

Deltagerinformation

Forsøgets danske titel:

Immunologisk analyse af blod fra raske danske kvinder i fertil alder

Vestdansk Center for Gentagne Ufrivillige Aborter, Aalborg Universitetshospital

Forsøget er godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg som en rask projektdeltager.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi udfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Derudover har vi bagerst i denne deltagerinformation vedlagt en beskrivelse af "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som vi opfordrer dig til at læse, inden du beslutter dig.

Du vil ligeledes blive informeret mundtligt om forsøget i forbindelse med et planlagt besøg på gynækologisk/obstetrisk afdeling. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forskningsprojektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen, og at det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke have indflydelse på hverken din nuværende eller fremtidige behandling på gynækologisk/obstetrisk afdeling.

Vi vil spørge om du vil deltage i dette forsøg ved at bidrage med en blodprøve. Denne blodprøve skal bruges som en normal kontrol i vores forskning af immunforsvarets rolle i forskellige sygdomme, her især sygdomme med betydning for evnen til at blive gravid og gennemføre en graviditet. Det er i den forbindelse vigtigt at kende det raske/normale for senere at kunne sammenligne det med immunforvaret i den syge gruppe.

Din blodprøve vil bl.a. indgå i en gruppe af raske kontrolpersoner som skal sammenlignes med prøver taget i et større randomiseret lægemiddelforsøg, hvor kvinder i behandling for barnløshed, som oplever gentagne ufrivillige aborter, undersøges for sammensætningen af immunologiske faktorer i blodet, og hvor det undersøges om en immunologisk behandling kan øge deres chance for graviditet og fødsel ved næste ægoplægning.

Dit bidrag til forskning er således en blodprøve, og din tilladelse til, at vi må kontakte dig i fremtiden i det tilfælde vi planlægger at lave yderligere forskning, som kræver dit samtykke igen.

Forsøget udføres af Caroline Nørgaard-Pedersen, læge på afdelingen for Obstetrik og Gynækologi, Aalborg Universitetshospital, og Ph.d.-studerende ved Aalborg Universitet, i samarbejde med den ansvarlige for projektet Ole Bjarne Christiansen, professor, overlæge, og dr.med. på afdelingen for Obstetrik og Gynækologi, Aalborg Universitetshospital.

Formålet med forskningsprojektet

Formålet med dette forskningsprojekt er at undersøge fordelingen af forskellige immunceller og andre immunologiske faktorer i blodet hos raske kvinder for at kunne sammenligne dem med tilsvarende faktorer hos patienter med visse sygdomme herunder gentagne ufrivillige aborter.

Et uhensigtsmæssigt immunrespons kan muligvis være en medvirkende årsag til, at nogle kvinder oplever gentagne ufrivillige aborter eller ikke bliver gravide efter ægoplægning ved fertilitetsbehandling. Med blodprøver fra raske kvinder uden spontanaborter kan vi bl.a. undersøge, om forskellige markører for et overaktivt eller dårligt reguleret immunforsvar forekommer hyppigere hos kvinder med gentagne ufrivillige aborter end hos raske kvinder uden aborter. Resultaterne vil give os et større indblik i medvirkende årsager til barnløshed og uønskede aborter, hvilket kan hjælpe os til at finde en relevant, effektiv og målrettet behandling.

Tilsvarende undersøgelser vil kunne udføres ved andre sygdomme med henblik på en større indsigt i årsagssammenhænge og betydning af immunforsvarets rolle. Således er denne undersøgelse af raske kvinder et vigtigt bidrag til sygdomsforståelse i det brede perspektiv.

Dit bidrag: Blodprøven

Som rask projektdeltager i dette forskningsprojekt vil vi bede om lov til at tage en blodprøve på dig. Blodprøven skal tages efter du har haft ægløsning, og det er derfor vigtigt, at du har en regelmæssig cyklus, og at prøven tages på cyklusdag 22-28.

Vi vil lave immunologiske analyser på både frisk blod og senere på frossent blodplasma. Der tages i alt 42 ml blod og vi vil gemme en del af blodprøven (18 ml) i en forskningsbiobank i op til 10 år til fremtidig forskning. Formålet med denne biobank er at kunne lave yderligere forskning i markører for immunforsvarets funktion hos raske og "syge" kvindelige patienter og bidrage til vores forståelse af sygdomsmekanismer. Vi registrerer og opbevarer alle prøverne ifølge Datatilsynets godkendelse. Det betyder bl.a. at alle informationer og resultater registreres i en sikret database, og at blodprøverne opbevares aflåst og mærket med en kode. Databasen og koden er begge kun

tilgængelig for forskningspersonale direkte involveret i projektet og personlige oplysninger er således placeret separat fra blodprøverne. Vi behandler personlige oplysninger fuldt fortroligt.

De immunologiske faktorer, vi analyser for, omhandler blandt andet:

- Måling af kønshormonet progesteron i blodprøven for at sikre, at du har haft en ægløsning i denne cyklus.
- Måling af blodets indhold af forskellige undertyper af immunologiske celler (hvide blodlegemer).
- Måling af antistoffer mod vævstypeantigener kaldet HLA-antistoffer.
- Måling af tilstedeværelsen DNA fra et Y kromosom, dvs. om der er celler fra et hankøn
- Måling af specifikke proteiner på overfladen af mikroskopiske blærer (ekstracellulære vesikler) i blodet.

Du vil kunne få svar på dit progesteron niveau og niveau af visse typer af immunologiske celler, såfremt du ønsker det. Du får ikke svar på øvrige undersøgelser medmindre der gøres fund af helbredsmæssig vigtig karakter og at du ønsker, at få viden om et sådan tilfældighedsfund. Dette kan du give udtryk for på samtykkeerklæringen. Vi vil indsamle blodprøver fra i alt 37 raske kvinder.

Ifølge Databeskyttelsesloven skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny biobank med det overskydende biologiske materiale til brug for fremtidig forskning som tidligere nævnt. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til den videnskabetiske komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning. Derfor kan det blive nødvendigt at vi kontakter dig i fremtiden med henblik på at indhente ny samtykke. Biologisk materiale som ikke gemmes i biobanken til fremtidig forskning vil blive destrueret ved forsøgets afslutning.

Nytte ved forsøget:

Du vil ikke få nogen umiddelbar nytte ved deltagelse i forsøget. Din deltagelse i forskningsprojektet vil kunne bidrage til videnskaben, som skaber grundlaget for valg af behandling til fremtidens patienter.

F.eks. er der på nuværende tidspunkt sparsom viden om årsagerne til gentagne ufrivillige aborter, og der findes ikke en medicinsk behandling til kvinder med gentagne graviditetstab, som har en veldokumenteret effekt. Undersøgelsen af immunforsvarets rolle vil muligvis kunne hjælpe os nærmere en effektiv behandling til denne sygdom.

Bivirkninger:

Som forsøgsdeltager vil du få taget en ekstra blodprøve ved din næste konsultation, og dette vil ikke give andre gener end dem, du vil opleve efter en almindelig blodprøvetagning. Der er risiko for blødning, hudirritation, blå mærke, hævelse og ømhed ved indstiksstedet. Disse bivirkninger vil forsvinde efter få dage. Derudover kan der være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

Kriterier:

Du skal opfylde følgende inklusionskriterie:

- Være rask kvinde i alderen 18 til 40 år med regelmæssig menstruationscyklus (22-35 dage), som er i luteal-fasen (dvs. mellem ægløsning og første blødningsdag) af sin cyklus på tidspunktet for blodprøvetagningen. Lutealfasen starter efter ægløsning, og vi vil således tage blodprøven 20-28 dage efter den første menstruationsdag i din aktuelle cyklus. Vi måler dit progesteron niveau i blodprøven for at sikre, at der har været ægløsning.

Du må ikke opfylde følgende kriterier:

- Under 18 år eller over 40 år gammel
- Have haft minimum én kendt ufrivillig abort
- Have været gravid inden for de seneste 6 måneder
- Indtage medicin som virker på immunforsvaret eller den hormonelle balance behandling (gælder f.eks. p-piller, hormonspiral, tabletter med binyrebarkhormon eller lignende medicin)
- Have en sygdom, der vides at påvirke immunforsvaret og/eller stofskiftet (f.eks. endometriose, sukkersyge, og andre stofskifteforstyrrelser)
- Tidligere have modtaget en blodtransfusion.

Dette betyder, at hvis målingen af progesteron i din blodprøve indikerer, at du ikke har haft ægløsning i denne cyklus, så analyserne på din blodprøve herefter ophøre og vi vil ikke gemme prøven til fremtidige analyser i projektet. Den resterende mængde af blodprøven vil blive forsvarligt destrueret. Du vil kunne give en ny blodprøve til forsøget måneden efter, såfremt du fortsat ønsker at deltage i forsøget.

Hvis alle kriterier er opfyldte og du giver dit samtykke til at deltage, vil vi gemme informationer om dig, der omhandler dit køn, alder, cyklus, progesteron-niveau, tidligere fødsler og graviditeter, og det faktum at du er rask og ikke modtager medicinsk behandling som påvirker dit immunforsvar eller hormonbalance. Alle informationer vil blive behandlet strengt fortroligt og de forsøgsansvarlige forpligter sig til at overholde databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen ved behandling af persondata i forsøget. Oplysningerne vil blive hentet direkte fra dig ved blodprøvetagningen eller via et elektronisk spørgeskema. Vi vil hente

oplysninger på blodprøvesvar fra din sundhedsjournal. Dit samtykke giver den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget (jf. komitélovens § 3, stk. 3).

I tilfælde hvor der ikke kan samles nok raske kvinder til at deltage i forsøget eller mangel på ressourcer hos hospitalet, kan dette forsøg blive afbrudt og du vil få besked om dette i e-Boks.

Videnskabsetisk godkendelse

Forsøget er godkendt fra den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland. Komitéens projekt-ID: N-20210045

Økonomiske forhold

Studiet er startet på initiativ fra læge og PhD-studerende Caroline Nørgaard-Pedersen og professor og overlæge Ole Bjarne Christiansen. Forsøget udføres uden betingelser fra de økonomiske støttegivere. Forskningsansvarlige læger har modtaget støttemidler fra Hans og Nora Buchards Fond (75.000 kr) og Frimodt-Heineke Fonden (100.000kr) til at dække udgifter til bl.a. dette projekt, som forventes af være:

37*1000 kr= 37.000DKK til analyser på frisk blod.

Studiet støttes derudover indirekte ved at universitetshospitalet stiller lokaler og personale til rådighed uden vederlag. Forskerne bag studiet har ingen økonomisk tilknytning til støttegiveren og har ingen økonomiske interesser i projektet.

Adgang til resultater

Forsøget forventes at blive afsluttet i 2023. Forsøgets resultater vil blive publiceret i et eller flere lægevidenskabelige tidsskrifter samt videreformidlet ved videnskabelige møder, konferencer, i pressen og til relevante patientgrupper herunder Foreningen for Ufrivillige Gentagne Aborter (FUGA) og Landsforeningen for Ufrivillig Barnløshed (LFUB). Personhenførbare data deles ikke.

Spørgsmål og kontaktoplysninger

Vi håber, at du efter at have læst denne informationsfolder har fået et tilstrækkeligt indblik i, hvad deltagelse i forsøget indebærer, og at du med denne viden føler, at du kan træffe en velovervejet beslutning vedrørende din deltagelse i forsøget. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", inden du træffer din endelige beslutning.

Har du yderligere spørgsmål til forsøget, kan du kontakte forsøgsansvarlige læger. Kontaktinformation findes nedenfor.

Med venlig hilsen

Caroline Nørgaard-Pedersen

Ph.d.-studerende og læge på Vestdansk Center for Gentagne Ufrivillige Aborter

E-mail: c.noergaardpedersen@rn.dk

Ole Bjarne Christiansen

Professor, overlæge og dr. med. på Vestdansk Center for Gentagne Ufrivillige Aborter

E-mail: olbc@rn.dk

Vestdansk Center for Gentagne Ufrivillige Aborter, Gynækologisk-obstetrisk afdeling
Aalborg Universitetshospital, Reberbansgade 15, 9000 Aalborg.

Sekretæren kan kontaktes på følgende:

Tlf: 97 66 08 79

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabsetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside:

<https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83

/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside:

<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64

84 40

E-mail: vek@rm.dk

Hjemmeside:

<http://www.rm.dk/vek>

National Videnskabsetisk Komité

Tlf.: +45 72 21 68 55

E-mail: kontakt@nvk.dk

Hjemmeside: <http://www.nvk.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.