

Sygdomsmekanismer, målrettet diagnostik, behandling samt langtidskonsekvenser af infertilitet

Deltagerinformation om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt projekt

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ledes af overlæger og professorer fra fertilitetsklinikkerne på Rigshospitalet, Hvidovre, Herlev og Nordsjællands Hospital, Hillerød. Alle patienter, både kvinder og mænd, der henvises til behandling på offentlige fertilitetsklinikker i Region Hovedstaden vil blive spurgt om de vil deltage i projektet. Vi ønsker i dette forskningsprojekt at undersøge årsager og risikofaktorer for infertilitet. Denne deltagerinformation er skrevet til kvinder, der kommer til fertilitetsbehandling. Din mandlige partner vil ligeledes få udleveret en deltagerinformation.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, vil vi gerne give dig fuldt indblik i, hvorfor vi udfører projektet, og hvad det indebærer at deltage.

Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil også få en mundtlig gennemgang af projektet, inden du tager stilling til, om du vil deltage. Ved denne samtale vil vi uddybe deltagerinformationen, og du/I har mulighed for at stille spørgsmål til projektet. Du er velkommen til at have et familiemedlem, en ven eller en bekendt med ved samtalen.

Du har desuden ret til mindst et døgn's betænkningstid, inden du beslutter, om du vil være med i projektet.

Hvis du beslutter dig for at være med i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan til en hver tid uden grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Vi vil opfordre dig til at læse den vedlagte information om "Forsøgspersonens generelle rettigheder".

Er du i tvivl om noget, kan du altid kontakte os. Kontaktoplysningerne ses på sidste side.

Baggrund og formål

Infertilitet er et hyppigt problem og ca. 10% af alle børn i Danmark er undfanget ved hjælp af fertilitetsbehandling. Nogle gange kender man/lægerne årsagen til fertilitetsproblemet og kan behandle det, men i 15-20% af tilfældene kender man ikke årsagen og er derfor ikke i stand til målrettet at behandle tilstanden. Den yderste konsekvens er, at parret forbliver barnløse. Vi mangler fortsat meget viden om risikofaktorer og årsager til at kvinden – på trods af gentagne forsøg med fertilitetsbehandling – fortsat ikke bliver gravid. I dag findes avancerede metoder, der vil kunne bruges til at afgøre, hvad der adskiller de kvinder som, trods gentagne fertilitetsbehandlingsforsøg, ikke bliver gravide fra dem, som opnår graviditet og fødsel.

Ambitionen med dette forskningsprojekt er at:

1. Forstå mekanismerne bag vedvarende infertilitet
2. Målrette individuel patientudredning
3. Finde nye behandlings- og forebyggelsestiltag for infertilitet
4. Finde forebyggelsestiltag for sygdomme, der hyppigere forekommer efter infertilitet

Hvem kan deltage i undersøgelsen?

Alle kvinder mellem 18-41 år, der kommer til behandling på fertilitetsklinikken, vil blive inviteret til at deltage. Din mandlige partner vil også blive inviteret til at deltage, og I vil begge modtage både skriftlig og mundtlig information. Vi forventer at 2500 par, der kommer til behandling på en af fertilitetsklinikkerne i Region Hovedstaden, vil deltage i projektet. Inklusionsperioden forventes at vare ca. 5 år (1. juni 2020 - 31. december 2025).

Beslutter du dig for at deltage i studiet, vil det ikke forlænge din behandling.

Følgende undersøgelser foretages

Vi vil løbende tage prøver under din fertilitetsbehandling på de dage, hvor du alligevel er til behandling. Dog vil den første undersøgelsesdag være et ekstra besøg, hvor der også vil blive taget lidt flere prøver, end de efterfølgende gange. Følgende prøver/undersøgelser vil blive foretaget den første gang:

- En måling af din højde, vægt samt blodtryk og puls.
- En spytprøve på ca. 2 ml.
- En urinprøve på 50 ml.
- En podning fra skede og endetarm.
- En DEXA-scanning (se mere om denne skanning nedenfor).

De efterfølgende gange, du kommer til fertilitetsbehandling, vil du få taget en blodprøve (i alt 50 ml første gang og 20,5 ml de efterfølgende gange) og du skal tage en podning fra din skede og fra din endetarm på nogle udvalgte dage. Hvis du er i IVF/ICSI behandling, vil vi på dagen for ægudtagning gemme de celler (granulosaceller) og den væske som æggene ligger i (follikelvæske) og som normalt kasseres

DEXA-skanning

Du skal have foretaget en såkaldt DEXA-skanning på Afdeling for Vækst og Reproduktion på Rigshospitalet. En DEXA-scanning kan vurdere kropssammensætningen (muskel-, fedt- og knoglemasse). Selve skanningen varer ca. 10 minutter og foregår i en åben scanner og er ikke forbundet med nogen former for ubehag. Den strålingsdosis man får ved at få foretaget en DEXA-scanning, er meget lille (0,01 mSv). Dette svarer til to dages baggrundsstråling i Danmark (stammende fra undergrunden). Du skal beregne ca. ½ time i alt.

Elektroniske spørgeskemaer

Du vil få tilsendt et elektronisk spørgeskema, hvori du bl.a. vil blive spurgt om din sygdoms- og familiehistorie, fysisk, psykisk og seksuelt helbred samt sundhedsadfærd. Du skal besvare spørgeskemaet inden du kommer til undersøgelse. Spørgeskemaet er ganske omfattende, og du skal forvente at det tager 1-2 timer at udfylde. Du vil også modtage et opfølgende spørgeskema hhv. 6 og 12 måneder efter hospitalsbesøget.

Hvilke analyser vil vi lave?

Ved ultralydsskanningen undersøger vi din livmoder og dine æggestokke og vurderer din ægreserve. Spytpøven samt podning fra skede og endetarm vil blive undersøgt for sammensætningen af mikroorganismer for at finde mulige sammenhænge med infertilitet. Din urinprøve samt blodprøver undersøges for forekomsten af en række hormonforstyrrende stoffer. Blodprøverne vil derudover blive undersøgt for forstyrrelser i flere hormonsystemer og immunsystemet, og vi vil forsøge at identificere risikogener for infertilitet, hvilket kræver en omfattende kortlægning af dit arvemateriale. Hvis vi i løbet af undersøgelserne opdager forhold, der kræver lægelig udredning eller behandling, vil du blive informeret herom.

Hvorfor foretages omfattende kortlægning af arvematerialet?

Der vil fra blodprøverne blive foretaget en omfattende genetisk kortlægning af dit arvemateriale, for at finde eventuelle gener, som hænger sammen med ufrivillige barnløshed. Hvis du bliver gravid ved hjælp af fertilitetsbehandlingen, vil vi også tage en blodprøve fra dig for at undersøge fosterets arvemateriale, da der findes små stykker arvemateriale fra dit foster i dit blod.

Tidligere kunne man kun undersøge ét gen ad gangen. Det kunne derfor tage mange år at påvise en evt. genetisk årsag til en sygdom. Ved omfattende kortlægning af arvematerialet er det nu muligt at undersøge alle menneskets ca. 20.000 gener på én gang. Det betyder bl.a., at man kan finde mulige genetiske årsager til en sygdom langt hurtigere end før. Forskningen forventes derfor at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette behandlingen, så chancen for behandlingssucces bliver større. De genetiske analyser medfører en stor mængde genetisk information, såkaldt genomdata. Disse genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Tilfældighedsfund

Ved den omfattende kortlægning kan der komme viden frem, som ikke var forudset. Vi vil informere dig i de sjældne situationer, hvor vi opdager en ændring i dine gener, som kan medføre alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Det kan blive aktuelt også at informere familiemedlemmer, hvis informationen kan forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet.

Det er vigtigt at tænke over dette, inden du siger ja til denne undersøgelse. Du kan dog i samtykkeerklæringen specifikt fravælge at få denne information om tilfældige genetiske fund, som kan have betydning for dit helbred. Det er desuden vigtigt at understrege, at vi i dette projekt ikke undersøger for alle tænkelige sygdomsfremkaldende gener, men kun kontakter dig, hvis vi tilfældigt finder gener, der kan føre til alvorlig sygdom.

Bivirkninger

Der er meget få bivirkninger forbundet med studiet. Blodprøvetagningen kan gøre ganske kortvarigt ondt; men prøven vil blive taget af en ansat med stor rutine i blodprøvetagning. Prøvetagningen fra livmoderhulen kan føles som menstruationssmerter, men forsvinder hurtigt igen. Vi vil anbefale, at du tager 2 stk. Panodil en time inden du kommer til undersøgelse.

Hvad sker der med dine prøver efter undersøgelserne?

Biobank

Prøvematerialet (blod, spyt, urin, podninger fra skede og endetarm) bliver opbevaret i en forskningsbiobank indtil år 2030. Efter prøvematerialet er blevet analyseret i dette projekt, bliver det evt. resterende indsamlede materiale samt data (inklusive genomdata) overført til en biobank med henblik på fremtidig forskning på fertilitetsklinikken på dét hospital, hvor du er i behandling. Materialet vil blive opbevaret frem til d. 31.12.2075, idet vi i fremtiden gerne vil have mulighed for at anvende materialet i forskningsøjemed. Der vil blive søgt om tilladelse til dette hos Datatilsynet. Efter d. 31.12.2075 bliver biomaterialet destrueret og data vil blive anonymiseret og overdraget til Statens Arkiver. Prøvematerialet bliver undersøgt i samarbejde med en række danske samarbejdspartnere, Center for Translational Microbiome Research (CTMR) i Sverige samt Igenomix i Italien. Databeskyttelsesloven og persondataloven (gældende dansk lov) overholdes ved udsendelse af prøver til Sverige og Italien.

Genomdata

Den omfattende kortlægning af dit arvemateriale vil blive foretaget i Nationalt Genom Centers regi, mod ekstern betaling, og med brug af den datasikkerhedsmodel som Nationalt Genom Center har og videreudvikler. Data vil således ikke blive gjort tilgængelige for eksterne virksomheder, men vil blive håndteret i offentligt regi. Dataanalysen vil udelukkende foregå i et lukket miljø på Computerome 2, Roskilde. Alle forskere, som skal have adgang til data, får det på Computerome eller på Danmarks Statistik. Når forskere arbejder med data, kan de ikke identificere den enkelte forsøgspartager.

Hvis du ønsker det, kan dine genomdata indgå i det Nationale Genomcenter

Det Nationale Genomcenter er en offentlig institution, som skal bevare data fra omfattende genetiske analyser til brug i fremtidig udredning af de sygdomme du måtte få, til din fremtidige behandling eller til forskning. Genomdata opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Du kan læse mere om dine rettigheder til dine data i Datatilsynets vejledning, som du kan finde på www.datatilsynet.dk.

Med dit samtykke, vil vi desuden:

- Bede om lov til, at vi registrerer følgende oplysninger fra din patientjournal i en forskningsdatabase: Oplysninger om evt. tidligere graviditeter og fødsler, aktuelle graviditetsuge, sidste menstruations første dag, oplysninger om evt. forudgående fertilitetsbehandling, blodtryk, BMI, graviditetssymptomer, type af behandling og fund ved ultralydsskanning.
- Bede om lov til at indhente oplysninger fra registre: dvs. oplysninger om psykiske og legemlige

sygdomme fra journaler, helbredsregistre og kvalitetsdatabaser, oplysninger om din uddannelse, din socialstatus og din indkomst fra Danmarks Statistik.

- Bede om lov til at indhente oplysninger på, hvordan det er gået dig fertilitets- og helbredsmæssigt om 1, 2 og 5 år gennem opslag i din journal og gennem de ovennævnte registre og databaser.
- Bede om lov til eventuelt at måtte kontakte dig over e-boks, brev eller telefon om 1, 2 og 5 år for at følge op på din helbredsmæssige og fertilitetsmæssige situation.
- Bede om lov til at koble dine oplysninger med din partners oplysninger, så vi opnår viden om, hvorvidt fertilitetsproblemet ligger hos manden, kvinden eller begge parter.

Du vil stadig kunne deltage, selv hvis du ikke ønsker, at vi må kontakte dig på et senere tidspunkt.

Vi vil også spørge jer, om vi må indhente helbredsoplysninger på jeres kommende barn efter fødslen. Dette underskriver I på en særskilt samtykkeerklæring.

Nytte ved forsøget

Med din deltagelse i forskningsprojektet bidrager du til forståelsen af mekanismerne bag infertilitet. Projektet har derfor stor værdi for alle kvinder/par som oplever ufrivillig barnløshed i fremtiden. Resultaterne fra dette projekt vil øge mulighederne for, at vi kan tilbyde en udredning og evt. behandling og dermed hjælpe andre i samme situation. Du får derfor ikke selv direkte nytte af at deltage. Der vil ikke være nogen forhold, der gør at du vil blive udelukket fra at deltage i projektet eller at projektet afbrydes.

Frivilligt at deltage

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen. Du kan til enhver tid trække dit tilsagn om deltagelse tilbage uden begrundelse samt få dit prøvemateriale destrueret. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Du er altid velkommen til at kontakte projektets kontaktpersoner nedenfor for mere information.

Fortrolighed

Alle personlige oplysninger, som fremkommer i forbindelse med denne undersøgelse, er omfattet af tavshedspligten. Dette omfatter både dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold samt andre fortrolige oplysninger. De indsamlede data behandles strengt fortroligt. Resultater der fremkommer i forbindelse med din undersøgelse på Fertilitetsklinikken vil kun være tilgængelige for de videnskabelige medarbejdere der er tilknyttet det videnskabelige projekt.

Økonomiske forhold – hvordan er projektet finansieret?

Forskningsprojektet er bl.a. støttet med 6 mio. kr. fra ReproUnion. ReproUnion er et dansk-svensk forsknings samarbejde som støttes af midler fra EU og undersøger emner indenfor reproduktion og fertilitetsbehandling. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

Der ydes ikke noget vederlag for deltagelse.

Godkendelser

Forskningsprojektet er anmeldt og godkendt af De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden med protokolnummer H-19042776 og til Datatilsynet (journalnummer P2020-69).

Adgang til projektets resultater

Når projektet er afsluttet, vil du kunne få oplysning om projektets resultater ved at henvende dig til os. Projektet er afsluttet, når den sidste patient har gennemført opsamling af alle prøver og vi har analyseret data.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at beslutte om du vil deltage.

Projektansvarlige og initiativtagere

Professor, lægelig leder, overlæge, dr.med., **Anja Bisgaard Pinborg**, Fertilitetsklinikken, Rigshospitalet.

Professor, overlæge, dr.med., **Henriette Svarre Nielsen**, Fertilitetsklinikken, Rigshospitalet.

Lægelig leder, overlæge, ph.d. **Nina la Cour Freiesleben**, Fertilitetsklinikken, Hvidovre Hospital.

Laboratorieleder, cand.med.vet, ph.d., dr.med. **Marie Louise Grøndahl**, Fertilitetsklinikken, Herlev Hospital.

Professor, dr.med., ph.d. **Lone Schmidt**, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Afd. for social medicin, Københavns Universitet.

Professor, overlæge, ph.d. **Ellen Leth Løkkegaard**, Nordsjællands Hospital, Hillerød.

Med venlig hilsen

Forsøgsansvarlig, Rigshospitalet:

Professor, overlæge, dr.med., **Anja Bisgaard Pinborg**, Fertilitetsklinikken, Rigshospitalet

Kontaktpersoner, Rigshospitalet:

Cand.scient. ph.d. **Kristina Wendelboe Olsen**, Fertilitetsklinikken, Rigshospitalet

Mobil: 30 59 25 55

Læge, ph.d.-studerende **Nathalie Friis Wang**, Fertilitetsklinikken, Rigshospitalet

Mobil: 61 55 54 21

E-mail adresse: RH-FP-RUBIC-Kvinde@regionh.dk



Samtykkeerklæring for projektet: "Sygdomsmekanismer, målrettet diagnostik, behandling samt langtidskonsekvenser af infertilitet"

Erklæring fra forsøgsansvarlig/stedfortræder, navn: _____

Jeg erklærer, at nedenstående forsøgsperson har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information, herunder om fordele og ulemper, til at træffe et informeret valg.

Dato _____ **Underskrift** _____

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg opfatter det således, at jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg er informeret om, at dette er et forskningsprojekt, hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg vil i givet fald blive kontaktet.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Fulde navn: _____

Ved min underskrift giver jeg tilladelse til:

- at blod udtaget i forbindelse projektet kan bruges til omfattende forskning i gener (arveanlæg) og andre biologiske faktorer og deres betydning for infertilitet.
- at der i fremtiden kan indhentes oplysninger fra de journaler og registre, som er anført i deltagerinformationen.
- at jeg i fremtiden må kontaktes med henblik på eventuel deltagelse i opfølgende undersøgelser.
- at de oplysninger jeg giver ved udfyldelse af spørgeskemaer kan bruges sammen med analyser på mit indsamlede prøvemateriale til forskning i faktorer af betydning for infertilitet.

Jeg er informeret om, at der ved nogle analyser, f.eks. omfattende kortlægning af gener, er en risiko for tilfældige fund af mutationer, som giver risiko for sygdomme (sæt kun ét kryds):

- Jeg ønsker information om tilfældige fund af sundhedsmæssig betydning, hvor der er mulighed for forebyggelse eller behandling.
- Jeg ønsker **ikke** information om tilfældige fund.

Jeg er informeret om, at jeg kan bestemme, at mine genomdata bliver gemt i det Nationale Genomcenter til brug i udredning for de sygdomme jeg udvikler i fremtiden, til min fremtidige behandling eller til forskning (sæt kun ét kryds):

- Jeg ønsker, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genomcenter
- Jeg ønsker **ikke**, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genomcenter

Dato _____ **Underskrift** _____

(S5)

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: ”Sygdomsmekanismer, målrettet diagnostik, behandling samt langtidskonsekvenser af infertilitet”

Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:

Jeg/vi har fået skriftlig og mundtlig information og jeg/vi ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit/vores samtykke.

Jeg/vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage uden, at min/vores datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg/vi giver samtykke til, at _____ (barnets navn) deltager i forskningsprojektet. Jeg/vi har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

Dato: _____ Underskrift: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forældrene/barnet har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at forældrene kan træffe beslutning om barnets deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.