

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg med mænd i fertilitetsbehandling.

Vi vil fra Skive Fertilitetskliniks side gøre dig opmærksom på projektet og spørge dig, om du vil deltage. Mangler du yderligere information end, hvad der er angivet her, er du mere end velkommen til at kontakte projektkoordinator, medicinstuderende Shathmigha Ketheeswaran K. på SHAKUM@rm.dk

Forskningsprojektets titel: Effekten af DNA skrøbelighed i sædceller på udfaldet af fertilitetsbehandlingsmetoder.

Original engelsk titel: DNA damage and subfertility in males – impact on ART outcome and non-pharmacological interventions to improve male fertility and health.

Projektansvarlig: Professor, Overlæge, Dr. Med., Peter Humaidan, Skive Fertilitetsklinik.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, er det vigtigt at du forstår, hvad forsøget handler om, og hvorfor vi gennemfører det. Vi beder dig derfor læse deltagerinformation grundigt igennem.

Du vil blive inviteret til en samtale omkring projektet, hvor du bliver informeret mundtligt. Her bliver deltagerinformationen også uddybet, og du kan stille spørgsmål omkring projektet inden du tager stilling til, om du vil deltage. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Det er frivilligt at deltage i projektet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har tid til at tænke over, om du vil deltage i projektet, inden du underskriver samtykkeerklæringen. Du kan på hvilket som helst givet tidspunkt, og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage og få fjernet dine oplysninger fra projektet. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Baggrund og formål:

Vanskeligheder med at få børn har været et stigende problem gennem årene, og derfor er forskningen inden for området af stor betydning. For at en graviditet kan forekomme, skal både de kvindelige og mandelige faktorer spille sammen, men det er kun igennem de seneste år, at der har været fokus på de mandelige. Når man analyserer en sædprøve, skelner man overordnet mellem to former for værdier. De ene er ”standard sædprøve parametre”, som man har brugt længst. De fortæller noget om mængden af sædceller manden kan levere og sædcellernes udseende, når man ser på dem i et mikroskop. Den anden metode undersøger beskadigelse af sædcellens DNA, og metoden fortæller, hvor skrøbeligt DNA’et er, hvilket er angivet som DFI. Denne test er ikke en del af standardundersøgelserne i Danmark på nuværende tidspunkt.

DNA’et i mandens sædceller kan være skrøbeligt, selvom ”standard sædprøve parametrene” er normale. Man har gennem de seneste år fundet ud af, at skrøbeligt DNA i sædcellerne meget let går i stykker og derved forringer mandens fertilitet og nedsætter graviditetschancen. Når man er i fertilitetsbehandling, kan man få hjælp til befrugtning af ægget ved forskellige metoder kaldet IUI

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

(insemination), IVF (reagensglasbefrugtning) og ICSI (mikroinsemination). Generelt øger man chancerne for at opnå graviditet, når ens DNA skrøbelighed er lav. Ved ICSI kan man dog opnå befrugtning trods en relativ høj DNA skrøbelighed, mens sandsynlighederne for befrugtning er lavere ved IUI og IVF, hvis man har høj DNA skrøbelighed.

I dette projekt ønsker vi at bestemme din DFI, altså DNA skrøbelighed, i forbindelse med jeres første fertilitetsbehandling. Resultatet bruger vi til at dokumentere, hvilken effekt DFI har på udfaldet af de forskellige behandlingsmetoder. I fremtiden skal denne viden bruges til bedre at tilrettelægge fertilitetsbehandlingen for andre par.

Er din DFI på/over 15 %, vil vi spørge dig om du har lyst til at deltage i et interventionsprojekt, hvor målet er at reducere DFI og forbedre din fertilitet. Du vil i så fald få præsenteret en ny deltagerinformation og skal underskrive en ny samtykkeerklæring for interventionsprojektet.

Fremgangsmåde

Projektet er rettet mod mandlige deltagere i fertilitetsbehandling. Vælger du at deltage, skal du besvare et spørgeskema og lave en sædprøve til en SDI-test, der bestemmer din DFI. Du vil efterfølgende få resultatet ved en konsultation, som afholdes efter jeres første fertilitetsbehandling. Hvis DFI er på/over 15 %, vil du blive tilbudt at deltage i interventionsprojektet, hvor målet er at reducere DFI.

Rekrutteringen af deltager til nærværende forsøg starter d. 1. oktober 2019 og forventes afsluttet 1. oktober 2022. Det forventes at i alt cirka 1350 forsøgspersoner kommer til at deltage.

Prøveindsamling

Alle deltagere afleverer en sædprøve, som svarer til volumen af en sædafgang, og 0,2 ml af sædprøven tages fra til SDI-test. Prøven indsamles i forbindelse med første fertilitetsbehandling. Svaret får du ved konsultation efter den første fertilitetsbehandling.

Behandling af data

Sædprøverne sendes til firmaet SPZ Lab, som udfører SDI-testen. Resultaterne heraf indskrives på et dokument, som sendes pinkodesikret til vores klinik. Således bliver oplysninger, som vi indsamler i forbindelse med projektet, sendt og opbevaret i henhold til lovgivningen om personhenførbare data.

Behandling af data som indsamles som led i undersøgelsen vil i alle tilfælde blive anonymiserede før videre bearbejdning blandt andet i form af publikationer. Det betyder at personfølsomme oplysninger ikke sammenkobles til din person eller dit CPR-nummer.

Oplysninger fra dit behandlingsforløb på fertilitetsklinikken og den efterfølgende graviditet, som din behandling forhåbentlig resulterer i, vil vi indhente fra din patientjournal. Det kan for eksempel være din alder, andre sædparametre og antallet af behandlingsforsøg og -metoder. Således vil forsøgsansvarlige ansatte på fertilitetsklinikken have direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i din patientjournal, deriblandt elektroniske journaler, for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Forskningsbiobank

Der oprettes en forskningsbiobank med prøver fra de afleverede sædprøver, så vi kan opbevare dem indtil afslutning af forsøget i februar 2023 og foretage de forskellige analyser undervejs. Eventuelt

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

overskydende materiale vil blive gemt i en biobank indtil februar 2030 til fremtidig uspecificeret forskning, hvor materialet vil blive anonymiseret.

Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger forbundet med sædprøveaflevering.

Nytte ved forsøget

Din deltagelse i forsøget vil give fertilitetsverdenen værdifuld information, der på sigt kan være med til at øge graviditetschancen for par i behandling. På baggrund af det foreliggende projekt kan vi i fremtiden bedre tilrettelægge behandlinger og derved skåne par for unødvendige behandlingsmetoder og forbedre fertilitetsudkommet. Personligt vil du få information omkring din DFI, og hvis den er på/over 15 % kan vi tilbyde dig at deltage i interventionsstudiet med henblik på at reducere din DFI. Vi kan dog ikke love interventionen vil forbedre jeres fertilitetschancer eller din sundhed, men vi mener, at det er værd at undersøge.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget

Er din sædkoncentration under 0,1 millioner sædceller /ml, kan du muligvis desværre blive udelukket fra interventionsforsøget, da SDI-testen muligvis ikke kan detektere DNA skrøbelighed ved koncentrationer herunder. Halvvejs i forsøgsforløbet undersøger vi desuden den tidlige effekt af DNA skrøbelighed i sædceller på udfaldet af fertilitetsbehandlingsmetoder, og hvis det estimeres, at nok patienter er inddraget, forkortes eller afbrydes forsøget. Hvis forsøget afbrydes eller du tages ud af forsøget, har det ingen betydning for din og din partners fertilitetsbehandling.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er et resultat af et samarbejde mellem Fertilitetsklinikken Skive samt firmaet SPZ Lab. Professor, Peter Humaidan, Skive Fertilitetsklinik er hovedansvarlig for projektet. Adskillige fonde vil blive søgt, og indtil videre har SPZ Lab støttet med omkostningerne af SDI-tests omfattende 3.037.500,00 Kr.

Ved ønske om yderligere oplysninger om projektet kan henvendelse ske til nedenstående kontaktperson:

Alice Toft Mikkelsen, Forskningssygeplejerske, MSc Klinisk Sygepleje
Fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive
E-mail: alice.toft.mikkelsen@rm.dk
Telefon: 78445766 / 78445760

Medicinstuderende Shathmigha Ketheeswaran K.
Resenvej 25, 7800 Skive
Mail: SHAKUM@rm.dk
Telefon: 78445760

Vi opfordrer dig til at læse Videnskabsetisk Komites tillæg om forsøgspersoners rettigheder, se vedlagte bilag.