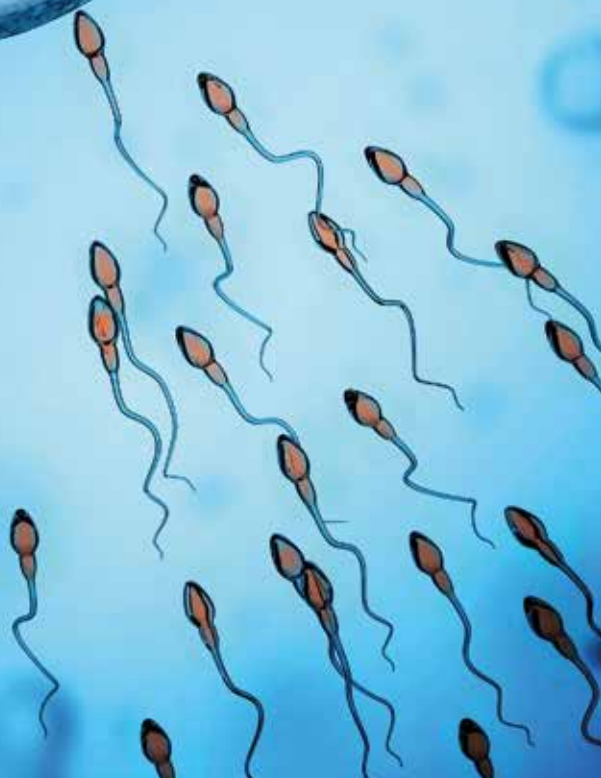


A microscopic view of several sperm cells with long tails swimming in a blue fluid, with a large, textured egg cell in the foreground.

Wetenschappelijk onderzoek

met menselijke eicellen en/of embryo's



Wetenschappelijk onderzoek met menselijke eicellen en/of embryo's

Het Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde van het Maastricht UMC+ is gespecialiseerd in de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Wanneer een vruchtbaarheidsbehandeling wordt gedaan, bijvoorbeeld IVF of ICSI, worden eicellen uit het lichaam gehaald. Hieruit kunnen in het laboratorium, na bevruchting met een zaadcel, embryo's ontstaan. Uiteraard gebruiken we die eicellen en embryo's in eerste instantie voor uw behandeling. Er zijn echter situaties denkbaar waarin ze niet (meer) bruikbaar zijn voor uzelf (zie verderop in deze folder). In dat geval kunt u er voor kiezen om deze eicellen of embryo's af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. In deze folder geven wij u meer informatie over het wetenschappelijk onderzoek met eicellen en embryo's in het Maastricht UMC+. Deze informatie kunt u gebruiken om een weloverwogen keuze te maken over het wel of niet beschikbaar stellen van uw eicellen en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. In het contract dat u tekent over de bestemming van uw overgebleven eicellen en/of embryo's wordt naar deze folder verwezen. Met de ondertekening van het contract geeft u aan dat u deze folder heeft gelezen en de informatie heeft begrepen.

1

Waarom wetenschappelijk onderzoek?

Al sinds de oprichting van het Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde hebben wij twee belangrijke taken; enerzijds het bieden van hoogstaande patiëntenzorg en anderzijds het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek om behandelmethoden te ontwikkelen of te verbeteren.

Zonder u, de patiënten die overgebleven eicellen en embryo's willen afstaan voor onderzoek, was dat niet mogelijk geweest. Daarom willen wij u graag interesseren voor ons werk. We hopen dat u na het lezen van deze folder de mogelijkheid in overweging wilt nemen om de eicellen en/of embryo's die niet meer voor uzelf gebruikt kunnen worden, af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. Dankzij dat onderzoek kunnen de vruchtbaarheidsbehandelingen om toekomstige paren verbeterd worden.

2

Welke eicellen en embryo's zijn geschikt voor onderzoek?

Tijdens uw vruchtbaarheidsbehandeling worden uw eicellen en/of embryo's in eerste instantie natuurlijk voor uw behandeling gebruikt.

Er zijn echter situaties denkbaar waarin ze niet meer bruikbaar zijn voor uzelf. Deze eicellen en embryo's komen in aanmerking voor wetenschappelijk onderzoek. Er zijn 2 momenten waarop u gevraagd wordt aan te geven wat er met de overgebleven eicellen en/of embryo's dient te gebeuren. Deze momenten en de eicellen en embryo's waarover het gaat staan hieronder beschreven.

1. Tijdens behandeling: Hier gaat het om eicellen en embryo's die niet geschikt zijn voor de behandeling. We noemen deze rest-eicellen en embryo's.
 - Eicellen die niet bruikbaar zijn voor een IVF of ICSI behandeling omdat ze niet het juiste ontwikkelstadium bereikt hebben (= onrijp zijn).
 - Eicellen waarbij wel een IVF of ICSI procedure is uitgevoerd, maar die niet of afwijkend bevrucht zijn en daarom niet tot een gezond embryo kunnen uitgroeien.
 - Embryo's ontstaan uit afwijkend bevruchte eicellen. Hieruit kan geen gezond embryo groeien en deze embryo's zullen dus nooit in de baarmoeder geplaatst worden.
 - Embryo's die van onvoldoende kwaliteit zijn om te plaatsen in de baarmoeder of in te vriezen voor een latere plaatsing in de baarmoeder.
2. Bij het verlengen van het contract over ingevroren eicellen en/of embryo's. Hier gaat het om eicellen en/of embryo's die ingevroren zijn in het kader van uw behandeling, maar waarvan u als patiënt aangeeft deze niet meer voor een behandeling te willen gebruiken.

3

Regels omtrent onderzoek met eicellen en embryo's

In Nederland is in diverse wetten en gedragscodes vastgelegd hoe wetenschappelijk onderzoek moet worden uitgevoerd.

In de 'Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen' (WMO) zijn de regels met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vastgelegd en in de Embryowet is vastgelegd welke handelingen wel en niet mogen worden gedaan met menselijke geslachtscellen (=eicellen en zaadcellen) en embryo's. Deze regels zijn opgesteld uit respect voor het menselijk leven.

Hieronder staan de belangrijkste regels uit de WMO en Embryowet samengevat:

- Eicellen en embryo's mogen alleen gebruikt worden indien daar nadrukkelijk toestemming voor is gegeven door u. Bij embryo's geldt dat beide partners toestemming moeten geven.
- Uw keuze over het al dan niet afstaan van eicellen en/of embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wordt vastgelegd in een contract dat u moet ondertekenen.
- Het afstaan van overgebleven eicellen en/of embryo's gebeurt op vrijwillige basis. Uw beslissing heeft geen invloed op uw eigen behandeling. Het levert u geen voordeel op, maar is ook op geen enkele manier nadelig.
- Indien de eicellen en/of embryo's nog niet gebruikt zijn, mag de toestemming te allen tijde worden ingetrokken, onder opgaaf van redenen en zonder dat dit van invloed is op uw behandeling.
- Indien uw eicellen en/of embryo's niet meer bruikbaar zijn voor uw behandeling en u niet instemt met het gebruik van uw eicellen/embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zullen deze vernietigd worden.

- De privacy van de personen die eicellen en/of embryo's beschikbaar hebben gesteld moet beschermd worden. Zie hiervoor de paragraaf Privacy.
- Een embryo mag zich niet langer dan 14 dagen buiten het lichaam ontwikkelen. Dit betekent dat een overgebleven embryo 14 dagen na de eicelpunctie altijd wordt vernietigd. Voor een ingevroren embryo wordt de leeftijd bepaald door het aantal dagen voor het invriezen en na het ontdooien bij elkaar op te tellen. Ook dan moet het embryo op dag 14 vernietigd worden.
- Eicellen en embryo's mogen alleen gebruikt worden voor onderzoek dat naar verwachting bruikbare nieuwe inzichten zal opleveren op het gebied van de medische wetenschap.
- Eicellen en embryo's mogen alleen gebruikt worden voor onderzoek dat niet met behulp van andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd kan worden.
- Het onderzoek moet op de juiste manier worden uitgevoerd en door deskundige personen.
- Eicellen en embryo's mogen niet gebruikt worden om te kloneren (= genetisch identieke mensen creëren)
- Het is verboden menselijke embryo's in te brengen in een dier, of een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen (chimaera).

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) beoordeelt elk onderzoeksprotocol waarbij eicellen en/of embryo's worden gebruikt of aan alle regels uit de WMO en Embryowet is voldaan. Alleen nadat toestemming van de CCMO is verkregen mag het onderzoek uitgevoerd worden.

4

Welk wetenschappelijk onderzoek?

Het Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde doet al vele jaren wetenschappelijk onderzoek met als doel de kans op een succesvolle IVF-behandeling te verhogen en de veiligheid van IVF voor de nakomelingen te vergroten.

Het onderzoek wordt uitgevoerd binnen de onderzoekslijn 'Kwaliteit en Verbetering'. Binnen deze onderzoekslijn wordt onderzoek gedaan naar het verbeteren van behandelmethoden voor verminderde vruchtbaarheid, en naar de effecten van een IVF behandeling op eicellen, embryo's en uiteindelijk het kind. Daarnaast willen we een beter inzicht krijgen in de oorzaken van onvruchtbaarheid, om zo, in de toekomst, de behandeling mogelijk te kunnen verbeteren. Voorbeelden van onderzoek met eicellen of embryo's zijn het opzetten van nieuwe technieken om embryo's en eicellen in te vriezen en het onderzoek naar de effecten van de kweekvloeistof op het DNA in het embryo. Op onze website <http://centrumvpg.mumc.nl/wat-zijn-rest-eicellen-en-rest-embryos> staat een lijst met de onderzoeken die wij op dit moment doen. Wanneer u toestemming geeft voor wetenschappelijk onderzoek met verse rest-eicellen en/of embryo's die overblijven tijdens uw behandeling, zullen ze voor een van de beschreven onderzoeken gebruikt worden. Mochten ze niet geschikt zijn voor dit onderzoek, dan worden ze alsnog direct vernietigd. Wanneer u bij het verlopen van uw contract over ingevroren eicellen en/of embryo's toestemming geeft voor wetenschappelijk onderzoek met reeds ingevroren eicellen en/of embryo's zullen deze gebruikt worden voor onderzoek binnen de hierboven beschreven onderzoekslijn. Het kan zijn dat we de eicellen en/of embryo's nog ingevroren laten totdat er een geschikt

onderzoek is. Mocht er een nieuw onderzoek komen dat niet binnen de onderzoekslijn 'Kwaliteit en Verbetering' valt of waarvoor volgens de wet extra toestemming is vereist, dan zal u hiervoor, indien u daar toestemming voor geeft, opnieuw benaderd worden. Komen de eicellen en/of embryo's binnen 10 jaar niet in aanmerking voor een onderzoek, dan worden ze na 10 jaar alsnog vernietigd.

Het onderzoek dat wij uitvoeren is altijd goedgekeurd door de CCMO en voldoet daarmee aan alle regels, wetten en gedragscodes die in Nederland van toepassing zijn. De eicellen en embryo's worden na afloop van het onderzoek vernietigd of zijn al vernietigd door de onderzoekstechniek.



5

Privacy

Om het onderzoek goed te kunnen uitvoeren kan het zijn dat we gegevens van u of uw behandeling nodig hebben, bijvoorbeeld uw leeftijd, welke bevruchtingmethode is gebruikt (IVF of ICSI), welk kweekmedium is gebruikt of hoe het embryo zich ontwikkeld heeft.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw eicellen en/of embryo's een code. Uw naam en andere identificerende gegevens worden daarbij weggelaten. Alleen de embryologen van het IVF laboratorium waar uw eicellen en/of embryo's zijn opgeslagen weten welke code u heeft. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Bij vragen over uw rechten of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de embryologen van het IVF laboratorium (tel: 043-3874760). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het MUMC+ (gegevensbescherming@mumc.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>).

6

Nadere informatie

Voor vragen met betrekking tot de onderzoeken of het afstaan van eicellen en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek kunt u terecht bij uw behandelend arts of bij het hoofd van het IVF laboratorium te bereiken via 043 - 3875360.

Algemene informatie over wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden in de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" van het ministerie van VWS die u kunt downloaden op de website van de Rijksoverheid (<http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/wetenschap/documenten-en-publicaties/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon.html>).



Maastricht UMC+
Centrum Voortplantingsgeneeskunde
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
043 - 3875360
centrumvpg@mumc.nl

www.mumc.nl

Vormgeving: Grafische Dienst Maastricht UMC+