

## **Deltagerinformation om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt projekt.**

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt projekt. Projektet foregår i samarbejde med Statens Serum Institut og Chr. Hansen A/S (CVR.nr.12516479).

**Forskningsprojektets titel:** Udvikling af mælkesyrebakteriepræparater med sunde bakterier

**Projektansvarlig:** Trine Skovlund Neerup

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil også blive informeret mundtligt, inden du tager stilling til, om du vil deltage. Du/I vil blive inviteret til en samtale om projektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du/I kan stille spørgsmål vedrørende projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

### **Fremgangsmåde:**

Fra mikrobiomprojektet på Fertilitetsklinikkerne på Regionshospitalet Skive, Sjællands Universitetshospital Køge, Hvidovre hospital, Storklinik, Trianglen og Rigshospitalet udtages en vaginalpodning. Med din tilladelse, vil den vaginal podning, der allerede tages i forbindelse med projektet, blive delt op, således at en del af prøven sendes fra Statens Serum Institut til Chr.Hansen A/S. Det er kun de kvinder, der har en normal prøve, domineret af mælkesyrebakterier, som videregives.

### **Formål:**

Chr. Hansen A/S ønsker at isolere, karakterisere, undersøge, udvikle og eventuelt kommercialisere mikroorganismer fra vaginalpodningen, i et forsøg på at producere mælkesyrebakteriepræparater med sunde bakterier, der potentielt kan afhjælpe bakteriel ubalance.

Det er helt frivilligt, om du vil deltage i projektet. Selvom du har sagt ja til at deltage, kan du på et hvilket som helst tidspunkt og uden begrundelse trække dig ud af projektet igen, uden at dette påvirker din ret til behandling i klinikken. Hvis du vælger at deltage, skal vi bede dig underskrive samtykkeerklæringen og aflevere den underskrevet i klinikken.

Projektet er omfattet af den almindelige patientforsikring.

### **Behandling af data**

Din prøve vil blive pseudonymiseret, før den sendes til Chr. Hansen. Det vil sige, at din prøve kun vil blive mærket med et deltagernummer, og således ikke navn, fødselsdato eller anden direkte identifikator. Chr. Hansen er forpligtet til at opbevare samtykkeerklæringen, hvoraf dit navn, deltagernummer, fødselsdato og underskrift fremgår. Disse oplysninger opbevares elektronisk under iagttagelse af behørig sikkerhedsforanstaltninger. Enhver behandling af dine personlige oplysninger

hos Chr. Hansen vil ske i overensstemmelse med databeskyttelsesloven. Den dataansvarlige for den del af projektet, der foregår hos Chr. Hansen, er Chr. Hansen A/S, Bøge Alle 10, 2970 Hørsholm. Hvis du har spørgsmål til behandling af dine data kan du kontakte [privacyofficer@chr-hansen.com](mailto:privacyofficer@chr-hansen.com).

### **Forskningsbiobank**

Der oprettes en forskningsbiobank med podninger fra vagina. Eventuelt overskydende materiale vil blive gemt i en biobank til fremtidig uspecificeret forskning. Alt materiale vil blive pseudonymiseret til et deltagernummer.

Chr. Hansen modtager en prøve fra din vaginalpodning på 0.2mL svarende til omkring 1 milliard mælkesyrebakterier. Prøverne vil blive opbevaret i en aflåst biobank med adgangskontrol beliggende hos Chr. Hansen i Hørsholm. Prøverne vil kun være markeret med deltagernummer, og således ikke navn, fødselsdato eller anden direkte identifikator. Chr. Hansen er forpligtet til at opbevare samtykkeerklæringen, hvoraf dit navn, deltagernummer, fødselsdato og underskrift fremgår. Du kan til hver en tid bede om at få destrueret prøverne, dog ikke allerede oprensede bakterier. Hvis du ønsker dette skal du kontakte [privacyofficer@chr-hansen.com](mailto:privacyofficer@chr-hansen.com) hos Chr. Hansen, se nedenstående kontakt information.

### **Nytte ved forsøget**

Chr. Hansen ønsker at udvikle mælkesyrebakteriepræparater med sunde bakterier, der potentielt kan afhjælpe bakteriel ubalance.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Chr. Hansen A/S donerer 842.327 DKK for at klinikkerne kan indsamle prøverne, sende dem til SSI som oprenser og karakteriserer prøverne og sender videre til Chr.Hansen A/S.

Ved ønske om yderligere oplysninger om projektet kan henvendelse ske til nedenstående kontaktpersoner.

### **Kontaktpersoner:**

Skive Fertilitetsklinik  
MD/PhD studerende Thor Haahr  
Reservevej 25, 7800 Skive  
Mail: [thohaa@rm.dk](mailto:thohaa@rm.dk)  
Telefon: 78445760

Chr. Hansen A/S  
[privacyofficer@chr-hansen.com](mailto:privacyofficer@chr-hansen.com)  
Bøge Alle 10, 2970 Hørsholm

Der opfordres til at læse Videnskabsetisk Komites tillæg om forsøgspersoners rettigheder.