

Deltagerinformation om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt projekt.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt projekt. Projektet foregår i samarbejde mellem 5 danske fertilitetsklinikker og Statens Serum Institut.

Forskningsprojektets titel: Behandlingsforsøg af ubalance i vaginalfloraen hos IVF patienter

Original, engelsk titel: A double-blind, placebo-controlled multicenter trial on the effect of clindamycin and probiotic on the reproductive outcomes of IVF patients with abnormal vaginal microbiota

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 dette projekt er at undersøge om behandling af en ubalance i de vaginale bakterier øger graviditetschancen blandt IVF patienter. 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 for at undersøge bakteriernes eventuelle indvirkning på graviditetschancen, på den efterfølgende graviditet og ultimativt på det barn, som fertilitetsbehandlingen forhåbentlig resulterer i.

Fremgangsmåde:

Der deltager i alt 333 IVF patienter fra Fertilitetsklinikkerne på Regionshospitalet Skive, Køge Universitetshospitals Fertilitetsklinik, Rigshospitalet, Stork fertilitetsklinik og Hvidovre Hospitals fertilitetsklinik. Studiet er henvendt til kvindelige patienter, der skal i første, andet eller tredje IVF stimuleringsforsøg, og som har deltaget i forsøget "Påvirker bakteriefloraen i vagina graviditetschancen?". Rekrutteringen starter d. 1.9.2017 og forventes afsluttet d. 1.2. 2022.

Den aktive medicin i dette forsøg er henholdsvis et antibiotikum, clindamycin, og et probiotikum, Lactin-V. Et probiotikum betyder et præparat med gode vaginalbakterier. Der er 3 forskellige behandlingsgrupper:

- Placebogruppe (inaktiv medicin)
- Clindamycin gruppe (antibiotikum + placebo probiotika)

Version 2, Deltagerinformation, Behandlingsforsøg af ubalance i vaginalfloraen hos IVF patienter, 30.06.2020

- Probiotikumgruppe (antibiotika + probiotika)

Dette forsøg er et lodtrækningsforsøg, hvor hverken lægen eller patienten ved hvilken medicin, der er blevet givet. Først efter forsøgets afslutning bliver medicinen kendt for lægen.

Al forsøgsmedicin er godkendt til brug i dette forsøg. Alle patienter følger i øvrigt deres normale IVF-behandlingsprotokol.

Prøveindsamling:

Der er ikke behov for yderligere prøver, men du vil fortsat skulle tage de prøver, der relaterer sig til projektet "Påvirker bakteriefloraen i vagina graviditetschancen?". Nogle få patienter (i alt 20) vil blive spurgt om de vil aflevere selvtagne prøver under behandlingen. Nærmere information om dette vil fås særskilt.

Oplysninger om forsøgspersonens rettigheder:

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. Hvis du ikke ønsker at deltage i projektet, får du den oprindeligt planlagte behandling.

Projektet er monitoreret af lægemiddelstyrelsen og Good Clinical Practice enhederne på Aarhus Universitet og Københavns Universitet. Projektet kan i sin helhed blive afbrudt, hvis der opstår uventede, alvorlige bivirkninger hos en eller flere af forsøgspersonerne. Desuden vil forsøget blive afbrudt halvvejs for at undersøge om der er en tidlig effekt på graviditetschancen. Hvis der er enten positiv eller negativ effekt vil forsøget blive afbrudt.

Projektet er omfattet af den almindelige patientforsikring.

Bivirkninger

Clindamycin kan give bivirkninger. Man skal være særligt opmærksom på mave-tarm symptomer som ondt i maven, diarré, kvalme og opkast, men kun meget få vil opleve disse symptomer og symptomerne kan også være en del af normal fertilitetsbehandling.

Lactin-V probiotikum kan også give bivirkninger. Specielt skal man være opmærksom på at der kan være en øget tendens til udflåd, som forsvinder når behandlingen stopper.

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.

Nytte ved forsøget

Vi ved ikke om behandling af bakterierne betyder noget som helst for graviditetschancen. Normal procedure er hverken at undersøge eller behandle for det. Heller ikke i graviditeten anbefales det at behandle disse bakterier. Alligevel mener vi at, det er værd at undersøge om behandling af disse bakterier hos fertilitetspatienter kan øge graviditetschancen. Ved deltagelse er der 2/3 mulighed for at modtage aktiv

behandling og 1/3 mulighed for placebo behandling. Hverken du eller din læge oplyses om, hvilken gruppe du har været i. Din deltagelse vil desuden give klinikerne værdifuld information, der på sigt kan være med til at øge graviditetschancen for par i fertilitetsbehandling.

Oplysning om kontrol med kliniske forsøg

Lægemiddelstyrelsen, Good Clinical Practice enhederne på Københavns Universitet og Aarhus Universitet og forsøgsansvarlige læger (angivet nedenfor) kan som led i kontrol med kliniske forsøg få direkte adgang til at indhente oplysninger fra patientjournalen, herunder elektroniske journaler med henblik på kontrol og inspektion af studiet.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er et resultat af et stort nationalt samarbejde mellem Fertilitetsklinikken Skive, Hospitalsenhed MIDT, Fertilitetsklinikken Køge Universitetshospital, Fertilitetsklinikken Rigshospitalet, Fertilitetsklinikken Hvidovre Hospital, 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
MD/PhD studerende Thor Haahr
Reservevej 25, 7800 Skive
Mail: thohaa@rm.dk
Telefon: 78445760

Forsøgsansvarlige læger:

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, Professor Anja Pinborg
Adresse: Fertilitetsklinikken
Afsnit 4071

Version 2, Deltagerinformation, Behandlingsforsøg af ubalance i vaginalfloraen hos IVF patienter,
30.06.2020

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.