In Vitro Fertilisatie

in Franciscus Gasthuis

U kunt alleen starten met een IVF-behandeling indien:

- u de zogenaamde invriesverklaring (overeenkomst beschikking van embryo's) bij ons heeft ingeleverd;
- de bloedscreening van u en uw partner bekend zijn;
- u en uw partner ingeschreven zijn in het Erasmus MC (u heeft daar een geldig legitimatiebewijs voor nodig).

Franciscus Gasthuis
Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
Telefoonnummer: 010 – 461 6206

Inhoud

Team / bereikbaarheid....4
Doel van de behandeling....5
Kosten/ vergoeding....5
Redenen om IVF te doen (indicaties)....5
De IVF-behandeling in het kort....6
De IVF behandeling....6
Fase 1....6
Intakegesprek....6
Bloedonderzoek....6
Inschrijven in Erasmus MC....7
Tekenen van de invriesverklaring (overeenkomst beschikking van embryo's)....7
Fase 2....7
Start van de stimulatie....7
Fase 3....7
Echo-onderzoeken....7
Fase 4....8
Prikken van de ovitrelle om de eiblaasjes te laten rijpen....8
Fase 5....8
Punctie....8
Pijnstilling....8
Transport van het eiblaasjesvocht naar het Erasmus MC....8
Mogelijke klachten van de IVF-behandeling....9
Fase 6....9
De bevruchting....9
ICSI....9
TESE....9
Restweefsel....9
Fase 7....10
Terugplaatsing van embryo's in het Erasmus MC....10
Fase 8....10
Hormonen om de innesteling te bevorderen....10
Fase 9....10
De zwangerschapstest....10
Kansen....10
Leefstijl....10

Foliumzuur 10
Psychologische ondersteuning 10
Hoe verder als IVF niet is gelukt? 11
Patiëntenvereniging.....11
Praktische zaken / samenvatting praktische punten 11
QR codes filmpjes punctie / ET / medicatie voorlichting.....11
BeterDichtbij app communicatie 11
Generation R Next: Gezondheid van kinderwens tot volwassenheid! 12
Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek 13

Team / bereikbaarheid

Gynaecologen:	Mw. dr. S.C.J.P. Gielen Dhr. dr. M.H.A. van Hooff Mw. L.H.M. de Vleeschouwer
Fertiliteit artsen:	Mw. dr. E.L.D de Mare-Bredemeijer Mw. C.C. Keller
Doktersassistenten:	Sandra Albertzoon Ianthe van Lit Mariska Schinkel Mala Sheombar Lana van der Meer

Voor afspraken & vragen over de behandeling:

Polikliniek Fertiliteit: **010 - 461 6206**

Maandag en woensdag:	tussen 8.00 uur - 12.30 uur
Dinsdag en donderdag:	Alleen via BeterDichtbij App
Vrijdag:	tussen 8.00 uur – 12.30 uur en 13.30 uur - 16.00 uur.

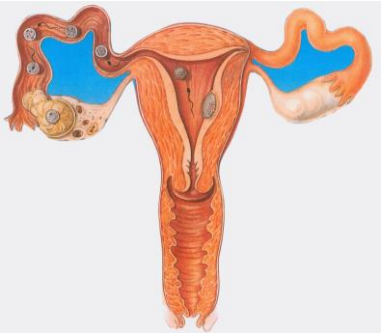
Bij spoedgevallen of als u ons dringend nodig heeft kunt u tijdenskantooruren bellen naar **010 - 461 6202.**

Bij spoed buiten kantooruren kunt u bellen naar **010 – 461 6941.** Vraag dan naar de gyneacoloog die dienst heeft.

Doe mee aan ons onderzoek!

Wij onderzoeken in samenwerking met het Erasmus MC hoe de ReceptIVFity test kan helpen bij IVF-behandelingen. In dit onderzoek bekijken wij hoe gebruik van de ReceptIVFity test kan leiden tot een grotere kans van slagen van zowel IVF/IVF-ICSI behandelingen als cryo-embryo terugplaatsingen. Bovendien willen wij onderzoeken hoe wij deze test op de beste en goedkoopste manier kunnen inzetten in de IVF/IVF-ICSI zorg. Wij vergelijken een groep vrouwen die samen met de arts besluiten over het vervolg van de behandeling met de groep waarbij de arts besluit of de behandeling uitgesteld dient te worden. Lees de brief achterin deze informatiemap voor meer informatie en hoe u zich aan kunt melden. U kunt ook onze video bekijken door de QR-code te scannen met uw tablet of mobiel.

Doel van de behandeling
IVF is een behandeling om zwanger te worden. Bij IVF halen artsen eitjes uit uw lichaam. De eitjes worden bij de zaadcellen gebracht. Dit wordt buiten uw lichaam gedaan. De embryo's worden teruggeplaatst in uw lichaam. Zo kunt u zwanger worden.



Kosten/ vergoeding
Uw zorgverzekeraar betaalt de eerste 3 IVF-behandelingen. Een IVF-behandeling telt als er een punctie is gedaan. Terugplaatsing van embryo's hoort bij dezelfde IVF-behandeling. Ook ingevroren embryo's die later worden teruggeplaatst, horen bij deze IVF-behandeling.

U mag 3 keer een IVF-behandeling doen. Bij elke behandeling worden er eitjes weggehaald. Daarna worden de embryo's teruggeplaatst. Dit mag u 3 keer doen.

Soms vergoedt uw aanvullende verzekering de volgende behandelingen. Dit hangt af van de verzekering van de vrouw. Houd rekening met uw eigen bijdrage. Bel uw zorgverzekeraar als uw vragen hebt over de vergoeding. U moet de medicijnen in de ziekenhuis apotheek halen.

De man betaalt alleen voor de bloedtests en het eerste gesprek. **Dit gaat van het eigen risico van de man af**.

De verzekering betaalt 3 IVF-behandelingen tot de vrouw 42 jaar is. De ingevroren embryo's worden teruggeplaatst tot 50 jaar.

Redenen om IVF te doen (indicaties)
- De eileiders kunnen niet goed werken door verklevingen. Verklevingen ontstaan vaak na een ontsteking. Een voorbeeld kan zijn een chlamydia infectie. Eileieders kunnen ook door een operatie zijn weggehaald, door bijvoorbeeld een eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap;
- Het sperma kan van slechte kwaliteit zijn: weinig zaadcellen en/of slechte beweging van de zaadcellen;
- Onvruchtbaarheid waar geen duidelijke verklaring te vinden is;
- Ernstige endometriose kan een reden zijn;
- Eisprongstoornis na eerdere mislukte behandelingen.

De IVF-behandeling in het kort

Stimulatie

U krijgt hormooninjecties om eiblaasjes te laten groeien. U krijgt ook injecties om uw eigen eisprong te remmen. U of uw partner geeft de injecties zelf. De dokter kijkt met een echo in uw vagina om te zien of de eiblaasjes groeien. De dokter wil 6 tot 10 eiblaasjes zien groeien.

Punctie

U krijgt een punctie. De punctie is in Franciscus Gasthuis. Het duurt ongeveer 30 minuten. Het aanprikken van de eiblaasjes duurt 5 tot 10 minuten. Uw partner brengt de koffer met vocht naar het Erasmus MC. Franciscus werkt samen met het Erasmus MC.

Terugplaatsing

Er worden 1 of 2 embryo's teruggeplaatst in uw baarmoeder. Extra embryo's worden ingevroren voor later gebruik.

Na de punctie

U krijgt na de punctie medicijnen. Deze medicijnen helpen het embryo om zich te nestelen in uw baarmoeder.

Zwangerschapstest

Doe een zwangerschap na 10 dagen als u geen menstruatie hebt gehad.

De IVF behandeling

De IVF behandeling bestaat uit 9 fasen:

1. Intakegesprek, voorschrijven medicijnen, bloedonderzoek, tekenen van de invriesverklaring (overeenkomst beschikking van embryo's), inschrijven in het Erasmus MC (u heeft daar een geldig legitimatiebewijs voor nodig)
2. Start van de stimulatie
3. Echo-onderzoeken
4. Prikken van de ovitrelle om de eiblaasjes te laten rijpen
5. Punctie
6. Bevruchting in het laboratorium van het Erasmus MC
7. Terugplaatsing van embryo's in het Erasmus MC
8. Hormonen om innesteling te verbeteren
9. De zwangerschapstest

Fase 1

Intakegesprek

U krijgt eerst een gesprek over IVF. U mag vragen stellen tijdens het gesprek. De dokter geeft u een recept voor medicijnen. Haal de medcijnen op bij de apotheek van het Franciscus Gasthuis. U krijgt een speciale doos voor gebruikte naalden. U krijgt ook een schema met uitleg over wat u moet doen.

Bloedonderzoek

U en uw partner moeten een bloedtest doen. De test is voor HIV, Lues, Hepatitis B en Hepatitis C. De test moet tenminste 3 dagen voor het IVF intakegesprek worden gedaan. De uitslagvan de test is 2 jaar geldig.

Inschrijven in Erasmus MC
Voor het intakegesprek moeten u en uw partner zich inschrijven in het Erasmus MC. Voor meer informatie verwijzen wij u naar: www.erasmusmc.nl/patientenzorg/inschrijving

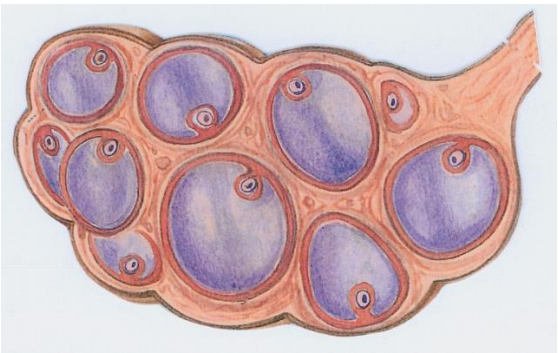
Let op: Laat bij de inschrijving ook een MATCHER pas laat maken. U kunt zich na de inschrijving hiervoor melden op de 2e etage, BA gebouw, polikliniek Voortplantingsgeneeskunde in het ErasmusMC.

Tekenen van de invriesverklaring (overeenkomst beschikking van embryo's)
Tijdens het intakegesprek moet u het invriesverklaring (overeenkomst beschikking embryo's) inleveren bij Franciscus Gasthuis. De invriesverklaring zit bij deze brief. U en uw partner moeten allebei de invriesverklaring invullen en ondertekenen.

Fase 2
Start van de stimulatie
U belt op dag 1 van uw menstruatie voor het inplannen van de echo. U belt naar de polikliniek Fertiliteit: **010 - 461 6206.** Zie de contactgegevens aan het begin van deze folder.

Als uw menstruatie in het weekend valt, dan belt u op maandag. U start dan wel met de injecties zoals aangegeven is in het schema.
U krijgt 2 soorten injecties. De eerste injectie is om meer eitjes te laten groeien. U krijgt 100, 150 of 200 eenheden Gonal-F of Meriofert per dag. De tweede injectie is om je eigen eisprong te stoppen. Je gebruikt cetrotide of decapeptyl. U kunt de QR-codes aan het einde van deze folder scannen om te zien hoe u de injecties moet geven. Doe de gebruikte naalden in de naaldcontainer. Deze heeft u van de apotheek gekregen.

Fase 3
Echo-onderzoeken
U krijgt een echo van uw eierstokken. De dokter kijkt dan met een inwendige echo in uw vagina. Dit doet meestal geen pijn, maar het kan een onprettig gevoel zijn. Zorg dat uw blaas leeg is voor de echo. U komt tijdens 1 behandeling meerdere keren naar het ziekenhuis voor dit onderzoek.

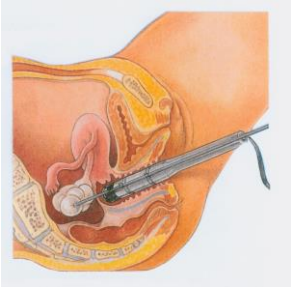


Fase 4
Prikken van de ovitrelle om de eiblaasjes te laten rijpen
U krijgt een prik met Ovitrelle. De Ovitrelle helpt uw eicellen los te komen. De timing van deze prik is erg belangrijk! Na 35 uur na de prik halen wij de eicellen weg.

Let op: Het is belangrijk dat u de Ovitrelle prik op de tijd geeft die wij afgesproken hebben.

Kijk goed naar de instructie van de prikmet behulp van de QR-filmpjes.

Fase 5
Punctie
Er worden eicellen uit uw eiblaasjes gehaald. Dit heet een punctie. De punctie gebeurt voor uw eisprong. Zo kunnen de artsen de eicellen vinden. Als de eicellen in uw buik komen, zijn ze niet meer te vinden.



Niet alle eiblaasjes hebben een eitje. 70% van de grote eiblaasjes heeft een eitje. Grote eiblaasjes zijn meer dan 15 millimeter (mm). Kleine eiblaasjes hebben minder vaak een eitje.

De punctie krijgt u op de polikliniek Fertiliteit. Trek gemakkelijke kleren aan. Liever geen string. U krijgt een maandverband na de punctie. Het maandverband vangt het beetje bloed op dat u mogelijk verliest. Wij adviseren u geen parfum of geparfurmeerde body lotion te gebruiken. U mag gewoon eten en drinken, een licht ontbijt wordt aangeraden.
Let op: Als de punctie met een ruggenprik gebeurt, moet u wel nuchter zijn.

Na de IVF-punctie blijft u een paar uur op bed. U ligt dan op de Dagbehandeling of de polikliniek. U mag naar huis als de medicijnen zijn uitgewerkt. Dit is vaak als uw partner terugkomt van het Erasmus MC.

Pijnstilling
Voor de punctie, krijgt u een infuus met sterke pijnstiller in uw arm. De pijnstiller heet Fentanyl. De pijnstiller maakt u rustig. Daarnaast krijgt u een lokale verdoving toegediend door middel van een prik in uw vagina. Sommige vrouwen vinden de prik met pijnstiller goed te doen. Het is niet zeker of u pijn hebt bij de punctie. Na de punctie mag u 3 keer per dag 1000 mg Paracetemol nemen.

Transport van het eiblaasjesvocht naar het Erasmus MC
Het vocht uit de eiblaasjes komt in kleine buisjes terecht. Deze buisjes plaatsen wij in een speciale doos. Met deze doos kunnen wij de eiblaasjes veilig vervoeren. Uw partner brengt de doos naar het Erasmus MC

Let op: de box moet rechtop worden gehouden tijdens het vervoer.

In het Erasmus MC produceert uw partner sperma. Er is op de polikliniek Gynaecologie een aparte ruimte beschikbaar om het zaad te produceren. Sommige mannen vinden het lastig om ineens sperma te produceren. Eventueel zou uw partner thuis sperma kunnen maken. Laat dit dan van tevoren weten.

Mogelijke klachten van de IVF-behandeling
Bij IVF kan u last krijgen van bijwerkingen. De belangrijkste bijwerking is overstimulatie. De medische naam voor overstimulatie is OHSS. Overstimulatie komt voor bij 1 van de 100 behandelingem. Bij overstimulaties groeien er veel eitjes. De eierstokken worden dan veel groter.

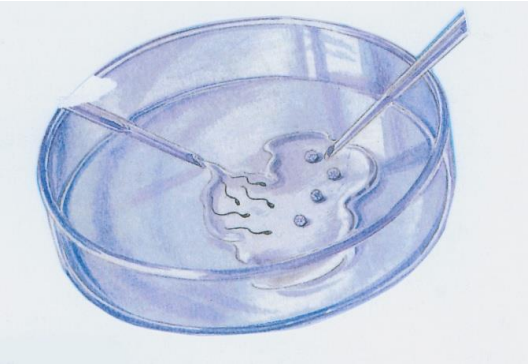
Redenen om contact op te nemen met de polikliniek Fertiliteit zijn:
- **Als u meer dan 1 kilo per dag aankomt of meer dan 2,5 kilo in 5 dagen;**
- **Als u moeilijk ademhaalt;**
- **Als u weinig plast;**
- **Als u zich ziek voelt. Denk aan misselijkheid, buikpijn en vermoeidheid;**
- **Als u koorts en buikpijn hebt.**

Als u erg ziek wordt na de punctie, bel ons dan. Bel niet de huisarts of huisartsenpost. Soms moet u worden opgenomen als u erg ziek wordt. Bel ons ook als u twijfelt.

Overige (zeldzame) klachten:
- een infectie van de buikholte na de punctie (1 op de 500 puncties);
- een bloeding als gevolg van de punctie.

Wij weten nog niet alles over IVF. Wij weten niet zeker of IVF invloed heeft op vroege overgang. Dat IVF de kans op eierstokkanker of borstkanker wordt verhoogd door IVF, weten wij ook nog niet.

Fase 6
De bevruchting
De dokter brengt eicel en zaadcel bij elkaar. Dit gebeurt in een laboratorium. Als dit goed gaat, ontstaan er embryo's. Soms worden embryo's ingevroren. Dit heet een cryo-embryo. U kunt een cryo-embryo later terugplaatsen.

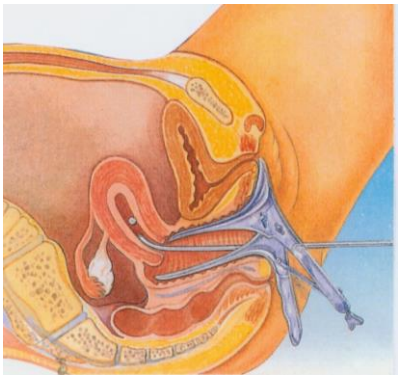


ICSI
Soms zijn er niet genoeg zaadcellen of bewegen ze niet goed. Dan kunnen wij de beste zaadcel in een eicel spuiten. Dit heet ICSI (intracytoplasmatische sperma injectie). Voor u verandert er niets aan de behandeling. Kinderen uit een ICSI-behandeling hebben iets meer kans op afwijkingen.

TESE
Soms zijn er geen zaadcellen. Dan kunnen zij zaadcellen uit de zaadbal halen. Dit heet een TESE-operatie. De TESE-operatie gebeurt in het Erasmus MC. Na de operatie worden de zaadcellen ingevroren.

Restweefsel
Bij elke behandeling blijft er weefsel over dat niet meer te gebruiken is om zwanger te worden. Het ziekenhuis wil dit weefsel of vocht van u soms gebruiken. Dit is voor onderzoek. U mag zelf kiezen of u dit wilt. Wil u dit niet? Vul dan een formulier in. U vindt dit formulier in de folder van het Erasmus MC.

Fase 7
Terugplaatsing van embryo's in het Erasmus MC
Na 3 of 5 dagen plaatsen wij 1 of 2 embryo's terug. U krijgt een bericht via de BeterDichtbij app over wanneer dit is.



De terugplaatsing is in het Erasmus MC
U krijgt embryo's teruggeplaatst in uw baarmoeder. Dit gebeurt in het Erasmus MC. De arts gebruikt een dun slangetje. Dit doet geen pijn. Zorg dat uw blaas vol is. Plas 1,5 uur voor de afspraak. Drink daarna 2 glazen water. **Plas niet meer tot de terugplaatsing**. Na de terugplaatsing mag u meteen opstaan.

Fase 8
Hormonen om de innesteling te bevorderen
U begint de avond na de punctie met Utrogestan capsules van 200 mg. Deze moet u 3x per dag vaginaal inbrengen, voor 14 dagen.

Fase 9
De zwangerschapstest
U kunt een zwangerschapstest doen, als u nog niet ongesteld bent geworden **na 10 dagen na de terugplaatsing**. Na 5 weken krijgt u een gesprek. Tijdens dit gesprek bespreken wij de resultaten van de IVF-behandeling:

- Als u zwanger bent, krijgt u een echo;
- Als u niet zwanger bent, kunt u ingevroeren embryo's terugplaatsen;
- U kunt ook een nieuwe IVF-behandeling starten.

Kansen
De kans op een zwangerschap hangt af van veel dingen. Hoe oud u bent is heel belangrijk. Bent u ouder dan 40 jaar? Dan is de kans op een zwangerschap kleiner. Ook is de kans op miskraam groter. De kans op zwangerschap is 20-30% per IVF-cyclus.

Leefstijl
Een gezonde leefstijl helpt bij zwanger worden. **Daarom adviseren wij zowel dat de man en vrouw allebei stoppen met roken**. Drink weinig alcohol. Een goed gewicht is belangrijk. Mannen: draag ruim zittende onderbroeken en vertel het als je koorts hebt gehad. Vrouwen: gebruik geen medicijnen zonder overleg.

Foliumzuur
Neem tijdens de periode van een actieve kinderwens elke dag 1 pil foliumzuur van 0,5 mg. U kunt foliumzuur kopen bij de drogist. Foliumzuur is goed voor de gezondheid van uw (ongeboren) baby. Neem foliumzuur tot 10 weken van de zwangerschap.

Psychologische ondersteuning
Een IVF-behandeling kan spannend zijn. Ook kan de behandeling kan zwaar zijn voor uw lichaam en geest. U kunt altijd met het IVF-team praten als u het even moeilijk hebt. Er is ook hulp van een maatschappelijk werker mogelijk. Deze hulp is er voor, tijdens en na de behandeling.

Hoe verder als IVF niet is gelukt?
IVF lukt helaas niet bij de helft van de paren die dit proberen. Na jaren van proberen, onderzoeken en behandelingen, spanning en hoop, blijft er uiteindelijk een enorme teleurstelling over. Op dat moment is het belangrijk dat u hulp kunt krijgen van familie, vrienden of hulpverleners. Denk goed na over wat u doet als IVF niet lukt. Sommige mensen kiezen voor adoptie of pleegzorg.

Patiëntenvereniging
U kunt bij patiëntenvereniging FREYA terecht voor uw vragen over vruchtbaarheidsproblemen. Zie www.freya.nl.

Praktische zaken / samenvatting praktische punten
Het IVF-team bestaat uit verschillende artsen en medewerkers. U ziet niet altijd de zelfde dokter. U kunt ene gesprek aanvragen bij uw eigen dokter. U moet een invriesverklaring inleveren. Om te beginnen met de IVF-behandeling is het belangrijk dat een aantal zaken zijn geregeld:

- het inleveren van de invriesverklaring (overeenkomst beschikking van embryo's);
- het bloedonderzoek van u en uw partner moet bekend zijn;
- u en uw partner zijn ingeschreven bij het Erasmus MC (u heeft daar een geldig legitimatiebewijs voor nodig).

QR codes filmpjes punctie / ET / medicatie voorlichting

Voorlichting
over de punctie en
terugplaatsing
(in Erasmus MC)
Klik hier voor informatie

Voorlichting hormonen
prikken
Klik hier voor informatie

BeterDichtbij app communicatie
Het Erasmus MC en Franciscus gebruiken allebei de Beterdichtbij app. Beide ziekenhuizen kunnen u uitnodigen voor de app per mail. Het Eramsus MC informeert u via de app over de terugplaatsing van de embryo's. Franciscus gebruikt de app zodat u korte vragen kan stellen. Gebruik de app niet voor spoedvragen en situaties.

U kunt de app downloaden in de Google Play Store (Android) of Apple App Store (iPhone/iPad). Meer informatie staat op: www.franciscus.nl/beterdichtbij.

Generation R Next: Gezondheid van kinderwens tot volwassenheid!
Generation R Next onderzoekt de groei en ontwikkeling van een nieuwe generatie Rotterdamse kinderen. Woont u in postcodegebied 3011 t/m 3099 of 3191 t/m 3196, dan kunt u meedoen. Generation R Next begint bij toekomstige ouders, het liefst al vóór de zwangerschap. De kinderen worden in de baarmoeder en na de geboorte gevolgd. Doe nu mee aan de nieuwe fase van Generation R Next - Optimaal Opgroeien. Kijk voor meer informatie op www.generationr.nl/next

Juni 2025

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

franciscus

Innovatie voor kleinschalige experimenten: ReceptIVFity test

Officiële titel: 'Verbetering van de efficiëntie en kosteneffectiviteit van IVF/IVF-ICSI zorg'

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch- wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in aanmerking komt voor een IVF behandeling (met of zonder ICSI).

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. M. Vermeulen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen/onderzoekers/ onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende vruchtbaarheidsklinieken. De Nederlandse Zorgautoriteit betaalt dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC te Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe gebruik van de ReceptIVFity test kan leiden tot een grotere kans van slagen van zowel IVF/IVF-ICSI behandelingen als cryo-embryo terugplaatsingen. Bovendien willen wij onderzoeken hoe wij deze test op de beste en goedkoopste manier kunnen inzetten in de IVF/IVF-ICSI zorg. We vergelijken een groep vrouwen die samen met de arts besluiten over het vervolg van de behandeling met de groep waarbij de arts besluit of de behandeling uitgesteld dient te worden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

ReceptIVFity test

De ReceptIVFity test is een test die kan voorspellen welke patiënte niet tot nauwelijks kans heeft om zwanger te worden met een IVF of IVF-ICSI behandeling. Deze test bekijkt de bacteriesamenstelling (het microbioom) in de vagina. Deze bacteriesamenstelling wordt ook wel een ‘profiel’ genoemd. Dit profiel kan, in het geval van de ReceptIVFity test, ‘hoog’, ‘gemiddeld of ‘laag’ zijn. U ontvangt separaat een informatiefolder over de ReceptIVFity test. De ReceptIVFity test wordt door de patiënt zelf afgenomen en bestaat uit een vaginaal wattenstaafje. De ReceptIVFity test is kosteloos bij deelname aan deze studie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan neemt u de ReceptIVFity test af voordat de hormoonstimulatie voor de IVF/IVF-ICSI behandeling begint. Daarnaast kan de test herhaald worden:

- Indien er sprake is van een laag of gemiddeld profiel.
- Voorafgaand aan de terugplaatsing van een ingevroren embryo.
- Voorafgaand aan de start van een nieuwe hormoonstimulatie.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep beslissen samen met de behandeld arts middels gezamenlijke besluitvorming
- Groep 2. De behandeld arts besluit in deze groep dat de IVF/IVF-ICSI behandeling of cryo-embryo behandeling uitgesteld wordt bij een laag profiel.
- Loting bepaalt in welke groep u terechtkomt.

<u>Groep 1. Gezamenlijke besluitvorming</u>

- U kunt de testuitslag gebruiken om te beslissen of u in geval van een laag voorspelde zwangerschapskans door wilt gaan met uw IVF/IVF-ICSI behandeling of cryo-embryo behandeling. Dit beslist u samen met uw behandelend arts door middel van gezamenlijke besluitvorming: uw behandeld arts legt alle mogelijkheden uit, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen.

Tijdelijk uitstellen behandeling

- Het profiel kan in de loop van de tijd veranderen, waardoor een keuze zou kunnen zijn om de IVF/IVF-ICSI behandeling of cryo-embryo behandeling tijdelijk niet te starten bij een laag profiel. U kunt bij deze keuze de test kosteloos herhalen na 6 weken. Na herhaling van de ReceptIVFity test kunt u opnieuw samen met uw behandelend arts uw testuitslag bespreken en een beslissing om wel of niet te starten nemen.

Patiënten in groep 1 worden gevraagd om een vragenlijst (SDM-Q-9) in te vullen na elke testuitslag. De vragen gaan over gezamenlijke besluitvorming. Het kost u ongeveer 1-2 minuten per keer om deze vragenlijst in te vullen.

Groep 2. Beslissing van de arts

- Indien u geloot wordt in deze groep, dan beslist uw behandeld arts bij een laag profiel dat u de IVF/IVF-ICSI behandeling of cryo-embryo behandeling moet uitstellen tot u een gemiddeld of een hoog profiel hebt.
- Indien de behandeling wordt uitgesteld, dan kunt u de test over 6 weken herhalen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. De afgelopen 2 jaar kregen de patiënten in het Erasmus MC ook al de ReceptIVFity test aangeboden. Deze studie maakt het mogelijk om deze zorg in de aankomende 3 jaar voort te kunnen zetten en zelfs in de toekomst te kunnen verbeteren.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt de ReceptIVFity test af op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
    - u niet meer wilt meedoen met het onderzoek.
    - u stopt met uw vruchtbaarheidsbehandeling
    - uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Een vaginaal uitstrijkje kan als ongemakkelijk worden ervaren.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- U heeft 50% kans om in groep 1 of groep 2 te worden geloot. In groep 1 kunt u bij een laag profiel beslissen of u op dat moment wel of niet door wilt gaan met uw behandeling. In groep 2 beslist de arts bij een laag profiel dat u de behandeling uitstelt. De ReceptIVFity test biedt daarmee de mogelijkheid om de behandeling en embryo terugplaatsing op een optimaal moment plaats te laten vinden. Namelijk op een moment wanneer de kans op zwangerschap relatief hoog is (gemiddeld of hoog profiel).

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Een nadeel van deelname aan dit onderzoek kan zijn dat er momenteel nog geen alternatief geboden kan worden voor de vrouwen met een ongunstig profiel. Met andere woorden; als u in de interventiegroep zit en u heeft een ongunstig profiel, kunnen wij op dit moment nog niets doen om dit profiel te veranderen.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling in het kader van uw vruchtbaarheidstraject.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U bent zwanger geworden.
- Uw IVF/IVF-ICSI behandeling is beëindigd door een andere reden dan doorgaande zwangerschap.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, namelijk 10.000 ReceptIVFity testen zijn gebruikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling in het kader van uw vruchtbaarheidstraject.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Nederlandse Zorgautoriteit,
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?
De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (vaginaal wattenstaafje) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Het onderzoeksteam zal u niet informeren over de algemene resultaten van het onderzoek. U kunt er wel naar vragen na afronden van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw adres
- uw geboortedatum

- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?
We bewaren vaginale wattenstaafjes.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen uitgeven.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code.
Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?
Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren uw gegevens 25 jaar na afloop van het onderzoek in het ziekenhuis. En 25 jaar bij de opdrachtgever.
Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het analyselaboratorium Inbiome B.V. Het wordt 25 jaar na afloop van het onderzoek bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de relatie tussen het vaginale microbioom en zwangerschapsuitkomsten.
Daarvoor willen wij uw gegevens in het Erasmus MC en lichaamsmateriaal bij Inbiome B.V. bewaren voor 25 jaar. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?
Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Erasmus MC: zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.clinicaltrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘Innovatie voor kleinschalige experimenten: ReceptIVFity test’.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De ReceptIVFity testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico’s. Het Erasmus MC hoeft daarom van de Medische Ethische Toetsing Commissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw IVF-arts en/of behandelend specialist

Uw behandelend specialist en IVF-arts zullen een uitslag van dit onderzoek ontvangen. Als u niet wilt dat uw behandelend specialist en/of IVF-arts wordt geïnformeerd over eventuele bevindingen, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker of iemand van het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. M. Vermeulen, kinderarts. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt er niet aan mee. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar

klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Dr. S.C.J.P. Gielen, gynaecoloog Franciscus Gasthuis & Vlietland
Drs. Xu Shan Gao, arts-onderzoeker EMC Rotterdam
Prof. dr. Joop Laven, gynaecoloog en afdelingshoofd Voortplantingsgeneeskunde EMC Rotterdam
Dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog EMC Rotterdam

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens Franciscus Gasthuis & Vlietland
B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Franciscus Gasthuis & Vlietland

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of zijn of haar onderzoeksmedewerkers:

- de hoofdonderzoeker: Dr S.C.J.P. Gielen, gynaecoloog Franciscus Gasthuis & Vlietland, Tel: 010-4616941
- de researchverpleegkundige: Mw A. van Oosten, research verpleegkundige Franciscus Gasthuis & Vlietland, Tel: 010-4617374 email :a.vanoosten3@franciscus.nl
- Medeonderzoeker: Mw. drs. X.S. Gao, arts-onderzoeker EMC Tel: 06 310 16 348 Email: receptivfitytest@erasmusmc.nl

Algemeen email: receptivfitytest@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts:
Dr. M. Vermeulen, kinderarts-neonatoloog
Tel: Bereikbaar via het centrale telefoonnummer van het Erasmus MC Tel: 010- 704 07 04

Cliëntvertrouwenspersoon en klachtencommissie:
Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Het Franciscus Gasthuis & Vlietland vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis cliëntvertrouwenspersoon van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch op werkdagen via telefoonnummer (010)8934125, een e-mail sturen aan klachtenbemiddeling@franciscus.nl of door het invullen van het online klachtenformulier via onderstaande link: https://www.franciscus.nl/contact/compliment-suggestie-of-klacht/formulier

Functionaris voor de Gegevensbescherming
Mw.L. Pollinger , Tel: 010-4616898
E-mail: fg@franciscus.nl

Voor meer informatie over uw rechten:
Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij *'Verbetering van de efficiëntie en kosteneffectiviteit van IVF/IVF-ICSI zorg'*

− Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
− Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
− Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
− Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming dat informatie met betrekking tot dit onderzoek en de bijhorende uitslagen worden gedeeld met mijn behandelaars.
− Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om ditte gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 25 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Handtekening: …… Datum : : __ /__ /

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):…….

Handtekening:…… Datum: __ /__ /

Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam:……..
Functie:……
Handtekening:…… Datum: __ /__ /