

Behandling av dina personuppgifter sker enligt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång om året kostnadsfritt, efter skriftligt undertecknad ansökan. Om det framkommer att det står något felaktigt om dig ber vi dig kontakta oss för att uppgiften ska rättas. Ansvarig för både dina personuppgifter och för biobanken där dina prover förvaras är Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tfn 08-524 800 00.

Vad kan mina prover användas till?

Varje enskild ny forskningsfråga kommer att granskas och godkännas av en etikprövningsnämnd innan dina prover i KI Biobank används. Du kan då komma att kontaktas igen. För vissa specialanalyser kan kodade prover komma att användas av forskare både inom EU/EES-området och utanför, t.ex. USA. Mottagarna kommer inte att känna till provets ursprung och dessa prover förstörs eller skickas tillbaka när analyserna är klara.

Hur begränsar eller avslutar jag mitt deltagande?

Deltagande i UppStART är frivilligt och du kan när som helst begränsa eller avsluta ditt deltagande. Du behöver inte ange något skäl till varför du inte längre vill vara med i UppStART och din behandling och vård kommer inte att påverkas. Kontakta oss enligt något av alternativen som du hittar på folderns baksida om du vill begränsa eller avsluta ditt deltagande.

Vem är ansvarig för studien?

Ansvarig forskare är Docent Anastasia Nyman på Karolinska Institutet. Har du frågor eller kommentarer rörande studien kan du vända dig till henne enligt kontaktuppgifter på folderns baksida.

Forskningsköterska: Radja Dawoud
Tel: 08-524 82324

Projektledare: Dr Susanne Akterin
Tel: 08-524 82357

Forskningsledare: Dr Anastasia Nyman
Tel: 08-524 86006

Adress: Karolinska Institutet
Institutionen för Medicinsk
Epidemiologi & biostatistik
Box 281
171 77 Stockholm

Email: uppstart@meb.ki.se

Hemsida: ki.se/meb/uppstart

Länkar: www.barnlangtan.com
www.villhabarn.com



Karolinska
Institutet



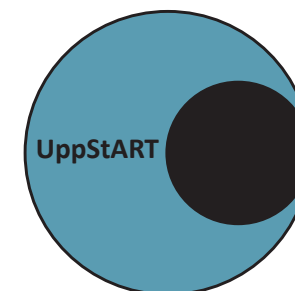
Fertilitetscentrum



Uppsala-Stockholm Assisted Reproductive Techniques study

UppStART

Information om studien



Med denna broschyr tillfrågas du om du vill vara med i forskningsstudien UppStART.

Vad är UppStART?

UppStART är den första svenska studie som har som mål att undersöka de kort- och långsiktiga effekterna av assisterad befruktning. Assisterad befruktning har hjälpt många infertila par att nå drömmen om en familj. Stora svenska registerstudier och internationella studier har visat att barn som tillkommer med hjälp av assisterad befruktning har en ökad risk att födas med lägre födelsevikt och/eller för tidigt (prematurt), något som senare kan påverka hälsotillståndet. Men det har också visats att förhållandet mellan föräldrar och barn som tillkommer med hjälp av assisterad befruktning i större utsträckning är bättre än i familjer med barn som tillkommit på naturlig väg.

I UppStART vill vi undersöka orsakerna till varför barn som föds efter assisterad befruktning oftare har lägre födelsevikt. Det finns indikationer från djurstudier om epigenetiska förändringar (dvs generns funktion tystas ner eller slås på) som kan vara kopplade till tillväxt.

Vi vill vidare undersöka varför vissa kvinnor blir gravida lättare och snabbare än andra och hur livstilsfaktorer påverkar möjligheterna att bli gravid. Faktorer som påverkar risken för missfall vid assisterad befruktning kommer också att studeras. De flesta missfall inträffar så tidigt att de oftast är svåra att upptäcka i en graviditet som har tillkommit på naturlig väg. Fördelen med assisterad befruktning är att vi har tillgång till den informationen i ett tidigt stadium och kan därmed upptäcka tidiga missfall. Genom att studera riskfaktorer för tidiga missfall hoppas vi få kunskap för att på sikt kunna förebygga en del av missfallen.

Vad innebär deltagande i UppStART?

Deltagande innebär för dig:

- Du och din partner läser igenom informationen i denna broschyr noggrant och tar ställning till om ni vill delta. Vill bara kvinnan delta går det också bra.
- Ett blodprov (34 ml) tas på kliniken, från er båda, innan hormonbehandling inleds. Du får också med dig rör för salivprov som du tar med hem och sen skickar tillbaka.
- Om du genomgår en behandlingscykel med flera behandlingar kan du/ni delta i studien flera gånger och blodprov tas vid varje gång ni deltar.
- Du och din partner besvarar två enkäter var om er själva. Den första enkäten besvaras direkt efter första besöket och tar 30-45 minuter. Den andra är kortare och besvaras i anslutning till embryoåterföring. Om du deltar flera gånger fyller du endast i enkät 1 den första gången, sedan enbart enkät 2 vid varje embryoåterföring.
- Ett prov med navelsträngsblod och ett prov från moderkakan tas vid förlossningen (om den sker vid Danderyds sjukhus).
- UppStART följer din och barnets hälsa över tid via befintliga nationella register.

Alla dina prover kommer att lagras i en biobank på Karolinska Institutet. De prover du lämnar får en unik kod så att de inte kan identifieras av obehöriga. Proverna hanteras i enlighet med biobankslagen. Blod- och salivproverna kommer att användas för olika kemiska och genetiska analyser. Prover från navelsträngsblod och moderkaka kommer att användas för att undersöka genetiska och epigenetiska förändringar.

Genom att delta i studien ger du ditt medgivande till att UppStART får ta del av IVF-, mödravårds- och förlossningsjournal, ditt barns nyföddhets- och barnavårdsjournal, samt att vi får följa din och ditt barns hälsa via befintliga nationella hälsoregister, exempelvis födelseregistret och patientregistret.

Registeruppföljningen sker automatiskt och kräver ingen insats från dig. Du har givetvis möjlighet att tacka nej till delar eller hela studien när som helst, även om du har givit ditt medgivande initialt.

Varför ska jag delta i UppStART?

Assisterad befruktning har funnits i 30 år. Sverige ligger på fjärde plats inom Europa vad gäller användandet och ca 3% av alla barn som föds i Sverige uppkommer via assisterad befruktning. Antalet ökar för varje år, och många frågor återstår att besvara. Ditt deltagande bidrar till att säkerställa och förbättra metoderna vid assisterad befruktning.

Finns det några hälsorisker med att delta i UppStART?

Det finns inga hälsorisker för varken Dig eller det kommande barnet. Eventuellt obehag kan förekomma vid blodprovtagning. Vid provtagning från navelsträng och moderkaka förekommer inte obehag eller risker för varken kvinnan eller barnet.

Får jag ersättning?

Ingen ekonomisk ersättning utgår för deltagande i UppStART.

Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i en databas. Avsikten med databasen är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet.

Information som kan användas för att identifiera dig (som till exempel namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskild från andra data om dig. Alla som arbetar med UppStART har tystnadsplikt. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra.