i projektet. Før du endeligt beslutter, om du vil deltage i undersøgelsen, vil du blive informeret mundtligt af den læge, som undersøger dig i Fertilitetsrådgivningen. Du må gerne tage en ledsager med til samtalen. Du har altid ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage eller ej. På Den Centrale Videnskabsetiske Komité's hjemmeside: www.cvk.im.dk kan du finde og læse brochuren *Før du beslutter dig*. Brochuren kan også findes på Fertilitetsrådgivningens hjemmeside.

Selvom du har sagt ja til at deltage, kan du til enhver tid og uden begrundelse trække dig ud af forsøget igen og beslutte, at den opbevarede blodprøve og/eller sædprøve skal destrueres. *Hvorvidt du deltager i projektet med etablering af biobank vil ikke påvirke den behandling, du vil få i forbindelse med din konsultation i Fertilitetsrådgivningen i øvrigt.*

Hvis du vælger at deltage, skal du underskrive samtykkeerklæringen på den sidste side af dette informationsmateriale.

Venlig hilsen

Anders Nyboe Andersen

Fertilitetsrådgivningen Øresund