

## **Een onderzoek naar de werkzaamheid van assisted hatching**

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de werkzaamheid van assisted hatching. 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 daarom rustig door en bespreek hem met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 4 vindt u zijn contactgegevens.

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

Assisted hatching is een behandelmethode die in Nederland nog niet wordt toegepast. Bij assisted hatching wordt met een laser een klein gaatje gemaakt in het schilletje dat om het embryo heen zit. Hierdoor zou het embryo makkelijker kunnen innestelen en zou de zwangerschapskans na een embryoplaatsing hoger kunnen zijn. Omdat we dat nog niet zeker weten, doen we dit wetenschappelijk onderzoek.

### **2. Welk medisch hulpmiddel en behandeling worden onderzocht?**

Wij maken gebruik van een laser die speciaal voor IVF bij de mens ontwikkeld is. Het is een medisch hulpmiddel dat voldoet aan alle veiligheidseisen. Daarom mogen we het ook gebruiken bij menselijke embryo's. Met deze laser zal er een klein gaatje gemaakt worden in het schilletje dat om het embryo zit.

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

Als u besluit om mee te doen met het onderzoek, krijgt u een gewone IVF- of ICSI-behandeling. Bij de helft van de proefpersonen zal assisted hatching worden toegepast, bij de andere helft niet. Wel of geen assisted hatching geldt dan voor alle embryo's uit die behandeling, zowel voor de embryo's die direct geplaatst worden als voor de eventuele ingevroren embryo's. Door loting bij het begin van de behandeling wordt bepaald in welke groep u terecht komt. Die loting wordt gedaan door een computer en op de uitkomst heeft

zowel u zelf als het behandelteam geen invloed. Op geen enkel moment weet u of het behandelteam of er assisted hatching is toegepast. Alleen de speciaal hiervoor getrainde laboratoriummedewerker die de ingreep heeft uitgevoerd is op de hoogte of er assisted hatching op uw embryo(s) is toegepast. Maar deze medewerker zal niet betrokken zijn bij de embryotransfer. Mocht de behandeling tot de geboorte van kind leiden, dan vragen wij u nog om een vragenlijst in te vullen. In deze lijst vragen we naar de gezondheid van het geboren kind of kinderen.

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

Het enige wat wij extra van u vragen, is het invullen van een vragenlijst na de geboorte van een kind. Voor de rest is er geen enkel verschil met een gewone IVF- of ICSI-behandeling.

#### **5. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?**

Als u besluit om niet mee te doen met het onderzoek, krijgt u een IVF- of ICSI-behandeling zoals we die normaal altijd uitvoeren. Dit is dan zonder dat assisted hatching wordt toegepast.

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

Wanneer de laser juist wordt gebruikt, is het een veilig medisch hulpmiddel. Het grootste risico van assisted hatching is het ontstaan van een eeneiige tweeling. De kans hierop zou toe kunnen nemen van 0,3% naar ongeveer 1%. Een tweelingzwangerschap brengt altijd risico's met zich mee voor moeder en de kinderen, zoals zwangerschapsvergiftiging, vroeggeboorte en groeiachterstand. Bij eeneiige tweelingen zijn er nog extra risico's die voortkomen uit de ontwikkeling van de bloedvaten bij de kinderen. Hierdoor neemt de sterftekans van de kinderen tijdens de zwangerschap of rondom de bevalling toe. De begeleiding van een eeneiige tweelingzwangerschap wordt altijd door een gynaecoloog gedaan. Verder is er een grotere kans dat de bevalling vroegtijdig moet worden ingeleid of dat er vroegtijdig een keizersnede wordt gedaan.

En verder weten we nog niet helemaal zeker of het een veilige techniek is en of de embryo's geen schade oplopen. Daarom vragen we ook na de geboorte, of het kind/de kinderen goed gezond zijn. Wel is er al een andere studie bij bijna 600 kinderen verricht waarbij om een andere reden met een laser een gaatje in het schilletje werd gemaakt. Hier werden niet meer kinderen met aangeboren afwijkingen geboren dan wanneer alleen een ICSI-behandeling werd gedaan.

Als zich tijdens de behandeling toch een ernstige bijwerking voordoet, met u contact opnemen met uw behandelend arts.

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

U heeft zelf mogelijk voordeel van deelname aan het onderzoek. Als assisted hatching is toegepast, heeft u mogelijk een grotere kans op zwangerschap. Verder helpt u ons om te bewijzen of assisted hatching zinvol is of niet. En die kennis is van belang voor toekomstige patiënten.

Er is verder geen nadeel aan deelname behalve dat wij vragen om een vragenlijst in te vullen na de geboorte van een kind (zie ook vraag 3).

### **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. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

### **9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Het onderzoek eindigt afhankelijk van het verloop van de behandeling:

- Als de stimulatie niet tot een punctie leidt;
- Als er wel een punctie is gedaan maar er volgt geen embryoplaatsing, bijvoorbeeld omdat er geen eicellen waren of omdat er geen bevruchting is opgetreden;
- Als er wel een embryoplaatsing is gedaan maar er is geen zwangerschap ontstaan;
- Als er wel een zwangerschap is ontstaan, maar deze heeft niet geleid tot de geboorte van een kind. In alle hierboven genoemde gevallen zal uw behandelend arts met u bespreken of het zinvol is om verder te gaan met behandelingen. Dit zal dan wel buiten het onderzoek naar assisted hatching zijn;
- Als de behandeling tot de geboorte van een kind heeft geleid en u het vragenformulier over de gezondheid van uw kind aan ons heeft teruggestuurd;
- Als u zelf besluit niet meer aan het onderzoek mee te doen.

### **10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Op bladzijde 6 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar. Een van de uitzonderingen betreft schade aan nakomelingen, deze schade wordt niet vergoed als het een gevolg is van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling

**11. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

**12. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Hiervoor verwijzen we u naar de Algemene brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze brochure ontvangt u tegelijk met deze patiëntenbrief.

**13. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier.

**14. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er zijn voor u geen extra kosten als u meedoet aan het onderzoek. U krijgt ook geen vergoeding wanneer u meedoet.

**15. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De centrale toetsingscommissie CCMO in Den Haag heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

## **16. Wilt u verder nog iets weten?**

Voor vragen of advies over deelname aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onderzoekers dr. J.G. Derhaag, klinisch embryoloog (043-3874717) of dr. R. J. T. van Golde, gynaecoloog (043-3876764).

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Zijn gegevens zijn:

Dr. J.M.J. Smeenk, gynaecoloog

Afdeling Gynaecologie en Verloskunde

Hilvarenbeekseweg 60, 5022 GC Tilburg

Telefoon: 013-5398025

## **17. Bijlagen**

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Informatie over de verzekering
- Stroomschema onderzoek

Alle bijlagen maken deel uit van de informatie aan de proefpersoon.

## INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

**Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.**

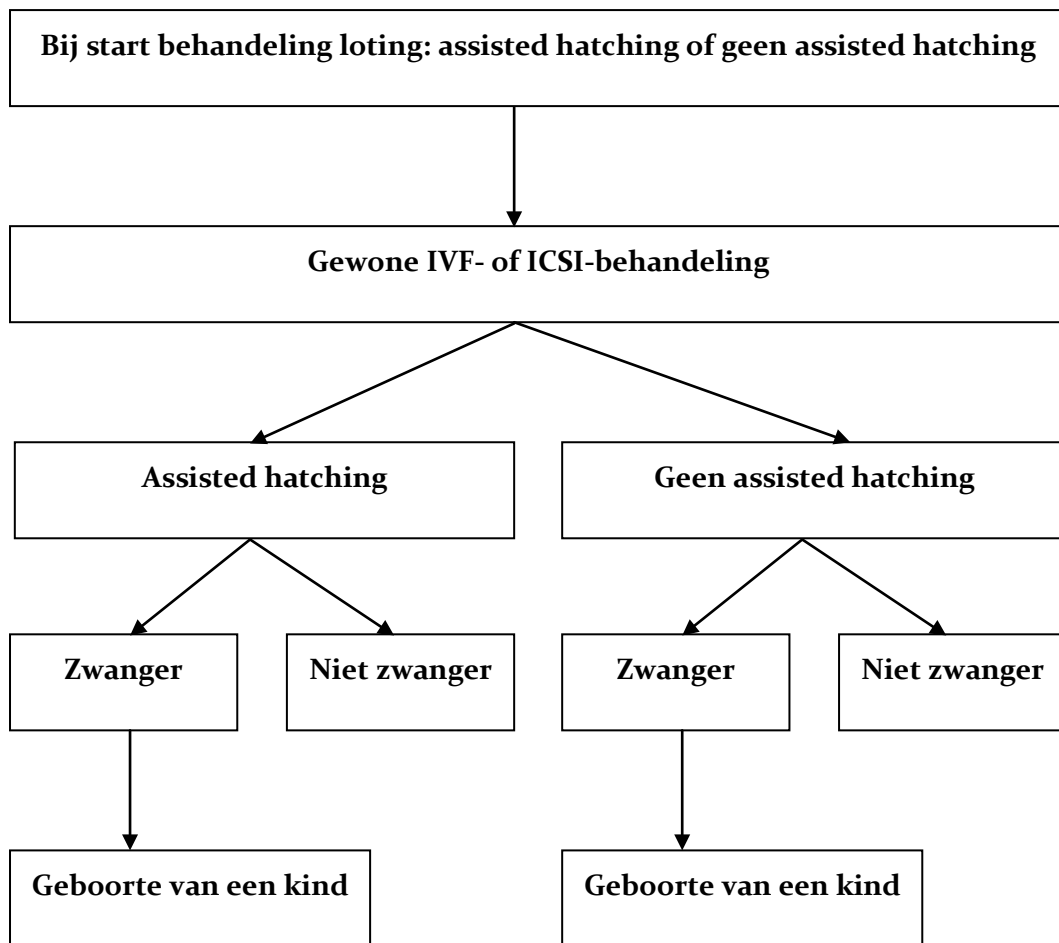
De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	Van Lanschot Chabot BV
Adres:	Postbus 1999 5200 BZ 's Hertogenbosch

De verzekering biedt een maximumdekking van €450.000 per proefpersoon en €3.500.000 voor het gehele onderzoek en maximaal €5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

## STROOMSCHEMA ONDERZOEK



## Toestemmingsformulier

### Een onderzoek naar de werkzaamheid van assisted hatching

ToetsingOnline nr en versienummer/datum

Wij hebben de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Wij konden aanvullende vragen stellen. Onze vragen zijn genoeg beantwoord. Wij hadden genoeg tijd om te beslissen of wij meedoen.

Wij weten dat meedoen helemaal vrijwillig is. Wij weten dat we op ieder moment kunnen beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoeven wij geen reden te geven.

Wij geven wel/geen\* toestemming om onze huisarts te vertellen dat wij meedoen aan dit onderzoek.

Wij weten dat sommige mensen onze gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Wij geven toestemming om onze gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Wij geven wel/geen\* toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Wij vinden het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam vrouw:

Naam partner:

Handtekening:

Handtekening:

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



-----  
Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersonen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersonen zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.