

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

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt projekt. Projektet foregår i samarbejde med en række danske fertilitetsklinikker, Aarhus universitet (AU) og Statens Serum Institut.

**Forskningsprojektets titel:** Påvirker bakteriefloraen i vagina graviditetschancen?

**Original, engelsk titel:** The microbiome of infertile couples and its effect on their reproductive outcomes during IVF treatment

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

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.

### **Baggrund:**

For at det befrugtede æg kan sætte sig fast i livmoderen og blive til en levedygtig graviditet kræver det et godt miljø i livmoderen. Indtil for ganske nylig troede man at livmoderen var steril, men det har vist sig at bakterier fra vagina er i stand til at kolonisere livmoderslimhinden. Formålet med vores projektet er at forstå, om der er nogle vaginale bakterier, der kan nedsætte graviditetschancen. Desuden vil vi følge bakteriemiljøet i vagina igennem graviditeten frem til fødslen for at se om bakteriemiljøet påvirker den nyfødtes tarmkolonisering.

I samarbejde med Statens Serum Institut vil vi bruge de nyeste metoder til at kortlægge bakteriefloraen, og vi håber at dette projekt danner baggrund for at forstå bakteriernes eventuelle indvirkning på graviditetschancen, på den efterfølgende graviditet og ultimativt på det barn, som fertilitetsbehandlingen forhåbentlig resulterer i. Hvis du som kvindelig patient får konstateret en abnorm vaginal bakterieflora, så vil du blive kontaktet og tilbudt behandling i et behandlingsforsøg, der er en viderebygning på dette projekt. Du vil blive forelagt en ny deltagerinformation og samtykkeerklæring før behandling i det nye projekt.

### **Fremgangsmåde:**

Der deltager i alt 1850 IVF patienter i dette projekt fra Fertilitetsklinikkerne på Regionshospitalet Skive, Køge hospital, Hvidovre Hospital, Storklinik, Trianglen og Rigshospitalet. Studiet er henvendt til kvindelige patienter, der skal i første, andet eller tredje IVF forsøg. Rekrutteringen startede d. 1.11 2017 og forventes afsluttet d. 1.7. 2021.

### **Prøveindsamling:**

Den behandlende læge eller dig selv vil foretage enpodning fra vagina med en vatpind på fertilitetsklinikken:

- ved forundersøgelsen (læge/selv)
- ved IVF stimulationsstart (læge/selv)
- ved 1.stimuleringsscanning efter endt clindamycin behandling (læge/selv)
- ved æg oplægningen (læge)
- ved den afsluttende graviditetsscanning i uge 7-9 (læge/selv)

Desuden vil du blive instrueret i en selvpodning, som du kan sende ind med tilsendt returkuvert i ca. graviditetsuge 22 og 37 og efter fødslen.

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. Du vil blive forelagt et nyt samtykke når barnet er blevet født med hensyn til podning fra barnets afføring i bleen. Hvis du ikke ønsker at deltage i projektet, får du den oprindeligt planlagte behandling.

Projektet er omfattet af den almindelige patientforsikring.

### **Bivirkninger**

Der er ingen risici eller bivirkninger ved en podning fra vagina.

### **Behandling af data**

Behandling af data som indsamles som led i undersøgelsen vil i alle tilfælde blive anonymiserede før videre bearbejdning. Dette indebærer at personfølsomme oplysninger ikke vil kunne relateres til din person eller dit CPR-nummer. Oplysninger fra dit behandlingsforløb på fertilitetsklinikken og den efterfølgende graviditet din behandling forhåbentlig resulterer i vil blive videregivet fra din patientjournal. Det omfatter for eksempel din alder, dine hormonniveauer og antallet af fertiliserede æg. I et spørgeskema spørger vi ydermere ind til intimhygiejne og eventuelle symptomer som udflåd og lugtgener fra skeden.

### **Forskningsbiobank**

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

### **Nytte ved forsøget**

Din deltagelse i forsøget vil give klinikkerne værdifuld information, der på sigt kan være med til at øge graviditetschancen for par i fertilitetsbehandling. Desuden vil kvinder der er positive for en dårlig bakterieflora tilbydes deltagelse i et behandlingsforsøg, der er en viderebygning på dette projekt. Du vil blive forelagt en ny deltagerinformation og samtykkeerklæring før deltagelse i behandlingsprojektet.

Indeværende projekt vil desuden gavne fremtidige patienter og bibringe viden omkring bakteriefloraens mulige påvirkning af graviditetschancen og det barn fertilitetsbehandlingen forhåbentlig resulterer i.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Projektet er et resultat af et stort nationalt samarbejde mellem Fertilitetsklinikken Skive, Hospitalsenhed MIDT, Fertilitetsklinikken Køge Hospital, Fertilitetsklinikken Hvidovre Hospital, Fertilitetsklinikken Rigshospitalet, Trianglen Fertilitetsklinik, Storklinik og Statens Serum Institut, København. Professor, Peter Humaidan, Skive Fertilitetsklinik er hovedansvarlig for projektet. Adskillige fonde er blevet søgt og indtil videre har Aarhus Universitet (DKK 2.595.001), Statens Serum Institut (DKK 556.740) og Osel.inc (DKK1.300.000) støttet projektet.

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

### **Kontaktperson:**

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

Storklinik, København  
kontaktperson: Læge, Vibeke Hartvig  
Adresse: Store Kongensgade 36-38, 1. sal  
1264 København K,  
Telefon: +45 3257 3316

Sjællands Universitetshospital Køge, Fertilitetsklinikken  
Kontaktperson: Læge, Professor, Dr.med. Anne-Lis Mikkelsen  
Fertilitetsklinikken  
Gynækologisk/Obstetrisk Afdeling  
Sjællands Universitetshospital Køge  
Lykkebækvej 1

4600 Køge  
Telefon:+45 59 48 42 70

Fertilitetsklinikken, Copenhagen University Hospital, Rigshospitalet  
Kontaktperson: Læge, PhD, Dr.med. og Professor Anja Pinborg  
Adresse: Fertilitetsklinikken  
Afsnit 4071  
Juliane Marie Centret  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Telefon: +45 35 45 49 53

Fertilitetsklinikken Hvidovre Hospital  
Kontaktperson: Læge, PhD, Nina la-cour Freiesleben

Adresse: Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre  
Telefon: 38 62 27 44

Der opfordres til at læse Videnskabsetisk Komites tillæg om forsøgspersoners rettigheder, se vedlagte bilag.