**Forskningspersonsinformation**

**Ny kunskap om orsaker till och konsekvenser av infertilitet**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Vill du vara med i en studie i vilken vi försöker kartlägga orsaker till ofrivillig barnlöshet (infertilitet) och om den på längre sikt leder till ökad sjukdomsrisk?**

Vi kontaktar dig eftersom du och din partner är under pågående utredning eller behandling för infertilitet. Din partner kommer också att tillfrågas om studiedeltagande, men ditt eventuella deltagande är oberoende av hur din partner väljer att göra.

Studien är ett samarbete mellan Lunds Universitet och Reproduktionsmedicinskt Centrum, SUS Malmö samt Köpenhamns Universitet och ett flertal sjukhus i Köpenhamn.

Läs igenom denna information noggrant innan du bestämmer dig. Du kommer även att få muntlig

information och möjlighet att ställa frågor. Om du vill delta i studien får du signera elektroniskt samtyckeformulär, som är identiskt med det som följer med denna information.

Det elektroniska samtyckeformuläret når du via [www.1177.se](http://www.1177.se). Du loggar in med Mobilt BankID. Därefter går du in under ”mottagningar” och hittar Reproduktionsmottagning, Malmö. Klicka in dig på mottagningen och under ”Våra E- tjänster” hittar du ”ReproUnion-RUBIC” här finns samtyckeformuläret samt instruktion hur du signerar det.

**Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?**

Försämrad spermakvalitet är vanligare nu än för 60–70 år sedan och många män behöver fertilitetsbehandling för att kunna bli fäder. Svårigheter att bli fäder som ung, har visats vara en riskfaktor för ökad sjuklighet i äldre år.

Vi vet inte alltid vad som orsakar infertilitet eller varför och hur fertilitet och ökad sjuklighet är sammankopplade. Med denna kunskap skulle det kunna vara möjligt att förbättra fertilitetschansen och metoder till behandling av infertilitet samt förhindra några av de hälsoproblem som finns hos äldre, t.ex. genom att identifiera och erbjuda förebyggande insatser till män med ett fertilitetsproblem.

Vi vill i aktuell studie undersöka följande:

• Hur påverkar livsstil, yrke, miljö, och ärftliga faktorer hos patienter och deras föräldrar fertiliteten?

• Vilka specifika sjukdomar förekommer oftare hos män med tidigare infertilitetsproblem än hos bakgrundsbefolkningen?

• Vilka riskfaktorer finns hos män med infertilitetsproblem för senare sjuklighet.

**Hur går studien till?**

De flesta av de undersökningar som beskrivs nedan ingår i klinisk rutin för utredning och behandling för infertilitet. Vi kommer dock att ta extra blodprover (totalvolym max. 75 mL) för att göra tilläggande analyser, som kan hjälpa oss att hitta orsaker till infertilitet samt bedöma risken för framtida sjukdomar. Ytterligare kommer vi att be dig om att lämna ett avföringsprov, ett urinprov, ett salivprov, och några hårstrån samt att genomgå en så kallad DEXA scanning (bentäthetsmätning).

Dessutom behöver du inför läkarbesöket fylla i ett elektroniskt frågeformulär. Du får ett e-postmeddelande med en länk som ger dig tillgång till frågeformuläret. Frågeformuläret är relativt omfattande men enkelt att fylla i. Det innehåller både frågor som behövs för läkarundersökningen du ska genomgå och frågor som vi tror kan spela en roll för fertilitet och hälsa. Det tar ca. 1 timme att fylla i.

Om du tackar JA till mer information i 1177, kommer du att kontaktas av vår personal per telefon och får därmed möjlighet att ställa ytterligare frågor. Vi kommer dessutom att boka två tider för inlämning av spermaprov och en tid för läkarbesök. Om din partner väljer att delta i studien, kommer vi att koordinera era läkarbesök så att de sker samtidigt. Ni kommer att erbjudas en läkartid på våra speciella eftermiddags/kväll-mottagningar senast en månad efter att du har lämnat det andra spermaprovet. Specialanalyserna inkluderar undersökningar av hur intakt DNAt i spermierna är samt kartläggning av proteiner i sädesvätskan.

Nedan får du en mer detaljerad beskrivning av undersökningsprogrammet:

Besök 1-spermaprov 1.

Vid det första besöket ska du vara fastande sedan kl. 24 dagen innan. Av den anledningen kommer vi att försöka boka in dig mellan 8.00 och 9.30. Det går dock bra att dricka vatten.

I samband med detta lämnas ett spermaprov vid Reproduktionsmedicinskt Centrum.

Vi kommer att ta cirka 12 blodprov, vilket motsvarar max. 75 mL. Vid en vanlig blodgivning tas 450 mL blod. I blodproverna mäts blodfetter, kolesterol, inflammatoriska markörer och blodsockernivå. Vi undersöker även om du har antikroppar mot det nya coronaviruset, som tecken på att du har haft COVID-19 infektion. Dessutom mäts nivåerna av olika hormoner, inklusive testosteron. Blodprov för ärftliga analyser kommer också att tas. Vi kommer också att ta ett PSA-prov för att spåra eventuella förändringar i prostata. Efterföljande kommer vi att servera en lätt frukost. Denna del av besöket förväntas att ta cirka 1 timme

Du kommer att få material med dig hem så, att du till läkarbesöket kan ta med dig avföringsprov. Avföringsprovet är ett viktigt moment i studien eftersom forskning har visat att kostintag hör samman med tarmens bakterieflora. De bakterier vi har i tarmen speglar vår hälsa och har betydelse för olika folksjukdomar.

Besök 2-spermaprov 2.

Vid detta besök ska du endast lämna ett spermaprov och du behöver inte vara fastande.

Besök 3 - läkarbesök

När du kommer till detta besök ska du ta med dig avföringsprov till kliniken.

Du kommer först att träffa en forskningssjuksköterska som kommer att gå igenom ditt frågeformulär tillsammans med dig –för att reda ut eventuella oklarheter. Därefter kommer vi att mäta din längd (stående och sittande), vikt, avståndet mellan dina fingerspetsar vid utsträckta armar, samt omkretsen på höft och midja. Vi kommer också att mäta ditt blodtryck i både armar och ben. Vi mäter blodtrycket i benen för att undersöka om det föreligger tecken på tidig åderförkalkning i benens blodkärl. Denna undersökning utförs med hjälp av ultraljud (Doppler). Forskningssjuksköterskan ger dig, dessutom, en tid till DEXA scanning (besök 4).

Vi kommer också att klippa av ett hårprov (cirka 200 hårstrån från hårbotten) och be dig om att lämna ett salivprov. Dessa prov kommer att sparas för senare analyser av kemiska substanser. I de flesta fall syns det inte i efterhand att ett hårprov är taget. Samtliga undersökningar är smärtfria och lätta att genomföra.

Efterföljande kommer du att träffa en läkare som är specialiserad på manlig fertilitet (androlog). Detta besök motsvarar det som är rutinen i samband med infertilitetsutredningar. Läkaren kommer att utföra en undersökning inklusive ultraljud av testiklarna. Ytterligare ett avföringsprov tas med en liten bomullspinne från yttre delen av ändtarmen. Du kommer även att få information om dina spermaprovsresultat och dina blodprovsvar.

Din partner kommer att undersökas av en gynekolog samtidigt med ditt andrologbesök. Om det inte redan har bestämts att ni skall gå igenom assisterad befruktning, kommer ni därefter att ha ett avslutande möte med de två läkarna, under vilket ni planerar för ev. ytterligare undersökningar och behandling.

Denna del av besöket förväntas att ta 1–1,5 timme.

Om ni redan är remitterade för assisterad befruktning vid RMC kommer din partner att diskutera behandlingen med den gynekolog hon träffar och efterföljande träffar ni en sjuksköterska som ger instruktion beträffande hormonstimulering inför assisterad befruktning.

Besök 4 – DEXA scanning

I samarbete med Osteoporosenheten, Ortopediska kliniken, Skånes Universitetssjukhus i Malmö, kommer vi att göra en bentäthetsmätning i hela kroppen. Anledningen är att tidigare forskningsresultat visat, att män med fertilitetsproblem och som har nedsatt testosteronmängd i blodet, har en ökad risk att utveckla benskörhet (osteoporos). Vid denna undersökning mäter vi samtidigt kroppssammansättningen dvs hur mycket fett och muskler du har. Undersökningen kommer att ske vid en tidpunkt som passar dig och tar ca 30 minuter.

**Möjliga följder och risker med att delta i studien**

Medverkande i studien medför inte direkt någon fördel för dig. Du kommer dock att få en mer omfattande hälsoundersökning än vad som är vanligt vid kliniken. Den samlade väntetiden för undersökning och behandling kommer inte att förlängas på grund av deltagande i projektet. Du kommer att få reda på undersökningsresultaten samt få svar på dina blodprov. Skulle något undersökningsresultat vara avvikande kommer du att remitteras till rätt sjukvårdsinstans för vidare omhändertagande. Alla avvikande provresultat kommer att journalföras.

Bentäthetsmätningen sker med röntgenstrålning. Strålningen är dock så låg, motsvarande exempelvis den strålning man får vid en flygning över Atlanten, att man inte behöver någon skyddsutrustning.

Blodprovstagning är i allmänhet inte särskilt smärtsamt, inte heller någon av de andra undersökningarna innebär någon risk för dig. Du kan eventuellt uppfatta frågeformulären som personliga, men allt material kommer att behandlas konfidentiellt och möjlighet till uppföljningssamtal kommer att erbjudas.

**Vad händer med mina uppgifter?**

Patientuppgifter från studien kommer att lagras i ett register och databehandlas. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Vid databearbetning kommer ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att enskild individ inte kan urskiljas. Endast de som är ansvariga för studien har tillgång till kodnyckeln. När data från studien publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

Under studien kommer provsvar och eventuell sjukdom och behandling att dokumenteras i din patientjournal. Du har rätt att få registerutdrag en gång per år, över de uppgifter som är insamlade. Du har också rätt att granska och få felaktiga uppgifter tillrättalagda eller borttagna ur registret i händelse av felaktigheter. Dessutom kommer behörig personal och myndigheter eventuellt att granska dessa data och din journal. Syftet med detta är att kontrollera att studien genomförts i enlighet med god forskningssed samt att insamlade data stämmer. All studiedata kommer att arkiveras i minst 15 år.

Om din partner medverkar i studien önskar vi få ert tillstånd att koppla samman era uppgifter.

**Vad händer med mina prov?**

De blodprov och annat material som tas i samband med den undersökning du skall genomgå kommer att lagras i en s.k. biobank. Proven kommer liksom en tillhörande identifieringslista (kodnyckel) att förvaras på ett säkert sätt och åtskilda. Proven får endast användas på det sätt som du gett samtycke till. En del av de specialanalyser som beskrivs i denna information kommer inte att utföras förrän om 6-8 år. Dessa specialanalyser kommer ev. att utföras vid andra laboratorier i Sverige eller utomlands. Allt provmaterial i biobanken samt det som skickas för analys är kodat (utan namn eller personnummer).

Det sparade materialet kommer endast att användas för analyser och kan endast bli aktuellt för ett nytt forskningsprojekt sedan ett nytt godkännande av Etikprövningsmyndigheten erhållits. Du har full rätt att utan närmare förklaring begära att dina prover skall förstöras eller avidentifieras (d.v.s. de kan inte spåras till din person). Biobankslagen (SFS 2002:297).

**Försäkring/ersättning**

De i detta informationsbrev omnämnda besöken och undersökningarna är kostnadsfria. Du omfattas av den allmänna patientförsäkringen. Ingen ekonomisk ersättning till forskningsdeltagarna kommer att utgå.

**Hur får jag information om resultatet av studien?**

Du får skriftligt svar på undersökningen av antikroppar mot coronaviruset. Dina övriga individuella resultat kan du på begäran få av studieansvarig. Resultaten av hela studien kommer

att sammanställas i vetenskapliga rapporter som du om du så önskar får ta del av. Om oförutsedda

fynd skulle uppdagas, kommer du remitteras vidare till specialist.

**Frivilligt deltagande**

Att delta i studien är frivilligt och din och din partners undersökning och behandling vid RMC påverkas inte av ert deltagande.

Du kan när som helst och utan närmare förklaring avbryta ditt deltagande. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

**Huvudmannen**

Region Skåne är huvudman för projektet.

**Personuppgifter och personuppgiftsansvar**

Dina personuppgifter kommer att behandlas i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR).

Du kan vända dig till sjukhusets personuppgiftsombud, om du önskar utdrag eller vill korrigera registrerade personuppgifter. Du kan även vända dig till studiens ansvariga läkare professor Aleksander Giwercman, RMC, Skånes Universitetssjukhus Malmö.

Personuppgiftsombudet

Region Skåne

291 85 Kristianstad

**Ansvarig för studien**

Aleksander Giwercman Frida Olsson

Professor/Överläkare Biomedicinare

Reproduktionsmedicinskt Centrum Reproduktionsmedicinskt Centrum,

Skånes Universitetssjukhus Malmö Skånes Universitetssjukhus Malmö

Tel: 040-33 21 64 Tel: 040-33 58 16

Irene Leijonhufvud

Forskningskoordinator

Reproduktionsmedicinskt Centrum

Skånes Universitetssjukhus Malmö

040-33 38 96

**Detta är den texten som finns i det elektroniska samtycket,** [**www.1177.se**](http://www.1177.se)**; Skåne; Reproduktionsmottagning, Malmö; ReproUnion**

**Ny kunskap om orsaker till och konsekvenser av infertilitet**

**Informerat samtycke**

Jag samtycker till att delta i studien ” Ny kunskap om orsaker till och konsekvenser av infertilitet”

  JA  NEJ

Jag har muntligen informerats om studien och tagit del av den skriftliga informationen till forskningspersoner. Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått svar på dessa.

  JA NEJ

 Jag är medveten om att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag när som helst och utan
 närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar vårt
 omhändertagande.

 JA NEJ

Jag godkänner att de i studien beskrivna provtagningarna och undersökningarna utförs.

 JA NEJ

Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen och är medveten om att jag när som helst kan kräva att få mina prov destruerade.

 JA NEJ

Jag godkänner att blodprover och annat insamlat material får bevaras i biobank på det sätt som beskrivs i informationen till forskningspersoner.

 JA NEJ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnteckning Ort och datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Namnförtydligande