

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

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

**Forskningsprojektets titel:** Har sædens bakterieflora indflydelse på sædkvaliteten og graviditetschancen?

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

Projektansvarlig er 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 blive også blive informeret mundtligt, inden du tager stilling til, om du vil deltage. Du/I vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du/I kan stille spørgsmål vedrørende forsøget. 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:** Formålet er at undersøge bakteriefloraen i sæden og undersøge om bakterierne påvirker sædkvaliteten og graviditetschancen.

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 sædkvaliteten og graviditetschancen.

### **Fremgangsmåde:**

Du kan kun deltage hvis din partner har fået konstateret en ubalance i bakteriefloraen i projektet "Påvirker bakteriefloraen i vagina graviditetschancen?". Der forventes at deltage 300 mænd fra Fertilitetsklinikken Regionshospitalet Skive. Rekrutteringen starter d. 1.11 2017 og forventes afsluttet d. 1.2. 2019.

**Prøveindsamling:** Efter den sædvanlige diagnostiske mikroskopi af sæden på ægudtagningsdagen, vil der blive taget overskydende sæd fra til bakterieanalyse. Denne sæd ville ellers blive smidt ud.

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

Projektet er omfattet af den almindelige patientforsikring

### **Databehandling**

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 vil blive videregivet fra din patientjournal. Det omfatter for eksempel dine hormonniveauer, antallet af fertiliserede æg og oplysninger om sædkvaliteten.

#### **Forskningsbiobank**

Der oprettes en forskningsbiobank med sædprøven. Overskydende materiale vil blive gemt i en biobank til fremtidig forskning.

#### **Nytte ved forsøget:**

Du vil kun blive behandlet, hvis der er mistanke om infektion i sæden. Projektet vil desuden gavne fremtidige patienter og bibringe viden omkring bakteriefloraens mulige påvirkning af graviditetschancen for infertile par. Der gives ikke noget vederlag for deltagelse i projektet.

#### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Projektet er et resultat af et stort nationalt samarbejde mellem Fertilitetsklinikken Skive, Hospitalsenhed MIDT, Aarhus Universitetshospital og Statens Serum Institut. Professor Peter Humaidan, Skive Fertilitetsklinik er hovedansvarlig for dette projekt. Der er ingen kommercielle støttegivere til projektet. Adskillige fonde er blevet søgt og indtil videre har Aarhus Universitet (DKK 2.595.001) og Statens Serum Institut (DKK 556.740) støttet projektet.

Ved ønske om yderligere oplysninger om projektet kan henvendelse ske til kontaktpersonen nedenfor

#### **Kontaktperson:**

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

Der opfordres til at læse videnskabsetisk komites tillæg om forsøgspersoners rettigheder, se vedlagte bilag.