

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt om ægsortering

Vi vil spørge, om I vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vedrørende ægsortering.

Ægsortering – også kendt som præimplantationsdiagnostik – er en metode til at sikre raske børn til par, som ellers har høj risiko for at få børn med visse alvorlige, arvelige sygdomme. Ved ægsortering kan man forhindre graviditet med et sygt foster ved kun at udvælge raske æg til reagensglasbehandling. Med andre ord identificerer og frasorterer vi de befrugtede æg, som ville blive til et sygt foster, og lægger kun æg op i kvindens livmoder, når det er påvist, at de er raske med hensyn til den pågældende sygdom.

I forbindelse med tilbuddet om ægsortering i Danmark ønsker vi at kunne tilbyde den bedst mulige behandling. Det er derfor vigtigt, at vi udfører forskning, som kan give værdifuld ny viden til glæde for fremtidige par i behandling.

HVORFOR BLIVER I SPURGT?

I har fået tilbud om ægsortering i Region Nordjylland, og derfor får I også denne henvendelse om at deltage i forskningsprojektet, hvilket vi selvfølgelig håber, at I har lyst til.

I det følgende kan I læse nærmere om forskningsprojektet, og hvad det indebærer for jer. Materialet her er tænkt som et supplement til den mundtlige information, I får om projektet.

HVAD SKAL FORSKNINGSPROJEKTET?

I forbindelse med udvikling og forbedring af ægsortering er det vigtigt at teste og bekræfte nye metoder til analyse af det befrugtede æg. Forskningsprojektet har til formål at undersøge anvendelsen af 3 metoder: "næste generations sekventering" (NGS), "ikke-invasiv prænatal

diagnostik" og dyrkning af biopterede celler. Her kan du læse mere om metoderne.

- **"Næste generations sekventering"** (NGS) er en metode, som anvendes til at udføre genetiske analyser. I forbindelse med ægsortering giver NGS-metoden mulighed for at screene det befrugtede æg for kromosomfejl, samtidig med at der testes for den pågældende arvelige sygdom. De senere års forskning indikerer, at vi ved at screene for kromosomfejl kan øge graviditets- og fødselsraten i forbindelse med ægsortering.

NGS gør det samtidig muligt at analysere de forskellige cellegrupper i det befrugtede æg. Dette vil give os en dybere indsigt i det befrugtede ægs sammensætning og potentielt forbedre den måde, hvorpå vi udtager celler fra det befrugtede æg og fortolker resultaterne.

- **"Ikke-invasiv prænatal diagnostik"** er en ny metode, der kan anvendes til at bekræfte, om det udvalgte befrugtede æg er raskt. Dettet gøres ud fra en blodprøve fra moderen. I dag anbefales det, at kvinder, som bliver gravide med kunstig befrugtning i forbindelse med ægsortering, får lavet en moderkagebiopsi. Moderkagebiopsien medfører en lille risiko for abort og kan være forbundet med ubehag. Derfor har forskningsprojektet til formål at teste, om denne nye metode kan erstatte moderkagebiopsien.

Denne del af forskningsprojektet kræver en moderkagebiopsi samt blodprøve, så der foreligger et sammenligningsgrundlag for den nye, ikke-invasive metode.

- **Dyrkning af biopterede celler** fra det befrugtede æg er en metode til at opnå et større antal celler i laboratoriet, hvorpå den genetiske analyse kan udføres. Vi ønsker at undersøge, om dette kan lede til en mere præcis analyse og dermed et bedre behandlingstilbud i fremtiden.

HVAD INDEBÆRER PROJEKTET FOR JER?

Behandlingstilbuddet om ægsortering er ens, uanset om I vælger at deltage i forskningsprojektet eller ej.

Hvis I siger ja til at deltage i forskningsprojektet, så skal I give samtykke til, at vi må:

- anvende **syge** befrugtede æg til forskning. Æggene er diagnosticeret som **syge** i forbindelse med ægsortering og derfor **ikke** anvendelige til opsætning.
- få adgang til information genereret i forbindelse med ægsortering og moderkagebiopsi. Informationen vil blive anonymiseret ved projektets afslutning.
- tage og undersøge blodprøver fra den gravide. Dette forudsætter, at kvinden samtidig indvilliger i at få taget den anbefalede moderkagebiopsi.
- opbevare befrugtede æg og biopsi-materiale i en forskningsbiobank til brug for forskningsprojektet. Overskydende biologisk materiale vil blive destrueret ved projektets afslutning.
- indhente relevante oplysninger fra jeres patientjournaler. Dette er nødvendigt for at se tidligere udførte genetiske analyser, som er relevante for bearbejdning af data. Der indhentes ingen yderligere information, end hvad der er nødvendigt i forbindelse med ægsortering.

Projektet har til formål at forbedre behandlingstilbuddet på sigt. Der er ingen umiddelbare behandlingsmæssige fordele eller ulemper ved at deltage i projektet. Projektet omhandler ikke kortlægning af arveanlæg.

Sandsynligheden for utilsigtede fund af fejl i arvemassen er meget lav. Skulle de opstå, vil de blive håndteret i samarbejde mellem Klinisk Genetisk Afdeling, Fertilitetsklinikken og Afsnit for Molekylær Diagnostik og videreformidlet til jer ved en samtale på hospitalet.

Mulige risici

De eneste risici ved at deltage i forskningsprojektet, er dem, der er forbundet med blodprøvetagning. Det

vil sige blå mærker og yderst sjældent betændelse eller nerveskader. Risici og ubehag i forbindelse med moderkagebiopsi er de samme, uanset om kvinden deltager i projektet eller ej.

I kan afbryde, hvis I fortryder

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet, og I kan når som helst og uden forklaring trække jeres samtykke tilbage, uden at det påvirker nuværende eller fremtidig behandling. Ønsker I at afbryde jeres deltagelse i projektet, skal I kontakte forskningsprojektets kontaktperson på Fertilitetsklinikken.

I kan læse mere om rettigheder i forbindelse med deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i det vedhæftede tillæg "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som er udformet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

MUNDTLIG INFORMATION

I vil blive mundtligt informeret om projektet ved jeres første samtale hos Fertilitetsklinikken. Her har I mulighed for at stille spørgsmål til projektet. I kan samtidig medbringe en bisidder, det vil sige en person, der lytter med og kan støtte jer i at træffe et valg.

NÅR I HAR TRUFFET ET VALG

Ønsker I at deltage, skal I underskrive samtykkeerklæringerne, før I kan indgå i projektet. I har ret til mundtlig information samt efterfølgende 24 timers betænkningstid, før I tager beslutning om deltagelse i projektet. Ønsker I at deltage, skal I aflevere den underskrevne samtykkeerklæring hos Fertilitetsklinikken.



KONTAKT OG MERE VIDEN

Har I spørgsmål, er I velkomne til at tage kontakt til:



Kontaktpersoner

Fertilitetsklinikken:

Hans Jakob Ingerslev
Professor, overlæge, dr. med.
Tlf. 50 93 93 93
Mail: jakob.ingerslev@rn.dk
Søndre Skovvej 3
9000 Aalborg

Klinisk Genetisk Afdeling:

Tue Diemer
Afdelingslæge
Tlf 97 66 79 84
Mail: tud@rn.dk
Ladegårdsgade 5
9000 Aalborg
Bygning E, 5. etage

Afsnit for Molekylær Diagnostik:

Christian Liebst Toft Andersen
Molekylærbiolog, Cand.Scient.
Tlf. 97 66 30 50
Mail: christian.toft@rn.dk
Reberbansgade 15, 2. sal
9000 Aalborg

Andre oplysninger

Projektets titel er "Implementering og vurdering af præimplantations genetisk diagnostik baseret på næste generations sekventering".

Projektet er godkendt af Den Nationale Videnskabetiske Komité.

Projektnummer: N-20180001
Godkendt: 8. juni 2018

Projektet er igangsat på initiativ fra Afdeling for Molekylær Diagnostik, Aalborg Universitetshospital, og udføres i samarbejde med Fertilitetsklinikken og Klinisk Genetisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.

Forskningsprojektet er finansieret af private fonde uden kommercielle interesser i projektet. Der ydes ingen vederlag til medvirkende i forskningsprojektet. Ingen af de deltagende forskere har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, som har interesse i forskningsprojektet.



Samtykkeerklæring

Denne erklæring indeholder informeret samtykke fra par, der er henvist til ægsortering. Samtykket giver lov til 1) at anvende parrets syge befrugtede æg og 2) få adgang til sekvensdata genereret i forbindelse med ægsortering og moderkagebiopsi til anvendelse i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt med titlen: "Implementering og vurdering af præimplantations genetisk diagnostik baseret på næste generations sekventering".

Erklæring fra parret:

- Vi har fået skriftlig og mundtlig information, og vi ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give vores samtykke.
- Vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at vi altid kan trække vores samtykke tilbage uden at miste nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.
- Vi giver samtykke til, at vores syge befrugtede æg, som ikke længere er anvendelige til opsætning, må anvendes i forskningsprojektet, og til at de befrugtede æg samt biologisk materiale herfra gemmes med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.
- Vi giver samtykke til, at sekvensdata genereret under ægsortering og moderkagebiopsi må anvendes i forskningsprojektet.
- Vi har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om projektet.

Navn:

Navn:

Adresse:

Adresse:

Dato:

Underskrift:

Dato:

Underskrift:

Ønsker I at blive informeret om forskningsprojektets resultat?

Ja

Nej

Erklæring fra den, der har givet information:

Jeg erklærer, at parret har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning, er der givet tilstrækkelig information til, at parret kan træffe beslutning om deltagelse i forsøget.

Navn:

Dato:

Underskrift:

Videnskabsetisk Komité's projektnummer: N-201800001. Projektet er godkendt: 8. juni 2018.



Samtykkeerklæring

Denne erklæring indeholder informeret samtykke fra kvinden, der samtykker til blodprøvetagning i forbindelse med det sundhedsvidenskabelige forsøgsprojekt med titlen: "Implementering og vurdering af præimplantations genetisk diagnostik baseret på næste generations sekventering".

Erklæring fra forsøgspersonen:

- Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.
- Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.
- Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet, og til at mit blod udtages med henblik på at blive opbevaret i en forskningsbiobank.
- Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring samt en kopi af den skriftlige information om projektet.

Navn: _____

Adresse: _____

Dato: _____

Underskrift: _____

Hvis der kommer nye, væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet, vil du blive informeret. Vil du frabede dig information om nye, væsentlige helbredslysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her:

Jeg frabeder mig oplysninger

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat?

Ja Nej

Erklæring fra den, der har givet information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at forsøgspersonen kan træffe beslutning om deltagelse i forsøget.

Navn: _____

Dato: _____

Underskrift: _____

Videnskabsetisk Komité's projektnummer: N-201800001. Projektet er godkendt: 8. juni 2018.