

DELTAGERINFORMATION

FORSØG

Procedureudvikling vedr. endoskopisk retrograd adgang til vas deferens eller i lægmandstermer: Udvikling af teknik til kikkertbaseret adgang til sædlederen

INTRODUKTION

Vi vil høre, om du vil deltage i en klinisk afprøvning af metode for sikker og enkel endoskopisk retrograd adgang til vas deferens (eller i lægmandstermer: kikkertbaseret adgang til sædlederen) med henblik på udvikling af en ny præventionsmetode til mænd.

Før du beslutter, om du vil deltage i afprøvningen, skal du til fulde forstå, hvad dette indebærer, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig læse denne deltagerinformation grundigt.

Hvis du er interesseret i at deltage i afprøvningen, inviteres du til et informations- og inklusionsmøde på Klinik for seksuelle dysfunktioner, Gentoftegade 106, 2820 Gentofte, hvor Overlæge Peter Lyngdorf, Speciallæge i kirurgi og urologi eller tilknyttet personale vil uddybe denne deltagerinformation, og hvor du kan stille de spørgsmål, du måtte have om afprøvningen. Du er velkommen til at tage din partner, et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Du behøver ikke at give samtykke (eller afslag) i umiddelbar tilknytning til informationsmødet. Du er velkommen til at tage den betænkningstid, du synes, du har behov for. Ved samtykke om deltagelse ved første besøg fastsættes så vidt muligt en dato for selve afprøvningen, men du er stadig velkommen til at lade være med at beslutte dig, indtil du selv synes, du er klar, og du er altid velkommen til at stille yderligere spørgsmål om forsøget.

Samtykkeerklæring

Hvis du beslutter dig for at deltage i afprøvningen, vil vi bede dig underskrive en samtykkeerklæring, hvor du giver samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning som beskrevet i denne deltagerinformation.

Du giver samtidigt tilladelse til, at:

- dine oplysninger og indsamlede data i afprøvningen registreres og videregives til Sponsor (VasDeBlock medical ApS) og dennes repræsentanter (monitor).
- VasDeBlock medical ApS og dennes repræsentanter får adgang til dine helbredsoplysninger, som er relevante for denne afprøvning herunder blandt andet din patientjournal i tilfælde af uventede hændelser.

Fuldmagtserklæring

Vi vil også bede dig underskrive en fuldmagtserklæring, hvor du giver den ansvarlige læge og klinikpersonale fuldmagt til, på dine vegne, at give relevante sundhedsmyndigheder adgang til dine helbredsoplysninger relevante for denne afprøvning herunder blandt andet din patientjournal med henblik på inspektion og kontrol af afprøvningen. De relevante myndigheder er naturligvis underlagt tavshedspligt omkring de oplysninger, de måtte blive bekendte med.

Formålet med dette er at sikre, at afprøvningen forløber planmæssigt, og at indsamlede data er korrekte.

Fortrolighedserklæring

Vi beder dig behandle de produkter og det materiale, du kommer i kontakt med, fortroligt. I den forbindelse vil vi bede dig udfylde en fortrolighedserklæring, såfremt du vælger at deltage i afprøvningen. Fortroligheden omhandler udelukkende de fysiske materialer og information om fremtidige produkter udviklet af VasDeBlock og påvirker ikke på nogen måde andre aspekter af dine rettigheder.

Erklæringerne skal være underskrevet, inden du kan påbegynde afprøvningen.

Det er samtidigt vigtigt, at du er bekendt med, at du når som helst kan stoppe din deltagelse i afprøvningen og trække dit samtykke og din fuldmagt tilbage uden at angive en grund og uden, at det i øvrigt vil få konsekvenser for dig. VasDeBlock medical ApS vil være ejer af de data, som kommer ud af denne afprøvning, og allerede indsamlede data vil ikke blive destrueret.

BAGGRUND FOR AFPRØVNINGEN

Endoskopisk retrograd adgang til vas deferens (eller i lægmandstermer: Kikkertbaseret adgang til sædlederen) via urinrøret er kun sporadisk beskrevet i den medicinske litteratur. Med henblik på udvikling af en ny præventionsmetode til mænd er der behov for udvikling af en sikker og enkel måde at opnå denne adgang. I dette forsøg vil forskellige metoder og teknikker afprøves.

Resultatet af afprøvningen kan hjælpe med til udvikling af en procedure med perspektiver for mandlig prævention som alternativ til kendte mandlige løsninger som fx vasektomi.

FORMÅL MED AFPRØVNINGEN

Forsøgets primære formål er at demonstrere, at det er teknisk muligt ved endoskopi at få retrograd adgang til vas deferens (eller i lægmandstermer: at det er muligt at få kikkertbaseret adgang til sædlederen). Ved "adgang" menes, at det er muligt endoskopisk at indføre en guidewire og et guidekateter i vas deferens (eller i lægmandstermer: sædleder) og føre dette helt tilbage til epididymis (eller i lægmandstermer: (bi)testiklerne).

Afprøvningen udføres på Klinik for seksuelle dysfunktioner i Gentofte og er sponsoreret af VasDeBlock medical ApS. Afprøvningen vil starte så hurtigt som praktisk muligt efter godkendelse fra den regionale Videnskabsetiske Komité. Det er planlagt, at afprøvningen skal omfatte i alt 10 deltagere i Danmark.

ØKONOMISKE FORHOLD

Forsøget udføres på initiativ fra sponsorfirmaet, VasDeBlock medical ApS. Udstyret leveres gratis af sponsorfirmaet, som også betaler for tidsforbrug á 600 kr./time til Klinik for seksuelle dysfunktioners bankkonto. Der ydes ikke andre støttebeløb.

Ingen af de involverede på Klinik for seksuelle dysfunktioner har økonomiske eller familiemæssige interesser i sponsorfirmaet.

PLAN FOR AFPRØVNINGEN

Hvis du beslutter dig for at deltage i afprøvningen, vil vi bede dig besøge Klinik for seksuelle dysfunktioner i Gentofte til et informations- og inklusionsbesøg (besøg 1) samt et testbesøg (besøg 2). Endoskopien bliver foretaget af erfarent klinikpersonale, og den ansvarlige læge er speciallæge Peter Lyngdorf (kontaktinformationer nedenfor).

Informations- og inklusionsbesøg

Før det egentlige testbesøg, vil du blive kontaktet af lægen eller personale fra klinikken. Du vil her aftale en tid, hvor du skal møde til et individuelt informationsbesøg, der tager ca. 30 minutter. Her vil denne deltagerinformation blive uddybet, og du har mulighed for at stille de spørgsmål, du måtte have om afprøvningen. Som forklaret ovenfor behøver du ikke at tage beslutning vedrørende din deltagelse lige efter mødet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i afprøvningen, vil vi bede dig underskrive de fornævnte erklæringer. Disse skal være underskrevet, inden du kan påbegynde afprøvningen. Herefter vil lægen eller klinikpersonalet tjekke, om du opfylder kriterierne for at deltage i afprøvningen.

Testbesøg

Ved testbesøget vil du blive spurgt, om du har

- aktuel, ubehandlet urinvejsinfektion
- kendte anatomiske forandringer i urinrør og/eller kønsorganer (f.x. forsnævringer eller forandringer efter traumer eller kirurgiske indgreb, herunder TURP)
- feber eller almene symptomer, som ikke er forenelige med endoskopi

Hvis du har et eller flere af disse symptomer, kan du desværre ikke deltage i afprøvningen og vil blive sendt hjem.

Har du ingen symptomer eller kendte forandringer i urinvejene, vil du indgå i afprøvningen og få indført et urologisk endoskop med arbejdskanal af klinikpersonale, som er trænet til dette. Endoskopet føres ind gennem urinvejen og følges af indføring af guidewire og guidekateter i endoskopets kanal til din sædleder til hver testikel. Udstyret fjernes umiddelbart efter.

Der anvendes kun myndighedsgodkendt udstyr, og dette indføres kun igennem naturlige åbninger i urinvejssystemet.

Selve endoskopien ventes at tage omkring 10 minutter, og du skal afsætte ca. 1 time til hele besøget.

Forsøget omfatter ikke indsættelse af device. Dette vil ske i et evt. opfølgende forsøg.

DELTAGELSE I AFPRØVNINGEN

For at du kan deltage i denne afprøvning, har vi opstillet nogle kriterier, der skal være opfyldt. Det er derfor vigtigt, at du vurderer, om du opfylder nedenstående kriterier.

For at kunne deltage i afprøvningen, er det vigtigt at du:

- er mand
- har underskrevet samtykkeerklæring, fuldmagtserklæring samt fortrolighedserklæring
- er mindst 18 år og myndig

Du kan ikke deltage i afprøvningen, hvis du:

- har aktuel, ubehandlet urinvejsinfektion
- har kendte anatomiske forandringer i urinrør og/eller kønsorganer (fx forsnævninger eller forandringer efter traumer eller kirurgiske indgreb, herunder TURP)
- har feber eller almene symptomer, som ikke er forenelige med endoskopi

FORDELE VED AT DELTAGE I AFPRØVNINGEN

Der vil ikke være nogen direkte fordel for dig med denne afprøvning, men resultatet kan hjælpe med til udvikling af en procedure med perspektiver for mandlig prævention i en tid, hvor flere og flere kvinder vender sig bort fra hormonbaseret antikonception.

Der ydes ikke honorar for deltagelse, men eventuelle, rimelige, transportomkostninger samt tabt arbejdsfortjeneste tilbydes godtgjort i rimeligt omfang (samlet maksimalt kr. 1.000). Du har indberetningspligt herfor til Skat.

MULIGE BIVIRKNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER ELLER ULEMPER VED DELTAGELSE I AFPRØVNINGEN

Ulemper i forbindelse med afprøvningen kan være lidt umiddelbar svie eller ubehag i urinrøret. Der er en risiko for blod i urinen (hæmaturi), men eventuelle rifter vil hele inden for 1-3 dage. Risikoen for at få urinvejsinfektion eller læderet sædleder ved endoskopi, som foregår ved steril indføring, er meget lav. Der er ingen væsentlige helbredsmæssige risici ved endoskopi, der udføres af rutineret og trænet klinikpersonale.

Der kan være risici ved afprøvningen, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens afprøvningen står på. Kontakt da venligst klinikken (kontaktinformationer nedenfor). Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis straks blive orienteret.

PERSON- OG JOURNALOPLYSNINGER

Forud for dit første besøg registrerer vi dine personoplysninger for at kunne indkalde dig (navn, bopæl, tlf.nr., email), og ved første besøg beder vi dig om dit personnr. og beder dig medbringe dit sygesikringskort til verificering af data.

Vi har desuden brug for at indhente helbredsoplysninger fra din journal for at kvalificere din deltagelse i afprøvningen, som beskrevet i afsnittet "Deltagelse i afprøvningen".

BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER

Oplysninger behandles i henhold til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Efter forsøget vil data i anonymiseret format anvendes til at beskrive den forsøgte procedure og det anvendte udstyr samt i forbindelse med yderligere udvikling af det obstruerende device og evt. et særligt velegnet indføringsudstyr.

Dataansvarlig og -behandler: Overlæge Peter Lyngdorf.

UDELUKKELSE FRA OG AFBRYDELSE AF AFPRØVNINGEN

Afprøvningen kan blive stoppet, hvis der foreligger en videnskabelig gyldig grund til det. Hvis afprøvningen bliver stoppet før tid, vil du blive informeret om årsagen.

Din deltagelse i afprøvningen kan blive stoppet hvis:

- du (mod forventning) oplever en alvorlig bivirkning, der vurderes at være opstået på grund af afprøvningen
- der opstår mistanke om allergi mod det medicinske udstyr anvendt i afprøvningen
- du ikke opfylder alle punkter i afsnittet "Deltagelse i afprøvningen"

OPFØLGNING NÅR AFPRØVNINGEN ER SLUT

Der er ingen opfølgningsperiode efter afprøvningen, da dette ikke skønnes nødvendigt. Skulle du opleve ubehag når du er kommet hjem efter undersøgelsen, opfordres du til at kontakte læge.

ADGANG TIL AFPRØVNINGENS RESULTATER

De indsamlede data vil blive gennemgået og analyseret. Afslutningsvis vil der blive skrevet en rapport om undersøgelsen. Det vil ikke være muligt at spore din identitet i nogen form for rapport eller publikation.

Du er velkommen til at få en kopi af de data, vi har indsamlet i forbindelse med din egen undersøgelse samt få en kopi af rapporten om undersøgelsen.

GODKENDELSE AF AFPRØVNINGEN

Den videnskabelige afprøvning er blevet vurderet og godkendt af De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden. Godkendelsens journal nummer H-19079106.

DINE RETTIGHEDER I AFPRØVNINGEN

Du opfordres til at læse det udleverede, fortrykte tillæg "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" udarbejdet af Den Nationale Videnskabetiske Komité.

Hvis der under afprøvningen fremkommer væsentlige oplysninger om din helbredstilstand, vil du blive informeret herom. Der udtages, under afprøvningen, urinprøver, der kan fortælle om du har urinvejsinfektion. Hvis du ikke ønsker at modtage information omkring dette, kan du ikke deltage i afprøvningen.

HVIS NOGET GÅR GALT

Hvis din deltagelse i afprøvningen bliver skyld i personlig skade, vil du være dækket af den almindelige Patienterstatning.

HVEM KAN JEG KONTAKTE?

Hvis du har spørgsmål, kommentarer eller problemer i forbindelse med afprøvningen, er du altid meget velkommen til at kontakte:

Overlæge Peter Lyngdorf Speciallæge i kirurgi og urologi Klinik for seksuelle dysfunktioner Gentoftegade 106, 2820 Gentofte Email: peter@lyngdorf.dk Mob: 4040 5040	Susanne Lyngdorf Klinik for seksuelle dysfunktioner Gentoftegade 106, 2820 Gentofte Email: linik@lyngdorf.dk Mob: 6080 1912
---	--

TAK FORDI DU TOG DIG TID TIL AT LÆSE DENNE DELTAGERINFORMATION

Vi håber deltagerinformationen har givet dig et tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i afprøvningen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Du bør gemme denne kopi af deltagerinformationen, hvis du senere skulle få behov for yderligere oplysninger om afprøvningen.

Med venlig hilsen

Speciallæge og ansvarlig læge Peter Lyngdorf