

## **Deltagerinformation om deltagelse i et observationsstudie:**

**Titel: Tidsmæssig overvågning og evaluering af udviklingen i det befrugtede æg ved IVF/ICSI behandling, samt undersøgelse af biomarkører i dyrkningsmediet**

Engelsk titel: "Multicentre, observational, non-interventional, retrospective, time-lapse evaluation of embryo development following IVF/ICSI-treatment and investigation of biomarkers in spent culture medium.

Vi vil spørge dig, om du vil deltage i et observationsstudie.

Det udføres af Merck A/S, Strandvejen 102B, 2900 Hellerup, Danmark i samarbejde med forsøgsansvarlige biolog. Ph.D., Steen Laursen, IVF-syd, Vendersgade 24, 7000 Fredericia. 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 inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage, uden at det får konsekvenser for din videre behandling. Personalet på klinikken vil besvare alle de spørgsmål, du måtte have om forsøget, til denne patientinformation og samtykkeerklæringen, som du skal underskrive, hvis du vælger at deltage.

### **Forsøgets art og formål:**

Dette forsøg er et observationsstudie.

Det betyder, at den behandling du vil modtage og de procedurer, der udføres ikke vil adskille sig fra klinikkens rutinemæssige praksis, du skal ikke komme til flere besøg i klinikken, end hvis du ikke deltog.

Hovedformålet med dette forsøg er at indsamle data om de befrugtede ægs udvikling, overvåget tidsmæssigt i laboratoriet af et special apparat (embryoskop), som automatisk optager billeder af æggenes udvikling, inden det befrugtede æg lægges op i livmoderen.

Efter oplægningen i livmoderen indsamles en prøve fra laboratoriet, af det dyrkningsmedie, som det befrugtede æg blev udviklet i. Mediet indsamles efter at det befrugtede æg er lagt tilbage i livmoderen, normalt kasseres dette.

Hvis du vælger at deltage, vil data for denne behandlingscyklus, blive indsamlet i anonymiseret form, dvs. man kan ikke identificere den enkelte patient.

### **Følgende data vil blive indsamlet:**

Fødselsdato, højde, vægt, ryger/ikke ryger

Gynækologisk historie dvs. længde på menstruationscyclus, tidligere graviditeter/fødsler/aborter, tidligere fertilitetsbehandlinger

Medicin i forbindelse med fertilitetsbehandlingen i denne cyklus.

Laboratoriedata:

Antal udtagne æg, udviklingen optaget i embryoskopet

På enten dag 3, 5 eller 6 efter ægget er lagt tilbage i livmoderen, indsamles en prøve fra mediet som ægget har ligget i, dette sendes til en forskningsbiobank.

Graviditetstest positiv eller negativ.

Bekræftende ultralydsscanning af gravide.

Registrering af fødte børn.

### **Biologisk materiale**

Til biobank indsamles dyrknings mediet, som det befrugtede æg er dyrket i, dette nedfryses og sendes til biobanken.

Der er ikke nogen risiko forbundet med dette – materialet ville efter normal procedure blive kasseret. Formålet med biobanken er at undersøge biomarkører i mediet ægget blev dyrket i, for at bruge disse data til fremtidig forbedring af udvælgelsen af de æg der lægges tilbage i livmoderen, med henblik på at øge graviditetschancen efter reagensglasbefrugtning. Det indsamlede materiale anonymiseres, før afsendelse til biobanken. Materialet opbevares i op til 5 år før det destrueres.

### **Deltagere i forsøget:**

Kvinder i fertilitetsbehandling med IVF/ICSI i alderen mellem 21-39 år, med regelmæssig menstruation, og med BMI (Body Mass Index) mellem 18-32.

Forsøget udføres i Danmark på 8 klinikker og involverer ca 700 kvinder/par.

### **Risici og fordele:**

Som deltager i dette forsøg udsættes du ikke for yderligere risici. Der er heller ingen specifikke fordele for dig. Din deltagelse kan muligvis senere hjælpe andre i fertilitetsbehandling, og hjælpe forskerne til mere præcist at kunne udvælge de æg, der lægges op i livmoderen for at øge chancen for graviditet.

Det skal understreges, at publicerede studier har vist, at æggene ikke udsættes for negativ påvirkning ved dyrkning i embryoskopet.

Der vil ikke være nogen risiko for ægget eller fosteret ved deltagelse i studiet.

Deltagelse kræver ikke at du gennemgår yderligere undersøgelser/prøver end dem der allerede indgår i behandlingsforløbet i henhold til afdelingens/klinikkens procedurer

Det indsamlede materiale fra dyrkningsmediet vil blive opbevaret i op til 5 år og derefter destrueret.

### **Godkendelse af forsøget:**

Forsøget er godkendt af Datatilsynet (journalnr.: 2011-41-6428)

### **Økonomisk kompensation:**

Klinikkens omkostninger i forbindelse med forsøget dækkes af Merck A/S. Klinikken modtager betaling for det udførte arbejde og de faciliteter der benyttes. Dette beløber sig til ca. kr.7500 per færdigbehandlet patient. Beløbet indsættes på en forskningskonto, der administreres af klinikken/hospitalet og som er underlagt offentlig revision. Herudover er der ingen økonomiske aftaler mellem den forsøgsansvarlige og Merck A/S.

### **Fortrolighed:**

Dine medicinske oplysninger forbliver strengt fortrolige, og du sikres fuld anonymitet. Autoriserede repræsentanter for forsøgets sponsor (Merck A/S) eller repræsentanter for de relevante sundhedsmyndigheder, vil have adgang til dine medicinske data for at kunne kontrollere dataene. Du sikres fuld anonymitet, når forsøgets resultater bliver publiceret.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte

Navn: Bjørn Pedersen

Speciale ansvarlig overlæge

Adresse: Fertilitetsklinikken, Aalborg Universitetshospital – Afsnit Dronninglund

Nørregade 19, 9330 Dronninglund

E-mail: bjp@rn.dk

tlf: 98847623

**Deltagerens erklæring om informeret samtykke og fuldmagt**

**Forsøgets titel: Tidsmæssig overvågning og evaluering af udviklingen i det befrugtede æg ved IVF/ICSI behandling, samt undersøgelse af biomarkører i dyrkningsmediet.**

Engelsk titel: "Multicentre, observational, non-interventional, retrospective, time-lapse evaluation of embryo development following IVF/ICSI-treatment and investigation of biomarkers in spent culture medium."

Jeg/vi har fået skriftlig og mundtlig information og jeg/vi ved nok om formål, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg/ vi giver samtykke til at deltage i dette forskningsprojekt og til at mit biologiske materiale indsamles med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Jeg/vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage uden at miste mine/vores nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg/vi har fået en kopi af dette samtykke ark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Jeg/vi giver fuldmagt til at den del af min/vores journal, der er relevant i forsøget kan blive gennemgået af en repræsentant fra forsøgsledelsen, Sponsor (Merck A/S), samt af en repræsentant fra Sundhedsstyrelsen eller tilsvarende myndighed i op til 15 år efter forsøgets afslutning.

Jeg/vi accepterer også, at oplysninger om mit/vores helbred kan anvendes i publicerede resultater af forsøget under forudsætning af, at min/vores identitet ikke på nogen måde afsløres.

I tilfælde af, at jeg/vi beslutter mig/os for at ophøre i forsøget, kan denne tilladelse til enhver tid trækkes tilbage.

Alle oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt i henhold til gældende myndighedskrav.

Forsøgspersonernes navn (blokbogstaver):

Kvinde:

Evt. partner

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

**Erklæring fra forsøgsansvarlige eller delegeret:**

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Den forsøgsansvarliges/delegerets navn(blokbogstaver):

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_