

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De werking van het afweersysteem bij eiceldonatie zwangerschappen

DONatie van Oocyten in Reproductie (DONOR); klinische en immunologische aspecten van eiceldonatie zwangerschappen

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deze brief is bedoeld voor:

- Vrouwen die zwanger zijn na eiceldonatie, of pogen zwanger te worden door eiceldonatie;
- Mannelijke partners van vrouwen die zwanger zijn na eiceldonatie;
- Vrouwen die hun eicel willen doneren aan een vrouw die poogt zwanger te worden door eiceldonatie;
- Vrouwen die zwanger zijn na een IVF procedure, of pogen zwanger te worden door een IVF procedure;
- Mannelijke partners van vrouwen die zwanger zijn na een IVF procedure;
- Vrouwen die zwanger zijn, of een zwangerschapswens hebben, of
- Mannelijke partners van vrouwen die zwanger zijn.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Dit onderzoek wordt gedaan door het LUMC. De toetsingscommissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken hoe het afweersysteem van de moeder de lichaamsvreemde foetus accepteert bij eiceldonatie zwangerschappen.

Immunologisch is de situatie bij een eiceldonatie zwangerschap te vergelijken met de situatie zoals bij een getransplanteerd orgaan. Het orgaan is lichaamsvreemd ten opzichte van de ontvanger. Bij eiceldonatie zwangerschappen is de foetus totaal lichaamsvreemd ten opzichte van de moeder. Toch is het mogelijk dat deze zwangerschap in stand blijft zonder dat er extra maatregelen worden genomen gedurende de zwangerschap. Deze studie onderzoekt hoe het afweersysteem van de moeder aangepast wordt om de zwangerschap in stand te houden.

2. Wat meedoen inhoudt

Bezoeken

Indien u besluit mee te doen met het onderzoek, zijn er geen extra ziekenhuis bezoeken nodig. Mogelijk kost het u bij reguliere geplande bezoeken wel wat extra tijd omdat er (extra) bloedafnames verricht worden.

Vrouw:

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 10 maanden, uw gehele zwangerschap met voor en na zorg. Zie bijlage B voor een schema van de te verzamelen materialen.

Wanneer u besluit deel te nemen aan het onderzoek wordt voordat u zwanger bent eenmaal en als u zwanger bent meerdere keren bloed afgenomen. Tevens wordt menstruatie bloed opgevangen voordat u zwanger bent. In week 4 en 7 van uw zwangerschap zal bloed worden afgenomen. Indien het een doorgaande zwangerschap is, wordt ook in week 20 en 36 bloed afgenomen en 1-2 weken na de bevalling. Mocht onverhoopt een miskraam optreden, zullen wij na 1-2 weken ook bloed afnemen. Mocht de zwangerschap onverhoopt eindigen in een miskraam, dan zouden wij als het mogelijk is, ook dat weefsel graag willen onderzoeken. Ook in dit weefsel zal worden gekeken of er aanwijzingen zijn voor verhoogde afweer van de moeder naar het ongeboren kind. Indien de zwangerschap blijft bestaan tot aan de uitgerekende datum zouden we ook graag de moederkoek willen gebruiken voor dit onderzoek. Na de bevalling zullen wij ook wat navelstrengbloed afnemen zodat we kunnen bepalen hoe uw immuunsysteem reageert op het bloed van uw kind. U en uw kind voelen daar niets van. Uit het bloed van u en uw kind wordt berekend hoeveel genetische verschillen er zijn tussen u en uw kind, dit wordt in relatie gebracht met de werking van uw afweersysteem. Verder willen we u benaderen voor het invullen van een vragenlijst, 2, 5 en 10 jaar na de zwangerschap.

Man:

We zullen de partner eenmaal vragen bloed af te staan. Met het bloed zullen wij laboratoriumtesten verrichten om te bepalen hoe het immuunsysteem van de vrouw reageert op het bloed van de partner. We zullen de partner ook vragen om eenmaal sperma in te leveren.

Eiceldonor:

Wij zullen de donor van de eicellen eenmaal vragen bloed af te staan. Met het bloed zullen wij laboratoriumtesten verrichten om te bepalen hoe het immuunsysteem van de vrouw reageert op het bloed van de eiceldonor.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- afspraken voor bezoeken nakomt, of contact opneemt met onderzoeker als u uw afspraak niet kunt nakomen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- zodra u zwanger bent
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- als u vragen heeft

4. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het afweersysteem tijdens de zwangerschap.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- extra tijd die het u kost;

Proefpersoneninformatie

- (extra) bloedafnames waar u zelf voordeel van heeft. / baat bij heeft of de uitslagen van krijgt;
- mogelijk confronterende vragenlijsten

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 2 beschreven.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld gedurende de zwangerschap.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers betrokken bij dit onderzoek weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen personen van bevoegde instanties mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Alle materialen worden bewaard in vriezers van het Laboratorium Reproductieve Immunologie. De medische gegevens en lichaamsmateriaal (bloed, sperma, eventueel weefsel van een miskraam en moederkoek) worden bewaard onder een unieke code zodat degene die het onderzoek uitvoert geen beschikking krijgt over de persoonsgegevens.

Alle onderzoeksresultaten worden eveneens anoniem verwerkt. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in wetenschappelijke publicaties, maar gegevens zijn niet tot u als persoon herleidbaar. Onderzoeksgegevens en opgeslagen materiaal zullen maximaal 15 jaar bewaard blijven.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw gegevens, bloedmonsters en weefselmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar de regulatie van het afweersysteem tijdens de zwangerschap dus alleen onderzoek op hetzelfde gebied als dit onderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters/ en weefselmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Het is mogelijk dat tijdens de studie onderzoeken met uw weefsel gedaan moeten worden waarmee het Laboratorium Reproductieve Immunologie van het LUMC geen ervaring heeft. Deze weefsels worden samen uw met gegevens in deze situatie gecodeerd overgedragen voor analyse van immunologische eigenschappen naar andere landen. Daar gelden niet de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. Uw gegevens en betreffende lichaamsmateriaal wordt alleen gecodeerd doorgegeven. Op deze wijze wordt en blijft uw anonimiteit gewaarborgd.

8. Informeren huisarts

Bij ontbrekende medische gegevens kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over medicijngebruik.

9. Geen vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

Dank voor uw aandacht.

Aantal woorden tot dit punt: 1503
--

11. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering <verplicht, tenzij ontheffing is verkregen>
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 1-9-2014)

Bijlage A: contactgegevens voor het LUMC

Onderzoekers:

Dr. Marie-Louise van der Hoorn
Afdeling Verloskunde
K6
Telefoonnummer: 97481

Dr. Lisa Lashley
Afdeling Verloskunde
K6
Telefoonnummer: 97726

donor@lumc.nl

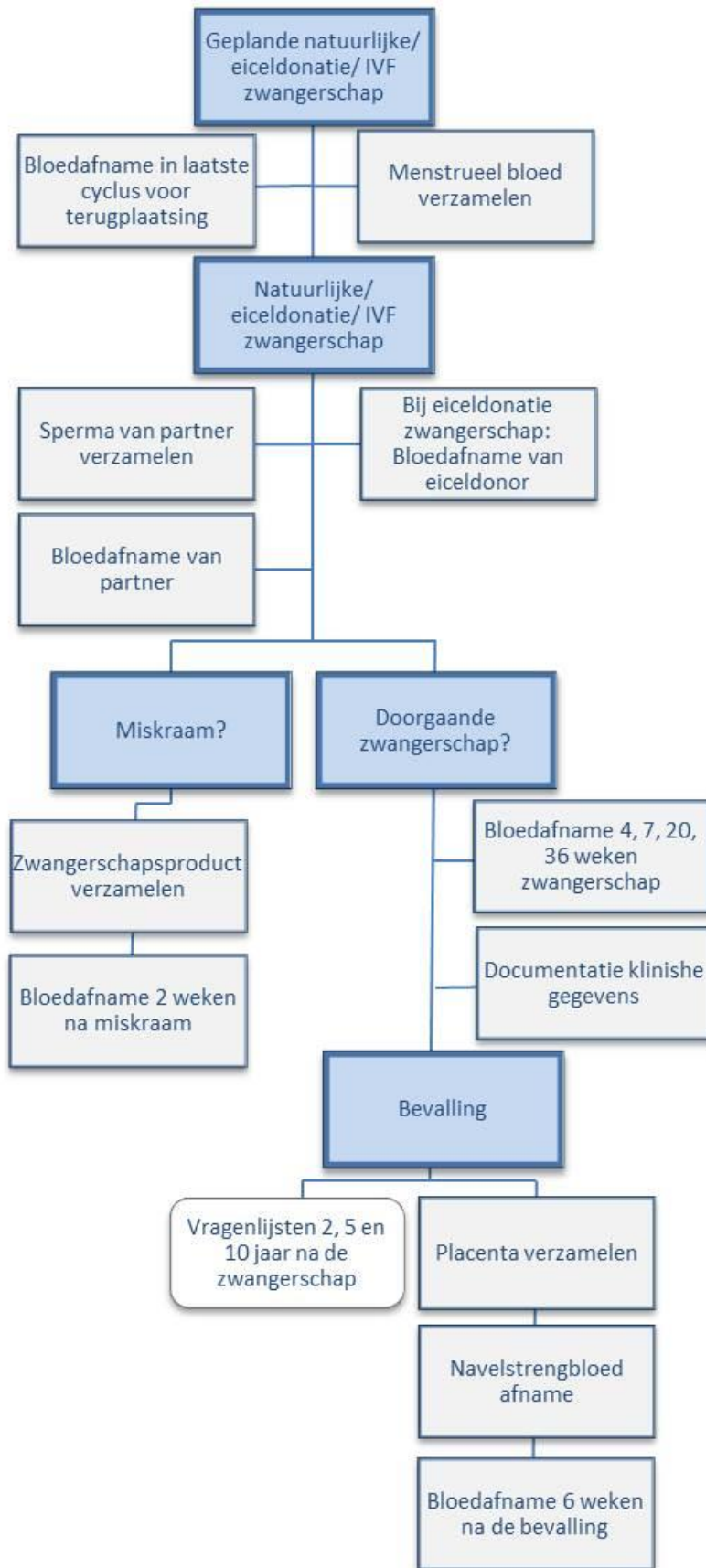
Onafhankelijk arts:

Dr. Marieke Sueters
Afdeling Verloskunde
K6
Telefoonnummer: 98123

Klachten:

Wanneer u klachten heeft over het onderzoek kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet dan kunt u contact opnemen met de Klachtencommissie van het LUMC, tel; 071 526 2589.

Bijlage B – Overzicht metingen



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

De werking van het afweersysteem bij eiceldonatie zwangerschappen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens en lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

VROUW

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __/__/__

Handtekening:

Datum : __/__/__

E-mail adres:

Telefoonnummer:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/__

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

De werking van het afweersysteem bij eiceldonatie zwangerschappen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens en lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

PARTNER

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __/__/__

Handtekening:

Datum : __/__/__

E-mail adres:

Telefoonnummer:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/__

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

De werking van het afweersysteem bij eiceldonatie zwangerschappen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens en lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

DONOR

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __/__/__

Handtekening:

Datum : __/__/__

E-mail adres:

Telefoonnummer:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/__

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

