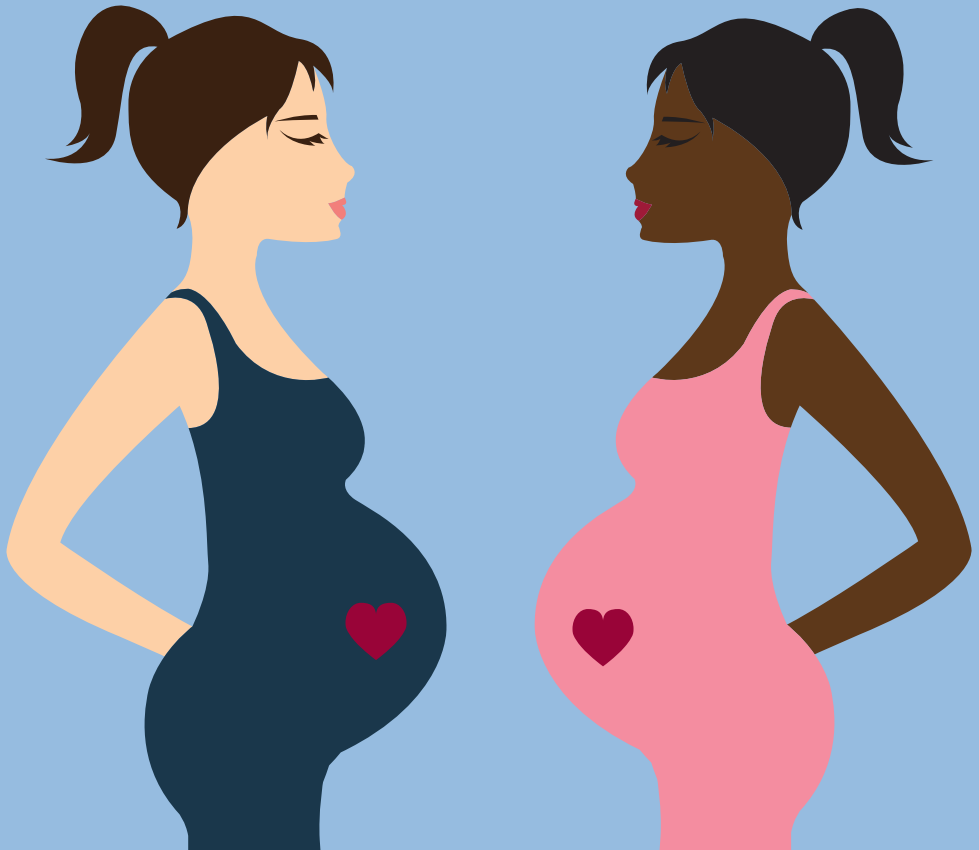




Biologiske signaler i graviditeten



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, og hvorfor vi gennemfører studiet. 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 vil benytte en helt ny teknologi, på engelsk kaldet "integrated personalized omics profiling" eller iPOP. Vi håber at vi med denne nye teknologi vil kunne besvare en masse spørgsmål omkring graviditeten.

Hvad er en "integreret personlig omics profil" (iPOP)?

På engelsk kalder man en række biologiske markører samlet for omics, fordi de ender på stavelsen omics – det er fx genomics, proteomics, metabolomics og andre. Disse biologiske markører dækker i bund og grund over alt det vores krop producerer for at holde sig i gang. En personlig omics profil er en profil af et individs biologiske markører, en slags samlet statusrapport af kroppens tilstand. Vi har i kroppen utroligt mange af disse biologiske markører og hver for sig giver de et lille indblik i, hvordan kroppen arbejder. Det nye ved iPOP-metoden er, at den samler hvert af disse små billeder (omics) til en samlet profil. Ved at se på flere iPOPs fra én person over længere tid, får man et præcist og detaljeret billede af, hvordan kroppen arbejder i den periode. Det er Stanford Universitet, USA, der udviklet denne metode, og en gruppe forskere fra Stanford Universitet er med som samarbejdspartnere på dette studie.

Hvorfor vil vi undersøge det?

Vi håber, at vi med denne nye 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.

Hvad vil vi gøre?

Vi vil følge 400 raske kvinder tæt gennem hele graviditeten. Som deltager i forsøget vil du få foretaget en række kliniske undersøgelser i starten af studiet, hvorefter der hver uge i graviditeten bliver taget en blodprøve.

Derudover vil vi i enkelte graviditetsuger indsamle urin, vaginal, urin og afføringsprøver. Derudover, vil vi på alle deltagere tage en blodprøve inden for et år efter fødslen, og for enkelte kvinder, der indvilliger, vil vi tage blodprøver hver 4. uge i ammeperioden.

Den blodprøve vi tager hver uge udgør 15-20 ml blod. Til sammenligning giver bloddonorer ca. 500 ml blod ved en tapning. Uanset om man er gravid eller ej, kan kroppen let nå at erstatte 20 ml blod inden for en uge.

Du kan finde en nøjagtig beskrivelse af, hvilke procedurer, der finder sted i hvilke uger bagerst i dette informationsmateriale.

Hvem kan deltage?

Du kan deltage, hvis du er mellem 18 og 35 år. Du skal være ved godt helbred og må ikke have nogen kroniske sygdomme og/eller bruge receptpligtig medicin. Du må ikke være blevet gravid som følge af fertilitetsbehandling.

Hvilke omics undersøges der?

Vi vil undersøge følgende på alle:

- Epigenomics – information om hvordan dine gener reguleres på DNA-niveau
- Proteomics – information om alle proteiner
- Metabolomics – information om tilstedeværelsen af metabolitter, fx hormoner
- Autoantibodyomics – information om hvordan dit immunforsvar fungerer
- Microbiomics – information om de mikroorganismer der opholder sig forskellige steder i og på kroppen

For de kvinder der indvilliger, vil vi yderligere undersøge følgende:

- 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

Vi vil tilbyde dig en samtale med en genetisk rådgiver, hvorefter du kan bestemme, om vi må analysere din genetiske information. De analyser vi foretager, har ikke direkte til formål at finde arveanlæg for sygdomme, men der er en mulighed for, at vi ved et tilfælde, finder noget information – derfor tilbyder vi dig en samtale med en genetisk rådgiver.

Hvordan foregår det praktisk?

Indsamlingen af prøver (blod, urin osv.) vil foregå i et lukket rum, hvor kun du som forsøgsperson og den person, der skal foretage indsamlingen, er til stede.

Blodprøverne tages sammen med en fra Statens Serum Institut. Afførringsprøver, urinprøver og vaginalprøver laves af forsøgspersonen selv før et blodprøvebesøg og afleveres til dette besøg. Møderne vil tage omkring en 15-30 min.

Som forsøgsperson kan du vælge at møde op på Statens Serum Institut for at få foretaget indsamlingen af prøver (se side 7 for adresse). Vi tilbyder også et enkelt mobilt hold af testindsamlere, som vil kunne tage hjem til dig.

Hvad hvis jeg bliver forhindret i at møde op?

Det er vigtigt for studiet, at du er indforstået med, at indsamlingen af prøver som udgangspunkt skal foregå hver uge. Vi har dog også forståelse for, at der kan være forhold, der forhindrer fremmøde, fx i forbindelse med udlandsrejser eller lignende.

Bekymringer om dette skal ikke afholde dig fra at deltage i projektet.

Hvad sker der med min blodprøve og andet biologisk materiale?

Blod, urin og afføring vil blive undersøgt for de biologiske markører vi har beskrevet ovenfor. Det er Stanford Universitet, der står for disse undersøgelser. Ud over de omtalte omics-analyser vil vi også kigge på andre markører for sundhed og sygdom, eksempelvis kolesterol og blodprocent. Når vi har undersøgt disse ting, vil eventuelle rester blive opbevaret nedfrosset i Danmarks Nationale Biobank. Resterne kan 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. Dine 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 prøver destrueret. Du kan også når som helst få taget din blodprøve ud af biobanken, hvis du ønsker det. Undersøgelsen er godkendt af Danmarks Regionale Videnskabetiske Komite og Datatilsynet.

Hvad får jeg ud af det?

Formålet med dette studie kommer ikke dig som forsøgsperson direkte til gode. Du 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. Grundet projektets tidsmæssige omfang ydes der ulempegodtgørelse på kr. 3.000. Ulempegodtgørelsen beskattes som B-indkomst. Udbetalingen finder sted, når undersøgelsesforløbet er afsluttet for den enkelte deltager. Såfremt du vælger at forlade studiet i utide, vil der blive udbetalt i overensstemmelse med, hvad der forholdsvis er brugt af tid og ulempe.

Får jeg noget at vide bagefter?

Vi undersøger en lang række sygdomsmarkører hvoraf de fleste ikke har nogen betydning for sygdom, men nogle få, som fx forhøjet blodsukker, kan betyde at du måske fejler noget. Hvis vi finder et forhøjet blodsukker eller forhøjet kolesterol, som kan have betydning for dit helbred, kontakter vi dig. Du kan så selv opsøge egen læge.

Dette studie giver, som beskrevet, et meget detaljeret billede af, hvad der foregår i din krop under graviditeten. Når man skaber et så detaljeret billede, så risikerer man også at finde tilfældig information, som man egentlig ikke kiggede efter, fx i forbindelse med de genetiske analyser. 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 dit blod. Såfremt du giver tilladelse til de genetiske analyser tilbyder vi dig tre forskellige muligheder for, hvilken information der gives tilbage til dig.

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

Hvad er der af ulemper og risici?

Risici forbundet med indsamlingen af blod, vaginal sekret, urin og afføring er minimale. Der vil højst være lidt ubehag ved blodprøvetagningen. Du skal afsætte tid til besøg på Statens Serum Institut eller i dit hjem til indsamlingen af prøver (mindst ½ time hver uge).

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Efter du har accepteret at deltage i studiet samt underskrevet samtykkeerklæringen, vil vi foretage nogle få kliniske vurderinger for at beslutte, hvorvidt du kan blive inkluderet i studiet. Vi forbeholder os, på baggrund af disse, retten til ikke at inkludere dig.

Vi forbeholder os retten til at udelukke dig fra studiet, hvis de overordnede retningslinjer ikke overholdes. Såfremt forsøget afbrydes fra vores side, vil du blive orienteret om årsagen.

Videregivelse af oplysninger fra journalen

Nødvendige oplysninger fra mors medicinske journal vil blive videregivet til projektansvarligt personale. Der videregives data vedrørende graviditet og fødsel for moderen. Formålet med indsamlingen er at få information om graviditetens forløb og eventuelle komplikationer i forbindelse med graviditeten.

Personlige oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt og vil blive håndteret i overensstemmelse med de relevante fortrolighedsstandarder samt alle love om databeskyttelse og privatlivets fred. Alle oplysninger beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og Sundhedsloven. Med dit skriftlige samtykke, kan du vælge at give tilladelse til indhentning af data fra din medicinske journal, som beskrevet ovenfor.

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/gravidprojekt). 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 videnskabetiske 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 videnskabetiske 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 (tlf.: 3268 8339 eller gravid@ssi.dk). Hvis vi ikke allerede har aftalt et tidspunkt for et informationsmøde, så vil vi finde en dag, hvor vi kan mødes og tale nærmere om projektet. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Med venlig hilsen

Studieansvarlig og initiativtager
Mads Melbye, professor, dr.med.
Direktør, Afdeling for Epidemiologisk Forskning

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

Biologiske Signaler i Graviditeten:

Web: www.ssi.dk/gravidprojekt

E-mail: gravid@ssi.dk

Kontaktpersoner:

Studieansvarlig: Mads Melbye tlf.: 3268 3163

Studieleder: Marie-Louise Rasmussen tlf.: 3268 8339

Studieleder: Nikolai Madrid Scheller tlf.: 3268 6451

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.



Tidslinje for deltagere i studiet

