

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt projekt

Projektets titel: Mænds erfaringer med Intra Cytoplasmatisk Injektion (ICSI) og nedsat sædkvalitet
- Har noget ændret sig de seneste 15 år?

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

Inden du beslutter, om du ønsker at deltage i projektet, er det vigtigt, at du forstår formålet med projektet og baggrunden for, at det gennemføres. Vi beder dig derfor om at læse denne deltagerinformation grundigt. Under dit besøg i klinikken vil informationen blive uddybet, og du vil få mulighed for at stille eventuelle spørgsmål vedrørende projektet. Du er desuden velkommen til at medbringe et familiemedlem eller en anden person, du har tillid til, til samtalen.

Hvis du vælger at deltage i projektet, vil du blive bedt om at underskrive samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid på mindst 24 timers, før du beslutter, om du ønsker at give samtykke. Deltagelse er frivillig, og du kan til enhver tid, og uden at angive en begrundelse, trække dit samtykke tilbage. En eventuel beslutning om ikke at deltage – eller om at trække samtykket tilbage – vil ikke få nogen konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling.

Baggrund og formål

Du inviteres til at deltage i et forskningsprojekt, som undersøger, hvordan både mænd med nedsat og ikke nedsat sædkvalitet oplever fertilitetsbehandling i dag – og om disse oplevelser har ændret sig siden et tidligere projekt som blev udført i 2008 ved Fertilitetsklinikken Regionshospital Skive.

Projektet har bl.a. til formål at undersøge om der er en sammenhæng mellem mænds testosteronniveauet i blodet og deres oplevede livskvalitet. Derudover undersøges om der er forskel i behovet for kommunikation og støtte fra sundhedspersonalet, testosteronniveau og livskvalitet mellem mænd med nedsat sædkvalitet og mænd uden nedsat sædkvalitet.

Det forventes at inkludere 400 mænd i projektet opdelt i to grupper.

Gruppe 1: Mænd med nedsat sædkvalitet - defineres iht. WHO's kriterier.

Gruppe 2: Mænd uden nedsat sædkvalitet - defineres iht. WHO's kriterier.

Der ønskes at inkludere 200 deltagere i hver gruppe. Projektet forventes at vare 3 år.

Biologisk materiale

Deltagelse i projektet kræver én ekstra blodprøve, som omfatter målinger af kønshormoner, fertilitetsrelaterede hormoner samt stofskiftefunktioner (testosteron, FSH, LH, østradiol, prolaktin, AMH og TSH), i alt 16 ml. Prøven tages på dagen for ægudtagning og kræver derfor ikke flere besøg i klinikken. Alle patienter behandles efter standardprotokoller, og der forventes ingen yderligere bivirkninger.

Alt biologisk materiale vil blive destrueret efter analyse. Der vil ikke blive oprettet en biobank. Alle prøver vil blive behandlet ifølge lokale retningslinjer.

Plan for forsøget

Hvis du vælger at deltage, vil du blive bedt om at udfylde to elektroniske spørgeskemaer, som samlet tager ca. 15-20 minutter at besvare. Dagen for ægudtagning vil spørgeskemaerne vil blive tilsendt via e-boks hvori du modtager vejledning til besvarelse samt et link hvor spørgeskemaerne fremgår. Første spørgeskema består af 52-65 spørgsmål afhængig af gruppe og omhandler dine erfaringer med fertilitetsbehandlingen, din opfattelse af dig selv som mand og partner samt din oplevelse af kommunikationen med sundhedspersonalet. Det andet spørgeskema omhandler 17 spørgsmål, udviklet til at vurdere symptomer relateret til lavt testosteron samt mænds sundhedsrelaterede livskvalitet.

Spørgeskemaerne udfyldes elektronisk via RedCap AU – et pålideligt og sikkert webbaseret system.

For at belyse sammenhæng mellem testosteronniveau og livskvalitet vil vi til projektet indsamle én blodprøve, samme dag som ægudtagningen. Blodprøven vil ikke medføre ekstra besøg i klinikken, da du allerede har en planlagt aftale på fertilitetsklinikken denne dag.

Ud over blodprøven vil der blive indhentet oplysninger fra din journal herunder persondata og befrugtningstype der skal anvendes ved befrugtning af æggene. Ved at give dit samtykke giver du samtidig læger og sygeplejersker i forskningsgruppen adgang til disse journaloplysninger. Adgangen er nødvendig for at kunne gennemføre, overvåge og kvalitetssikre projektet.

Dine svar bliver behandlet fortroligt og anonymiseres, inden de indgår i forskningsprojektet. Oplysningerne opbevares og behandles i henhold til GDPR og gældende regler for sundhedsvidenskabelig forskning.

Nytte ved projektet

Der er ingen direkte fordele for dig ved at deltage. Din eventuelle deltagelse i projektet kan bidrage med værdifuld viden om, hvordan behovene hos mænd har udviklet sig over de seneste 15 år, samt om der er en sammenhæng mellem livskvalitet og testosteronniveau hos mænd i fertilitetsbehandling. Det forventes, at denne viden kan anvendes til at optimere patientinddragelse og forbedre behandlingsprocedure af infertile mænd.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Deltagelse i projektet kræver én ekstra blodprøve. Prøven tages på dagen for ægudtagning og kræver derfor ikke flere besøg i klinikken. Alle prøver vil blive udtaget af kompetent sundhedsfagligt personale og forventes kun at medføre let ubehag.

Journaloplysninger

Oplysninger fra patientjournaler (MidtEPJ og Formatex™) relateret til fertilitetsbehandlingen vil blive brugt til at identificere egnede patienter til projektet; det drejer sig blandt andet om befrugtningsmetode og diagnose. Formålet hermed er at afklare in- og eksklusionskriterierne.

Ved at give dit samtykke til deltagelse i projektet giver du de ansvarlige forskere og deres repræsentanter tilladelse til at indhente og anvende oplysninger fra din journal vedrørende fertilitetsbehandlingen samt persondata. Alt indsamlet data vil udelukkende blive anvendt til projektets formål. Samtykket giver ikke anledning til at indhente journaloplysninger fra din partners journal.

Det informerede samtykke giver således de ansvarlige forskere direkte adgang til følgende oplysninger fra din patientjournal:

- Demografi:
 - Alder
 - Uddannelsesniveau
- Børn fra nuværende / tidligere forhold
- Årsag til infertilitet
- Antal af behandlingsforsøg med eller/og mikroinsemination/ICSI
- Laboratorieinformationer vedrørende befrugtningsmetode

Behandling af personoplysninger

Data opbevares i minimum 5 år efter projektets afslutning. Dansk databeskyttelseslov og databeskyttelsesforordning om håndtering af personfølsomme oplysninger overholdes. For alle projektdeltagere opbevares patientjournaler i overensstemmelse med loven om journalopbevaring.

Udelukkelse fra og afbrydelse af studiet

Alle mænd, der opfylder inklusionskriterierne og ikke opfylder eksklusionskriterierne, kan deltage i projektet, men kan kun deltage én gang. Hvis du undervejs ikke længere opfylder kriterierne eller ikke følger protokollens forskrifter, vil din deltagelse i projektet blive afbrudt. Den videre behandling vil fortsat blive varetaget af fertilitetsklinikken læger, og en eventuel afbrydelse vil ikke få konsekvenser for dit videre behandlingsforløb.

Oplysninger om projektledelse samt økonomiske forhold

Initiativtager til projektet er professor Peter Humaidan og Fertilitetsklinikken Regionshospital Skive afholder udgifter til projektet.

De projektansvarlige har ingen økonomisk gevinst ved projektet. Der gives ikke vederlag til forsøgsdeltagerne.

Adgang til projektresultater

Projektet forventes at strække sig over en periode på ca. 3 år, med start primo januar 2026.

På sigt vil resultaterne kunne blive formidlet på flere niveauer:

- Til sundhedspersonale gennem forskellige tidsskrifter.
- Til patienter gennem forskellige folder, og forskellige patientforeninger.
- Ved foredrag på nationale og internationale kongresser og møder.

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".

Kontaktpersoner:

Hvis du har spørgsmål vedrørende deltagelse i projektet, er du altid velkommen til at kontakte personalet i klinikken.

Med venlig hilsen

Anne Villekjær Østerballe E-mail: fertilitetsklinikken@midt.rm.dk Tlf. 7844 5760 / 7844 5718 Fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive Reservevej 25, 7800 Skive
--