

## *Patiënten Informatiebrief*

---

### **Vergelijking van IVF resultaten bij het gebruik van twee kweek-vloeistoffen, deel 2**

**(MEDIUM2)**

#### ***“Comparing IVF results when using two commercially available culture media (part 2) - a multi-centre randomized controlled trial”***

---

*Een onderzoek dat wordt uitgevoerd door de IVF-centra in Amsterdam (AMC), Groningen, Maastricht, Tilburg en Utrecht.*

Geachte heer en mevrouw,

Binnenkort start u met een IVF of ICSI behandeling. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de algemene brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’ van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die u aantreft als bijlage bij deze brief. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de coördinerende onderzoeker van deze studie, bij de onderzoeker uit uw ziekenhuis, bij uw behandelend arts of bij een onafhankelijk arts die niet direct bij uw behandeling of de studie betrokken is, maar er wel veel vanaf weet. Op bladzijde 4 vindt u de betreffende contactgegevens.

#### **1. Waarom doen we dit onderzoek?**

Tijdens een IVF behandeling worden eicellen, zaadcellen en embryo's in het laboratorium bewaard in een kweekvloeistof. In deze kweekvloeistof wordt de natuurlijke omgeving van het embryo in het lichaam zo goed mogelijk nagebootst. Er zijn vele fabrikanten die IVF-kweekvloeistoffen te koop aanbieden. Deze vloeistoffen lijken op elkaar, maar er zijn ook verschillen in samenstelling. Elk IVF-laboratorium maakt zijn eigen keuze voor een vloeistof van een bepaalde fabrikant. Of de verschillende kweekvloeistoffen die te koop zijn ook tot verschillende IVF resultaten leiden en of de kweekvloeistof een effect heeft op het embryo en het latere kind is niet duidelijk. Een vorig onderzoek door diverse Nederlandse IVF centra

(MEDIUM1) heeft uitgewezen dat er inderdaad verschillen in zwangerschapsresultaten kunnen bestaan en dat de groei van de baby anders kan verlopen wanneer 2 verschillende kweekvloeistoffen werden vergeleken. Om dit verder te onderzoeken zijn we nu dit onderzoek (MEDIUM2) gestart, waarin we de IVF resultaten gaan vergelijken na gebruik van twee andere kweekvloeistoffen die in de Nederlandse IVF-centra veel gebruikt worden.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van IVF resultaten na het gebruik van twee verschillende kweekvloeistoffen. De IVF resultaten die we willen vergelijken zijn de zwangerschapsresultaten, bevruchting en embryo ontwikkeling, groei van de baby tijdens de zwangerschap en geboortegegevens zoals zwangerschapsduur en geboortegewicht.

## **3. Welke kweekvloeistoffen worden onderzocht?**

G5 kweekvloeistof van de firma Vitrolife (Zweden) en CSCM kweekvloeistof van de firma Irvine Scientific (Ierland). Beide kweekvloeistoffen worden verkocht voor de kweek van eicellen, zaadcellen en embryo's bij een IVF-behandeling en worden al met goede resultaten gebruikt door vele IVF centra, zowel in Nederland als wereldwijd.

## **4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Indien u toestemming geeft om deel te nemen aan dit onderzoek, wordt bij het begin van uw eerste IVF behandeling door middel van loting bepaald welke kweekvloeistof gebruikt zal worden. Deze vloeistof zal alleen gebruikt worden tijdens uw eerste IVF behandeling en bij alle terugplaatsingen van ingevroren embryo's die in deze eerste IVF behandeling ontstaan zijn. Behalve de gebruikte kweekvloeistof verandert er verder niets. Mocht u een tweede of derde behandeling nodig hebben, dan zal dan de kweekvloeistof gebruikt worden die standaard in uw IVF centrum gebruikt wordt. Dit kan dezelfde kweekvloeistof zijn als in uw eerste behandeling.

De gegevens die nodig zijn om de resultaten na gebruik van de twee kweekvloeistoffen te kunnen vergelijken worden verzameld in het centrum waar u behandeld wordt. Indien u zwanger wordt, geven wij dit door aan de betrokken onderzoekers van de IVF afdeling in het Maastricht Universitair Medisch Centrum. Zij verzamelen de gegevens over uw zwangerschap en de groei van uw baby. Zij zullen u daarom vragen om een 'zwangerschap-~~en bevallings~~logboek' bij te houden. Hierin dienen de uitkomsten van de belangrijkste zwangerschapscontroles (op 7/8 weken, 12 weken en 20 weken) ~~en de bevalling~~ genoteerd te worden. Daarnaast wordt toestemming gevraagd om, indien nodig, aanvullende informatie over uw zwangerschap op te vragen bij uw behandelend arts of verloskundige.

Als er verschillen gevonden worden in zwangerschapsverloop of groei van de baby willen we onderzoeken hoe dit komt. Daarom willen wij, mocht u zwanger worden tijdens uw eerste IVF behandeling, stukjes placenta en navelstrengbloed verzamelen na de bevalling. U krijgt hiervoor de benodigde materialen opgestuurd, zodat uw verloskundige of gynaecoloog de

stukjes placenta of navelstrengbloed kan verzamelen, ongeacht of u nu thuis of in het ziekenhuis bevalt. Tevens zullen wij een bevallingsrapport aan uw verloskundige of gynaecoloog vragen. De stukjes placenta en het navelstrengbloed zullen wij opslaan en bewaren. Mochten er opvallende resultaten uit het onderzoek komen, dan willen wij de stukjes placenta en het navelstrengbloed gebruiken voor verder onderzoek. Dit onderzoek zal zich richten op genen en de activatie daarvan. Genen zijn stukjes erfelijk materiaal die ervoor zorgen dat alle processen in het lichaam goed verlopen. Genen zijn niet altijd en overall in het lichaam even actief. In spieren bijvoorbeeld zijn sommige genen uitgeschakeld, terwijl deze genen in de lever zeer actief kunnen zijn. Indien dit relevant is willen we nagaan of de kweekvloeistof van invloed is op de activiteit van genen die betrokken zijn bij de groei van de placenta. Placenta en navelstrengbloed is materiaal dat normaal gesproken na de bevalling vernietigd wordt.

### **5. Wat wordt er van u verwacht?**

Voor dit onderzoek hoeft u tijdens de IVF behandeling zelf helemaal niets te doen. Wordt u zwanger, dan wordt er gevraagd om het 'zwangerschaps—en bevallingslogboek' bij te houden. Dit kunt u zelf invullen, of u kunt een kopie van de resultaten van de zwangerschapsecho's aan uw behandelend verloskundige of gynaecoloog vragen. Het invullen van dit logboek kost slechts enkele minuten. Voor het verzamelen van placenta stukjes en navelstrengbloed krijgt u per post een klein doosje toegestuurd met daarin alle benodigdheden waarmee uw verloskundige of gynaecoloog de stukjes kan verzamelen. Daarnaast vragen we aan uw verloskundige of gynaecoloog om een bevallingsrapport mee te sturen.

### **6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?**

Aangezien beide kweekvloeistoffen al met goede resultaten gebruikt worden door vele IVF centra, zowel in Nederland als wereldwijd zijn geen bijwerkingen te verwachten.

### **7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

U heeft zelf geen directe voor- of nadelen van deelname aan dit onderzoek. Beide vloeistoffen worden al routinematig in de klinieken gebruikt. Door via dit onderzoek de resultaten na het gebruik van de twee verschillende kweekvloeistoffen op een gestructureerde manier te verzamelen, kan het onderzoek voor de toekomst wel nuttige gegevens opleveren. Het zou immers kunnen dat de resultaten van het onderzoek laten zien dat een van de twee kweekvloeistoffen een beter resultaat geeft.

### **8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Er wordt dan de kweekvloeistof gebruikt die in uw IVF centrum standaard gebruikt wordt. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch

stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Als u tussentijds te kennen geeft niet meer aan de studie te willen deelnemen, dan wordt de kweekvloeistof gebruikt die u anders, zonder deelname aan de studie, ook gekregen zou hebben. Indien u tijdens uw zwangerschap besluit niet meer te willen deelnemen heeft dit verder geen gevolgen voor uw zwangerschapsbegeleiding. Er zullen dan geen placenta stukjes verzameld worden en ook het logboek hoeft niet (verder) ingevuld te worden.

### 9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Naar de mening van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de landelijke medisch-ethische toetsingscommissie, zijn aan het onderzoek geen risico's voor de deelnemers verbonden. Daarom heeft de CCMO besloten om een ontheffing te verlenen van de plicht om een verzekering af te sluiten overeenkomstig de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

### 10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw deelname aan het onderzoek is strikt vertrouwelijk. Uw gegevens worden behandeld zoals beschreven is in de Brochure Medisch Wetenschappelijk onderzoek. De gegevens die tijdens de IVF behandeling verzameld worden (zoals bevruchting, embryo ontwikkeling, en zwangerschap) worden ~~anoniem~~ opgeslagen zonder persoonsgegevens, maar met een code. Alleen de onderzoeker uit het IVF centrum waar u behandeld wordt weet welke code u heeft. Wel is de onderzoeker verplicht om, indien het gevraagd wordt, uw persoonlijke gegevens te tonen aan personen die uw veiligheid en de kwaliteit van de verzamelde data controleren. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd wordt. Denk hierbij aan controlerende instanties, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Indien u zwanger bent geworden zullen wij dit doorgeven aan de betrokken onderzoekers van de IVF afdeling in het Maastricht Universitair Medisch Centrum. Hierbij zullen wij uw naam en contactgegevens (telefoonnummer en adres) doorgeven, zodat Maastricht contact met u op kan nemen over het 'zwangerschaps-~~en bevallings~~logboek'. De gegevens uit dit logboek en het bevallingsrapport zullen vervolgens ~~anoniem en~~ onder de bovenvermelde code worden opgeslagen. Alleen de hoofdonderzoeker uit Maastricht (Dr. Aafke van Montfoort) heeft de sleutel tot deze code.

In de analyse van de gegevens door het onderzoeksteam (dat bestaat uit vertegenwoordigers uit alle deelnemende IVF centra) wordt alleen de code gebruikt en de gegevens zijn dus niet direct tot u herleidbaar.

### 11. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

## 12. Wilt u verder nog iets weten?

Voor vragen met betrekking tot dit onderzoek kunt u terecht bij de coördinerend onderzoeker van dit onderzoek, bij de betrokken lokale onderzoeker van uw IVF-centrum, bij uw behandelend arts of bij een onafhankelijk arts die niet direct bij uw behandeling of de studie betrokken is, maar er wel veel vanaf weet. ~~Op de volgende pagina~~ Hieronder vindt u de contactgegevens.

<p>Coördinerend onderzoeker: Dr. Aafke van Montfoort IVF laboratorium, MUMC Tel: 043-3874760</p>	<p>Lokale onderzoeker uit uw IVF centrum:</p>	<p>Onafhankelijk arts: Dr. G. van Koeveringe, uroloog Afdeling Urologie, MUMC Tel: 043 - 3875254</p>
--	---	--

## 13. Toestemming

Indien u mee wilt doen aan het hier beschreven onderzoek, onderteken dan één van de toestemmingsformulieren die u aantreft op de volgende bladzijden en lever die in bij uw behandelend arts. Het andere exemplaar van de toestemmingsverklaring is voor u zelf om te bewaren.



## Toestemmingsformulier voor de studie

### Vergelijking van IVF resultaten bij het gebruik van twee kweek-vloeistoffen, deel 2

### (MEDIUM2)

***“Comparing IVF results when using two commercially available culture media (part 2) - a multi-centre randomized controlled trial”***

Ik heb de informatiebrief (versie ~~45, 24-08-2017~~~~01-11-2016~~) gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wilde doen.

Ik geef toestemming voor deelname aan deze studie zoals beschreven in de informatiebrief (versie ~~45, 01-11-2016~~~~24-08-2017~~)

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om, indien ik zwanger word in deze studie, mijn contactgegevens aan de betrokken onderzoekers in Maastricht door te geven zodat zij mij kunnen benaderen voor het ‘zwangerschaps-~~en~~ bevallingslogboek’.

Ik geef toestemming om, indien nodig, aanvullende gegevens over mijn zwangerschap en bevalling op te vragen bij mijn behandelend arts of verloskundige.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Alle gegevens worden onder een code opgeslagen. Alleen de onderzoeker heeft de sleutel tot deze code. In rapportages worden de gegevens anoniem weergegeven.

Ik geeft toestemming om de gegevens die tijdens dit onderzoek verzameld worden 15 jaar te bewaren.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal dat tijdens dit onderzoek verzameld wordt (placenta weefsel en navelstengbloed) nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst eventueel gebruikt kan worden voor onderzoek, zoals beschreven in de informatiebrief.

U mag mij in de toekomst opnieuw benaderen voor eventueel vervolgonderzoek. Ik kan dan opnieuw beslissen of ik deel wil nemen of niet.

Ja

Graag aankruisen wat van toepassing is:

Nee

-----

Naam vrouw:	Geboortedatum vrouw:    /    /
Handtekening:	Datum <u>ondertekenen</u> :    /    /
Naam <del>man</del> Partner:	Geboortedatum partner:    /    /
Handtekening:	Datum <u>ondertekenen</u> :    /    /

-----

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek (MEDIUM2 studie).

Kruis aan wat van toepassing is:

- Proefpersoon begint aan de 1<sup>e</sup> cyclus in een IVF behandeling
- Proefpersoon ondergaat geen PGD behandeling
- Proefpersoon ondergaat geen IVF behandeling tbv preventie HIV overdracht
- Proefpersoon ondergaat geen 'Modified Natural Cycle' IVF behandeling
- Er wordt geen gebruikt gemaakt van semen verkregen door TESE/PESA
- Er is geen sprake van draagmoederschap in deze cyclus van de IVF behandeling

Ik verklaar hierbij dat de proefpersoon voldoet aan de in- en exclusie criteria\* en geschikt is voor deelname aan deze studie.

*\* Alleen indien alle bovenstaande vakjes zijn aangekruist voldoet proefpersoon aan alle in- en exclusie criteria.*

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum:    /    /   

-----



---

## Toestemmingsformulier voor de studie

### Vergelijking van IVF resultaten bij het gebruik van twee kweek-vloeistoffen, deel 2

### (MEDIUM2)

*“Comparing IVF results when using two commercially available culture media (part 2) - a multi-centre randomized controlled trial”*

---

Ik heb de informatiebrief (versie ~~45, 24-08-2017~~~~01-11-2016~~) gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wilde doen.

Ik geef toestemming voor deelname aan deze studie zoals beschreven in de informatiebrief (versie ~~45, 01-11-2016~~~~24-08-2017~~)

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om, indien ik zwanger word in deze studie, mijn contactgegevens aan de betrokken onderzoekers in Maastricht door te geven zodat zij mij kunnen benaderen voor het ‘zwangerschaps-~~en~~ bevallingslogboek’.

Ik geef toestemming om, indien nodig, aanvullende gegevens over mijn zwangerschap en bevalling op te vragen bij mijn behandelend arts of verloskundige.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Alle gegevens worden onder een code opgeslagen. Alleen de onderzoeker heeft de sleutel tot deze code. In rapportages worden de gegevens anoniem weergegeven.

Ik geeft toestemming om de gegevens die tijdens dit onderzoek verzameld worden 15 jaar te bewaren.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal dat tijdens dit onderzoek verzameld wordt (placenta weefsel en navelstengbloed) nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst eventueel gebruikt kan worden voor onderzoek, zoals beschreven in de informatiebrief.

U mag mij in de toekomst opnieuw benaderen voor eventueel vervolgonderzoek. Ik kan dan opnieuw beslissen of ik deel wil nemen of niet.

Ja

Graag aankruisen wat van toepassing is:

Nee

-----  
Naam vrouw: \_\_\_\_\_ Geboortedatum vrouw: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum ondertekenen: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Naam Partner: \_\_\_\_\_ Geboortedatum partner: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum ondertekenen: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

-----  
Naam vrouw: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam man: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_  
-----

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek (MEDIUM2 studie).

Kruis aan wat van toepassing is:

- Proefpersoon begint aan de 1<sup>e</sup> cyclus in een IVF behandeling
- Proefpersoon ondergaat geen PGD behandeling
- Proefpersoon ondergaat geen IVF behandeling tbv preventie HIV overdracht
- Proefpersoon ondergaat geen 'Modified Natural Cycle' IVF behandeling
- Er wordt geen gebruikt gemaakt van semen verkregen door TESE/PESA
- Er is geen sprake van draagmoederschap in deze cyclus van de IVF behandeling

Ik verklaar hierbij dat de proefpersoon voldoet aan de in- en exclusie criteria\* en geschikt is voor deelname aan deze studie.

*\* Alleen indien alle bovenstaande vakjes zijn aangekruist voldoet proefpersoon aan alle in- en exclusie criteria.*

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----