



Helsedirektoratet  
Avdeling bioteknologi og helserett  
Postboks 7000 St. Olavs plass  
0130 Oslo

Vår ref.: 2016/32

Deres ref.: 16/11621-3

Dato: 10.06.2016

## Søknad om midlertidig innføring av behandlingsmetode, laser-assistert klekking, i forbindelse med forskningsprosjekt på assistert befruktning

Bioteknologirådet har i brev av 25.05.2016 fra Helsedirektoratet fått forelagt søknad fra Reproduksjonsmedisinsk seksjon ved Oslo universitetssykehus om å ta i bruk en ny metode for assistert befruktning i et forskningsprosjekt. Søknaden gjelder midlertidig innføring av laser-assistert klekking som behandlingsmetode ved tilbakesetting av nedfryste embryo.

Metoden blir kun tilgjengelig i en begrenset periode frem til 31.12.2019 for pasienter som deltar i en randomisert prospektiv klinisk studie. Studieprotokoll skal vurderes av Regional Etisk Komite (Søknad 2016/654).

Laser-assistert klekking, eller assisted hatching (AH), brukes av mange IVF-klinikker i utlandet, men det er ikke tilstrekkelig vist at metoden gir økt graviditetsrate i en ikke-selektert pasientgruppe. Oslo universitetssykehus ønsker derfor å undersøke om AH, i en selektert pasientgruppe som får behandling med tinte embryo, kan gi økte graviditetsrater. Det er lite som tyder på at metoden har negative effekter på embryoutvikling og behandlingsresultater.

Søknaden ble behandlet på Bioteknologirådets møte 09.06.2016.

Bioteknologirådet har ingen merknader til søknaden og ønsker lykke til med studien. Vi ønsker at dere tar kontakt med oss når resultatene fra studien foreligger, slik at dere kan presentere resultatene.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen  
leder

Ole Johan Borge  
direktør

Saksbehandler: Elisabeth Larsen

Kopi: Reproduksjonsmedisinsk seksjon, Oslo universitetssykehus