

Deltagerinformation om deltagelse i et forskningsprojekt

Projektets titel: Modning af umodne æg efter ovariel stimulation

Vi vil spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt, der udføres af forsøgsansvarlig Professor Peter Humaidan på fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive.

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

Du vil blive inviteret til en samtale om projektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Ønsker du ikke at donere materiale til projektet, vil du blot fortsætte behandling som planlagt.

Baggrund og formål for forsøget

Et centralt element i fertilitetsbehandling er hormonstimulation af kvinden, hvilket øger antallet af æggeblærer der udvikler sig. Normalt vil størstedelen af de æg, som suges ud af ægblærene være modne. Men omkring 15-30% af æggene forbliver umodne efter at æggene er taget ud og dyrket i laboratoriet i 4 timer. Det er kun de modne æg som fortsætter i det videre behandlingsforløb og som kan befrugtes med sædceller fra manden eller sæddonor. De umodne æg vil normalt blive kasseret. Vi ønsker med dette projekt at undersøge om vi ved at dyrke disse umodne æg i yderligere 16-18 timer kan opnå en modning af æggene. De umodne æg vil blive dyrket i laboratoriet og vi vil tilsætte forskellige stimulatorer og hæmmere af signalveje, som kan påvirke æggets modning. Vi forventer, at projektet vil give en øget viden om æggets modning, og at disse studier muligvis vil kunne forbedre fertilitetsbehandlingen for kvinder som har mange umodne æg eller generelt har meget få æg.

Hvad indebærer forsøget for dig

Hvis du beslutter at deltage i projektet, vil de umodne æg, som normalt kasseres, blive opsamlet og dyrket videre i 16-18 timer i laboratoriet. Da disse umodne æg normalt kasseres, vil donationen af dem til dette projekt ikke have nogen indvirkning på fertilitetsbehandlingen. Alle dine modne æg vil fortsætte i det videre behandlingsforløb.

Modningen af de umodne æg i dette projekt vil blive evalueret efter dyrkningen i laboratoriet, og æggene vil herefter blive destrueret. Der opsamles intet prøvemateriale til videre analyse i dette projekt. Æggenes modningsrater vil blive indført og opbevaret i en sikker database, som kun deles imellem projektets samarbejdspartnere.

Oplysninger fra din patientjournal relateret til din fertilitetsbehandling vil blive brugt i projektet til at sammenholde opnåede resultater med faktorer der potentielt kan påvirke æggets modningspotentiale. Dette omfatter oplysninger om din medicinske historie, antal IVF-behandlinger, og stimulationsprotokol.

Plan for forsøget

Vi håber, at så mange kvinder som muligt vil deltage i projektet, da alle har en vis andel af deres æg, som er umodne efter ovariel stimulation. Dette projekt vil derfor være relevant for alle kvinder der gennemgår fertilitetsbehandling.

Projektet forløber over en 3 års periode, og vi forventer at inkludere 100 kvinder afhængigt af hvor mange umodne æg der er til rådighed. Projektet forventes afsluttet i marts 2028.

Der findes ikke umiddelbart omstændigheder der kan føre til at projektet helt afbrydes.

Nytte ved forsøget

Der er ikke nogen umiddelbar fordel ved deltagelse i projektet. Men at kasseret materiale kan komme forskningen til gavn kan personligt give mening for mange. I netop dette projekt er det vores forhåbning, at studiet vil give en øget viden om æggets modning, og at disse studier muligvis i fremtiden vil kunne forbedre fertilitetsbehandlingen til kvinder, som har mange umodne æg eller generelt har meget få æg.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Da de umodne æg normalt kasseres som standardprocedure i forbindelse med fertilitetsbehandlingen, er der ingen risici, bivirkningen, komplikationer eller ulemper ved deltagelse i projektet udover den risiko, der normalt er ved fertilitetsbehandling.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Det personale som vil indgå i laboratoriearbejdet i forbindelse med dyrkningen af de umodne æg, er aflønnet af fertilitetsklinikken på Regionshospitalet Skive.
- Omkostningerne ved projektet vil blive dækket af de respektive afdelinger.
- Forsøgsansvarlig er initiativtager til studiet.
- Der gives ikke vederlag til forsøgspersonen ved donation af materiale til projektet.

Adgang til forsøgsresultater

Resultater og data vil kun være tilgængelige for personalet på fertilitetsklinikken på Regionshospitalet Skive, samt for projektets samarbejdspartnere på Rigshospitalet og Herlev Hospital. Du har selv ret til at se alle data og dokumenter, der vedrører din egen deltagelse i projektet.

Resultaterne af dette studie forventes publiceret i relevante fagtidsskrifter i takt med, at vi opnår resultater af tilstrækkelig kvalitet. Resultaterne fra studiet vil blive offentliggjort, men det vil ikke være muligt at identificere forsøgspersoner.

Behandling af persondata og tilladelser

Alle personfølsomme data som indsamles i projektet, vil blive gemt i en database på fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive. Dansk databeskyttelseslov og databeskyttelsesforordning om håndtering af personfølsomme oplysninger overholdes. For alle forsøgsdeltagere opbevares patientjournaler i overensstemmelse med loven om journalopbevaring.

Samtykket giver den forsøgsansvarlige direkte adgang til de relevante oplysninger i patientjournalen med henblik på at gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Studiet er godkendt af De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (Jnr. XXXX).

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*".

Hvis du vil vide mere om projektet, er du meget velkommen til at kontakte den forsøgsansvarlige.

Med venlig hilsen

Professor Peter Humaidan, DMSc
Fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive,
Universitetsklinik for Fertilitet, RH Skive og RH Horsens
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Århus Universitet,
Reservevej 25, 7800 Skive, Danmark.

Kontaktperson på fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive:

Mette Brix Jensen, Forskningsassistent

Mail: fertilitetsklinikken@midt.rm.dk

Tlf.: 7844 5718