



Biologiske signaler i graviditeten – Genetisk information





Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt studie, der udføres af Afdeling for Epidemiologisk Forskning, Statens Serum Institut.

Før du beslutter, om du vil deltage i studiet, skal du fuldt ud forstå, hvad studiet går ud på, hvorfor vi gennemfører studiet og hvorfor vi har brug for din deltagelse. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om studiet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om studiet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i studiet, 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 forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.



Hvad vil vi undersøge?

Formålet med studiet er at foretage en grundig undersøgelse af, hvad der sker i kvindens krop i forbindelse med graviditeten. Vi håber, at vi ved at benytte helt ny teknologi vil kunne besvare en masse spørgsmål omkring graviditeten. Du inviteres til at deltage i dette studie, fordi du, som faderen til den kommende baby, også spiller en vigtig rolle i graviditeten. Vi ønsker at få lov til at foretage nogle genetiske undersøgelser af dit og dit barns blod.

Hvorfor vil vi undersøge graviditeten?

Vi håber, at vi ved brug af ny teknologi vil være i stand til at identificere unikke mønstre for de enkelte graviditetsuger og udviklingsfaser. I dette studie starter vi med at undersøge graviditetsforløbet for den "normale" graviditet. Hvis dette lykkes, er målet på længere

sigt at identificere graviditetsforløb, der er i risiko for utilsigtede hændelser, såsom for tidlig fødsel, abort, graviditetsdiabetes, misdannelser hos fostret eller andet. Denne viden vil give os nye muligheder for at forebygge og behandle disse hændelser.

En af de ting vi kigger på i moderens blod er moderens DNA, da det er afgørende for hvilke biologiske signaler, der kommer til udtryk under graviditeten. Under graviditeten vil små stykker af barnets DNA dog bevæge sig over i moderens blodbane. Det besværliggøre vores arbejde, da det ved det blotte øje er umuligt at afgøre, om de enkelte stykker af DNA kommer fra moderen eller fra barnet. Det er nødvendigt for os at kortlægge dit og dit barns DNA, for at kunne adskille barnets bidrag fra moderens bidrag. Ydermere, ønsker vi at se på dit barns RNA.

RNA er en oversættelse af den genetiske kode, og viser hvilke gener der er aktive hvornår. Ved hjælp af RNA målinger fra de forskellige graviditetsuger får vi en direkte pejling af hvad fostret udvikler og i hvilke uger, dette vil forhåbentlig kunne hjælpe os til at se på specifikke udviklingsforstyrrelser hos fostret.

Hvad er mit bidrag til studiet?

Hos dig og dit barn er det udelukkende den genetiske komponent af studiet der vil blive undersøgt, se nedenfor, og ikke de andre analyser som nævnes i studiedeltagernes (kvindernes) informationsmateriale.

Hvad undersøges der?

- Genomics - information om din DNA-sekvens og muligvis information om arveanlæg for sygdomme
- Transcriptomics - information om hvordan dine gener oversættes og udtrykkes på RNA-niveau

Det er IKKE formålet med analyserne at undersøge om dig og dit barn fx er i højere risiko for at udvikle en bestemt sygdom. Vores analyser kan af samme grund ikke bruges som en screening af arvematerialet. Formålet er nærmere at få en ide om, hvad i den gravide krop, der ikke er kvindens, men noget der er introduceret via barnet, samt at undersøge det lille fosters udviklingsperioder nærmere. Der er dog en mulighed for tilfældighedsfund, se mere nedenfor og vi tilbyder derfor en samtale med en genetisk rådgiver. Herefter kan du bestemme, om vi må analysere din og dit barns genetiske information.

På dit barns vegne skal i, indehavere af forældremyndigheden, såfremt i ønsker det, give os særskilt tilladelse til på vegne af jeres barn. Som med alle andre samtykkeerklæringer, så kan man når som helst og uden grund trække det tilbage.

Hvordan foregår det praktisk?

Såfremt du indvillige i at deltage og giver tilladelse på dit barns vegne, vil vi udlevere et hjemme-kit til et mundskrab af kinden. Indsamlingen er nem og smertefri, da det er en steril vatpind som skal skrubes mod indersiden af mundhulen for at indsamle kindceller. I afleverer således begge et mundskrab.

I forhold til de analyser som inkluderer dit ufødte barns RNA, vil vi kunne undersøge dette i de ugentlige blodprøver moderen får taget.

Hvad sker der med vores biologiske materiale?

Jeres mundskrab vil blive undersøgt for de ting som beskrevet ovenfor. Det er Stanford Universitet, der står for disse undersøgelser. Når vi har undersøgt disse ting, vil eventuelle rester af dit mundskrab blive destrueret, mens rester fra barnets mundskrab vil blive opbevaret nedfrosset i Danmarks Nationale Biobank. Her kan resterne så blive brugt til nye videnskabelige undersøgelser i fremtiden, men først efter godkendelse fra relevant myndighed.

Resultaterne fra analyserne vil, såfremt du giver eksplicit tilladelse til det, gjort tilgængelige for andre forskere. Resultater vil kun fremgå i ikke-identificerbar form, og vil kun være tilgængelige via en kontrolleret og autoriseret adgang via Danmarks Nationale biobank.

Du kan når som helst vælge at træde ud af studiet og få dine og dit barns prøver destrueret. Undersøgelsen er godkendt af Danmarks Regionale Videnskabsetiske Komite og Datatilsynet.

Hvad får vi ud af det?

Formålet med dette studie kommer hverken dig eller dit barn direkte til gode. I er i stedet med til at bidrage med ny grundlæggende viden om graviditeten. En viden som forhåbentlig vil komme fremtidige kvinder og børn til gavn.

Der ydes dækning af dokumenterede transportudgifter, som du måtte have i forbindelse med deltagelse.

Får jeg noget at vide bagefter?

Dette studie giver, som beskrevet, et meget dybdegående indblik i din genetiske kode. Når man skaber et så detaljeret billede, så risikerer man også at finde tilfældig information, som man egentlig ikke kiggede efter. Denne information kan være væsentlig i forhold til din sundhed. Nogle af opdagelserne kan man gøre noget ved (fx kræftmutationer), og andre kan man med nutidens medicin ikke gøre noget ved (fx Parkinson's sygdom).

Du vil blive tilbudt et møde med en genetisk vejleder, som detaljeret vil fortælle dig om disse ting. Efterfølgende kan du vælge om vi må foretage genetiske analyser på dig og dit barn. Såfremt du giver tilladelse til de genetiske analyser tilbyder vi jer tre forskellige muligheder for, hvilken information der gives tilbage.

1. Jeg ønsker ingen information.
2. Jeg ønsker kun at få information om forhold, som kan forebygges eller behandles effektivt. Det kan fx være information om en forhøjet risiko for kræft (fx brystkræft eller kræft i æggestokkene).
3. Jeg ønsker al relevant information, både om forhold der kan behandles, og forhold der ikke kan behandles.

Hvis i vælger at få information, uanset hvilken, så vil der være en genetisk rådgiver tilstede, som i kan tale med, og som sørger for, at i forstår hvad informationen betyder for dig.

Hvad er der af ulemper og risici?

Risici forbundet med indsamlingen af mundskrab er minimale. Proceduren er non-invasiv og steril.

Adgang til forsøgsresultater

Alle resultater vil blive opbevaret i Danmarks Nationale Biobank. Dine prøver og alle papirer på dig vil være kodet. Alle helbredsoplysninger, som fremkommer i forbindelse med undersøgelsen, er fortrolige og underlagt tavshedspligt. Undersøgelsen vil blive beskrevet i videnskabelige tidsskrifter og på vores hjemmeside (www.ssi.dk). Vi vil opbevare data efter studiets afslutning. Data kan så, hvis den relevante myndighed giver tilladelse hertil, blive brugt til nye videnskabelige undersøgelser i fremtiden.

I forbindelse med lovpligtig kontrol med forsøget kan eksempelvis repræsentanter fra de videnskabsetiske komiteer få indblik i patientjournaler. Myndigheder er dog underlagt tavshedspligt.

Studiets økonomi

Studiet bliver finansieret gennem fondstilkud til Statens Serum Institut. De enkelte fonde, beløb samt eventuelle tilhørsforhold til Statens Serum Institut vil blive efteroplyst til både de videnskabsetiske komiteer og til studiedeltagere

Hvad gør jeg, hvis jeg gerne vil være med?

Hvis du er interesseret i at deltage i studiet, så er du meget velkommen til at kontakte studieleder Marie-Louise Rasmussen (telefon 32 68 83 39 eller email: gravid@ssi.dk), så vil vi finde en dag, hvor vi kan mødes og tale nærmere om studiet og de genetiske aspekter. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forsknings-projekt".

Med venlig hilsen

Studieansvarlig og initiativtager
Mads Melbye, professor, dr.med., Direktør,
National Sundhedsdokumentation og Forskning

Tak fordi du tog dig tid til at læse materialet. Du er altid velkommen til at kontakte os.

iPOP i graviditeten:

Web: www.ssi.dk/gravidprojekt

E-mail: gravid@ssi.dk

Tlf.: 2229 1717

Kontaktpersoner:

Studieansvarlig: Mads Melbye tlf.: 3268 3163

Studieleder: Marie-Louise Rasmussen tlf.: 3268 8339

Projektsygeplejerske: Marie Josefine Høvring tlf.: 2229 1717

Mødeadresse:

Statens Serum Institut

Artillerivej 5

2300 København S

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité i Region Hovedstaden under j.nr. H-3-2014-004 den 26. februar 2014.



