

Miljökemikalier och kvinnlig fertilitet

Undersökning om exponering och utveckling av nya *in vitro* modeller för reproduktiv toxicitet

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Kemikalier i miljön kan utgöra en risk för människans hälsa. Vårt övergripande syfte är att klargöra om de kan också påverka kvinnlig fertilitet, och utveckla nya sätt att studera kemikaliers reproduktiva toxicitet i laboratoriet. Detta vill vi åstadkomma bland annat med hjälp av kvinnor som genomgår planerat kejsarsnitt. Eftersom du har kommit till Karolinska Universitetssjukhuset för planerat kejsarsnitt, frågar vi dig nu om du vill delta i vår studie.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Vi skulle vilja ta en liten provbit från en av dina äggstockar under kejsarsnittet. Läkaren tar provbiten, och dess storlek (diameter 5 mm, tjocklek 2 mm) motsvarar bara $\approx 2\%$ av den totala vävnadsmassan i dina äggstockar, och detta kommer inte att påverka din framtida fertilitet. Som jämförelse har kvinnor som förlorat en hel äggstock en normal reproduktionsförmåga. Vi kommer att använda provbiten för att mäta halterna av olika miljökemikalier i den och studera dess egenskaper i laboratoriet (t ex respons på kemikalier, genaktivitet och äggcellernas kapacitet att mogna). Efteråt hämtar vi information om förlossningens gång och din hälsa, så som information om graviditeter, fertilitetsbehandlingar och sjukdomar som kan påverka fertiliteten, i patientjournalen. Dessutom kommer vi hämta ett blodprov från dig via Stockholms Medicinska Biobank för att mäta halterna av kemikalier och hormoner. Dessa prover finns sparade i biobanken om du har givit ditt samtycke till det som en patient inom mödravården. Deltagandet i vår studie innebär inga extra moment för dig som forskningsperson.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Studien har inga tänkbara fördelar för dig, men medför heller inga risker. Provbiten tas inte om behandlande läkare anser att risken för komplikationer såsom blödning är förhöjd. Provtagandet gör inte ont.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Information hämtas från patientjournalen (information om förlossningens gång och din hälsa) och genereras inom projektet (genaktivitetsanalys). Information om hälsa och genetiska uppgifter klassificeras som känsliga enligt EU:s dataskyddsförordning och åtnjuter därför särskilt stort skydd. Alla prover och uppgifter pseudonymiseras med koder. Kodlistan och uppgifterna förvaras separerade från varandra. Dina personuppgifter är inte synliga för forskare som genomför studien. Ändamålet för behandlingen av dina uppgifter är forskning. Vi behöver information om din hälsa för att kunna studera kopplingar mellan miljökemikalier, hälsa och fertilitet. Genom ditt samtycke ger du oss den rättsliga grunden att behandla information om dig inom forskningsprojektet. Dina uppgifter i pseudonymiserad form kan överföras inom forskningssamarbetet till ett land utanför EU/EES som har adekvat skyddsnivå. Bara pseudonymiserad information överförs, och sekretessen kontrolleras med avtal som ställer likvärdiga krav som EU:s dataskyddsförordning för hantering av personuppgifterna.

Dina uppgifter och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig



Karolinska
Institutet

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta dataskyddsbudet:

Tel: 08 51770000

E-post: dataskyddsbud.karolinska@sll.se

Postadress: Dataskyddsbud, Karolinska Universitetssjukhuset, Kansliavdelningen, Nya Hemmet T5, 17176 Stockholm

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Stockholms Medicinska Biobank (SMB), IVO nr 914, och provinsamlingen där dina prover ingår finns vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Stockholm.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras om de inte redan använts i forskningen. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Pauliina Damdimopoulou (tel 070 9390093, email pauliina.damdimopoulou@ki.se).

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Forskningsanalyser kommer att ske i specialiserade laboratorier i Sverige och inom forskningssamarbete utomlands (EU/EES länder samt USA). Proverna skickas för analys i kodad form och används i analyser inom ett år. Överblivna prover kommer att återlämnas eller förstöras inom ett år.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten från forskningen kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter på gruppnivå och du kommer inte få veta resultat från dina forskningsprover. Du kan följa projektet på vår hemsida: ki.se/clintec/patientinformation-pauliina-damdimopoulou. Om vi skulle upptäcka något oförutsett i dina prover, som kan ha allvarliga konsekvenser för din hälsa, kommunicerar vi detta till läkaren som har behandlat dig.

Försäkring och ersättning

Som en patient inom vården är du försäkrad i den allmänna patientskadeförsäkringen. Du kommer inte få ersättning för deltagandet i studien eller för förlorad arbetsinkomst.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är Pauliina Damdimopoulou, tel 070 93 900 93, adress Karolinska Institutet, Institutet för Klinisk Vetenskap, Intervention och Teknik, Enhet för Obstetrik och Gynekologi, C1:77 Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, 14186 Stockholm, epost pauliina.damdimopoulou@ki.se.

Vi tackar dig för intresset i vår studie! Du kan gärna kontakta ansvariga forskaren Pauliina Damdimopoulou för vidare upplysningar.

Pauliina Damdimopoulou Docent, Ansvariga forskare för studien



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset