

# TransplantLines

De Transplantatiebiobank

## Informatiebrochure voor potentiële nierdonoren

**U bent bij het Universitair Groningen Transplantatie Centrum (GTC) omdat u een nier zult doneren. U bent gevraagd deel te nemen aan het project TransplantLines. Wij begrijpen dat u die vraag pas kunt beantwoorden als u goed weet wat dit project voor u betekent. Deze brochure is bedoeld om u die informatie te geven. Neemt u alstublieft tijd om de informatie over dit project door te lezen en eventueel te bespreken met uw familie en/of vrienden.**

### **Vragen?**

Mocht u na het lezen van deze informatiefolder nog vragen kunt u contact opnemen met Marco van Londen, onderzoeker nierdonatie: Tel: 050 -361 5839, e-mail: [transplantlinesdonor@umcg.nl](mailto:transplantlinesdonor@umcg.nl)

## **Wat is het doel van TransplantLines?**

Het doel van TransplantLines is het opzetten van een biobank met gegevens van duizenden patiënten en donoren die een transplantatie/donatie ondergaan ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De deelnemers geven een bloed- en urinemonster af en geven tevens toestemming om medische relevante gegevens rondom hun transplantatie en restmateriaal van weefsel dat overblijft tijdens de operatie en diagnostische procedures te verzamelen. De deelnemer zal worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen en zal tijdens een aantal kleine testen ondergaan. De verzamelde informatie en lichaamsmateriaal zoals bloed-, urine- en weefselmonsters worden beschikbaar gesteld aan onderzoekers. Daarbij gelden strikte privacy regels. Degene die onderzoek doet weet niet van welke deelnemers de informatie afkomstig is. U kunt in de toekomst mogelijk worden benaderd om vrijwillig deel te nemen aan vervolgstudies op TransplantLines. TransplantLines is een onderzoek dat plaats vindt in het UMCG en dat volledig los staat van de patientenzorg. In het kader van donorzorg kan het zijn dat u ook bloed- en urine af moeten geven, maar hier wordt u op een andere wijze door uw reguliere behandelaar over geïnformeerd.

## **Waarom is TransplantLines belangrijk?**

Grote verzamelingen medische gegevens en lichaamsmateriaal zoals bloed-, urine- en weefselmonsters stellen onderzoekers in staat om onderzoek te doen naar zowel het korte als lange termijn succes na orgaantransplantatie en naar alle factoren, deelnemerskenmerken en behandelingen die ermee samenhangen. Door ook naar nierdonoren te kijken kunnen we de gezondheid van alle nierdonoren en hun ontvangers op de lange termijn bevorderen. Om deze gegevens en bijbehorende lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters te verzamelen is in 2014 TransplantLines opgericht.

## **Waarom ben ik gevraagd om deel te nemen aan TransplantLines?**

U wordt gevraagd omdat u gescreend wordt om een nierdonatie te ondergaan, omdat u binnenkort een nier doneert of omdat u in het verleden al een donatie heeft ondergaan. Het UMCG/lid van het TransplantLines team vindt het belangrijk dat we meer kennis opdoen over transplantaties en wil daarom graag uw gegevens en lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters in TransplantLines opnemen.

## Moet ik deelnemen aan TransplantLines?

Deelname aan TransplantLines is geheel op vrijwillige basis. Als u besluit niet deel te nemen heeft dat geen enkele consequentie voor uw behandeling. Wat vragen wij van u voor TransplantLines?

### ***(1.) Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.***

Om de factoren te kunnen bestuderen die het succes en kwaliteit van leven na donatie beïnvloeden, zullen wij nu en in de toekomst de medische gegevens nodig hebben uit uw behandelingsdossier van uw medisch specialist, huisarts en/of apotheker en centrale registratiesystemen zoals het centraal bureau voor statistiek (CBS) of de Landelijk Medisch Registratie (LMR).

### ***(2.) Toestemming om extra bloed bij u af te nemen.***

Tijdens het donatietraject en/of tijdens na donatie wordt er gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Voor het TransplantLines project willen wij u vragen om maximaal 75 ml extra bloed af te staan bij het begin van uw deelname aan TransplantLines. Deze hoeveelheid is gering en afname hiervan heeft derhalve geen consequentie voor u. Indien mogelijk, zal deze bloedafname plaatsvinden tijdens reguliere bloedafname in het kader van uw controle, zodat u niet extra geprikt hoeft te worden.

### ***(3.) Toestemming om bloedmonsters te bewaren voor toekomstig onderzoek.***

Het is van belang om de afgenomen bloedmonsters goed te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Afgenomen bloedmonsters worden daarom verwerkt en opgeslagen. De opslag van bloedmonsters gebeurt niet onder uw naam, maar met een code zodat onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen. Het onderzoek is dus volledig anoniem.

### ***(4.) Toestemming om urinemonsters te bewaren voor toekomstig onderzoek.***

Tijdens het donatietraject en/of voorafgaand aan verzamelt u gewoonlijk 24-uurs urine. Het is van belang om deze urinemonsters goed te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Urinemonsters worden daarom verwerkt en opgeslagen. De opslag van de urinemonsters gebeurt niet onder uw naam, maar met een code zodat onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen.

### ***(5.) Toestemming om weefselmonsters te bewaren voor toekomstig onderzoek.***

Tijdens de donatieprocedure wordt altijd ruimte gemaakt voor de operatie, waarbij het te

transplanteren orgaan wordt ontdaan van overtollig vetweefsel. Tevens blijven er altijd stukjes van de ader en de slagader van het te transplanteren orgaan en van uw eigen huid en bloedvaten over die anders worden weggegooid. In het kader van TransplantLines willen wij deze restmaterialen die anders worden weggegooid gaan bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Deze restmaterialen worden daarom verwerkt en opgeslagen. De opslag van deze restmaterialen gebeurt niet onder uw naam, maar met een code zodat onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen.

## **(6.) Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen voor extra gegevens.**

Om de oorzaken en gevolgen van de transplantatie te kunnen bestuderen zijn er vaak aanvullende gegevens nodig. Wij vragen derhalve toestemming om u schriftelijk of telefonisch te mogen benaderen om aanvullende gegevens over uw gezondheid te verzamelen, zoals bijvoorbeeld nieuwe ziektes of ziekenhuisopnames.

## **(7.) Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen voor aanvullende studies.**

Voor sommige onderzoeksvragen is het nodig om aanvullende metingen te verrichten. Het kan daarom zo zijn dat wij u willen benaderen met de vraag of u mee wilt werken aan een vervolgonderzoek. In dat geval zal u alle informatie hierover krijgen. U bent geheel vrij om te kiezen of u wel of niet mee wilt doen aan een vervolgonderzoek. Dit is niet verplicht.

## **(8.) Toestemming om gegevens te krijgen van de burgerlijke stand.**

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij toestemming om (zo nodig) informatie uit het gemeentelijk basisregister op te vragen. Dit is belangrijk om bijvoorbeeld een vragenlijst naar u te kunnen sturen.

## **(9.) Toestemming om uw opgeslagen lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters te gebruiken na uw overlijden**

Mocht u onverhoopt komen te overlijden, dan blijft uw toestemming om uw opgeslagen bloed- en urinemonsters te gebruiken na uw overlijden onverkort van kracht.

## **Hoe vaak zal er contact met mij opgenomen worden?**

We houden goed bij hoe vaak u benaderd wordt voor nieuwe gegevens of deelname aan een vervolgonderzoek. Dit zal in principe slechts bij uitzondering meer dan 4 maal zijn en niet vaker zijn dan 2 keer per jaar.

## **Wat gebeurt er met de lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters die ik afgeef?**

Uw bloed- en urinemonsters worden in eerste instantie veilig opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De metingen die gedaan worden zijn nu voor deel nog niet bekend en zullen afhangen van de vragen die onderzoekers willen beantwoorden. Het is heel goed mogelijk dat over een paar jaar een nieuwe bepaling is ontwikkeld, waarmee een belangrijke wetenschappelijke vraagstelling met behulp van onder andere úw lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters beantwoord kan worden. Metingen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit het bepalen van de concentratie of eigenschappen van zouten, eiwitten of metingen aan het DNA (erfelijk materiaal). Dit kan gebeuren met technieken die nu al bestaan of in de toekomst nog ontwikkeld kunnen worden.

## **Wat gaat er verder gebeuren?**

Informatie die verzameld wordt in TransplantLines wordt voor onderzoekdoeleinden opgeslagen in een afzonderlijke onderzoeksdatabase. Met deze database werken de onderzoekers om verschillende onderzoeksvragen te beantwoorden. In deze onderzoeksdatabase komen niet uw persoonlijke contactgegevens (zoals voornaam, achternaam, telefoonnummer, email, etc.) te staan. De gevraagde gegevens hebben uitsluitend betrekking op de nierdonatie/transplantatie en deze worden structureel verzameld en vastgelegd tijdens de contactmomenten met u of met uw medisch specialist, huisarts en/of apotheker en centrale registratiesystemen zoals het centraal bureau voor statistiek (CBS) of de Landelijk Medisch Registratie (LMR).

## **Zijn er nadelen of risico's bij deelname aan TransplantLines?**

Deelname houdt in dat u lichaamsmaterialen, zoals een aantal buisjes bloed afstaat, urine verzamelt en dat restmateriaal dat anders wordt weggegooid wordt opgeslagen. Bloedafname gebeurt door ervaren personeel, maar er bestaat een kleine kans op een blauwe plek, ontsteking en/of ongemak.

## **Zijn er voordelen bij deelname aan TransplantLines?**

Wat de onderzoekers leren bij donoren die meedoen aan TransplantLines kunnen gebruikt worden om zorg voor donoren over de hele wereld te verbeteren.

Verder kan een donor ook iets (extra's) betekenen voor de ontvanger, door mee te doen met dit onderzoek. Onderzoeksgegevens van de transplantatiepatiënten kunnen namelijk dankzij deelname vergeleken worden met nierdonoren. Dit zorgt ervoor dat uitkomsten van het onderzoek ook de zorg voor transplantatiepatiënten kan verbeteren.

## **Uw privacy: worden gegevens over mij vertrouwelijk behandeld?**

Ja. TransplantLines voldoet aan alle ethische en juridische vereisten van het verzamelen en opslaan van uw gegevens. Uw contactgegevens, zoals uw naam, adres en telefoonnummer, blijven bewaard in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent of was met inachtneming van de hiervoor geldende wettelijke regels.

Medische gegevens die voor TransplantLines verzameld worden en lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters die voor TransplantLines bewaard worden krijgen een unieke code en worden niet onder uw naam opgeslagen. Uw contactgegevens (voornaam, achternaam, telefoonnummer, email, etc.) worden dus niet opgeslagen in de onderzoeksdatabase. Onderzoekers die onderzoek doen kunnen daarom ook niet zien van welke deelnemer de gegevens afkomstig zijn. U zal dus ook nooit uw naam (of andere contactgegevens) terug zien in een rapport, publicatie, internet website, nieuwsblad of andere media waar onderzoeksresultaten van TransplantLines openbaar gemaakt worden.

## **Krijg ik de resultaten te horen van metingen aan mijn lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters?**

Nee. Metingen die aan uw gedoneerde lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters gedaan worden krijgt u niet te horen. De metingen worden geanonimiseerd gedaan en komen ook niet terecht in uw medisch dossier. Ze zijn ook niet opvraagbaar door uw begeleidend arts of de transplantatiecoördinator. De coördinator heeft u deze informatiebrochure van TransplantLines gegeven, maar verdere informatie en bloedafname in het kader van TransplantLines zal geschieden door het personeel van TransplantLines. Metingen aan uw lichaamsmaterialen zoals bloed, urine en weefselmonsters die van belang zijn voor de transplantatie zullen door een arts aangevraagd worden via

de reguliere patiëntenzorg. Een arts kan ook geen metingen aanvragen in uw lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters die opgeslagen zijn bij TransplantLines.

## **Heeft deelname gevolgen voor mijn verzekering en medische keuringen?**

Nee. Resultaten van lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters in het kader van TransplantLines maken geen deel uit van uw medisch dossier. Gegevens uit TransplantLines zijn ook niet opvraagbaar door uw verzekeraar of keuringsarts.

## **Wat gebeurt er wanneer er een ontdekking gedaan wordt met mijn afgegeven lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en/of weefselmonsters?**

U staat uw lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters gratis en onvoorwaardelijk af aan het TransplantLines project. Als het wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine en weefselmonsters leidt tot een nieuwe test of medicijn voor een betere behandeling dan heeft u hier geen financieel voordeel van. U zal ook geen eigendomsrechten kunnen verkrijgen op eventuele ontdekkingen of resultaten. Het TransplantLines team kan samenwerken met andere afdelingen of met andere (academische) ziekenhuizen, universiteiten, of bedrijven om zo efficiënt en succesvol nieuwe ontdekkingen te doen. Ook kunnen de al dan niet gepubliceerde resultaten door bedrijven gebruikt worden voor verdere commerciële ontwikkelingen die de gezondheidszorg ten goede komen.

## **Wat gebeurt er met de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek?**

Om de ontwikkeling van nieuwe diagnostische testen en betere behandelingen te versnellen zullen resultaten van wetenschappelijk onderzoek openbaar gemaakt worden door wetenschappelijke publicaties in tijdschriften en op internet. Nooit zullen uw persoonlijke contact gegevens (zoals uw voornaam, achternaam, telefoonnummer, email, etc.) bij een publicatie vermeld worden.

## **Wat gebeurt er als ik niet langer meer wil meedoen met TransplantLines?**

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan TransplantLines. Uw beslissing om niet deel te nemen aan

TransplantLines zal geen nadelige gevolgen hebben voor het verdere traject. Ook zal dit geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u recht heeft.

U kunt uw toestemming voor deelname aan TransplantLines ook op elk tijdstip en zonder opgave van reden intrekken. Als u kiest om uw medewerking te staken dan zal er niet meer met u contact opgenomen worden om verdere informatie te verkrijgen. Ook zullen de lichaamsmaterialen zoals bloed-, urine- en weefselmonsters in het archief vernietigd worden. Het is niet mogelijk samples te vernietigen die al gedistribueerd zijn naar andere laboratoria waarmee TransplantLines samenwerkt. Het is ook niet mogelijk om gecodeerde informatie te vernietigen die al opgenomen is in de onderzoeksdatabase. Er zal echter geen nieuwe informatie over u toegevoegd worden aan de onderzoek database. Uw persoonlijke contact gegevens (zoals uw voornaam, achternaam, telefoonnummer, email, etc.) zullen nooit deel uit maken van de onderzoeksdatabase. Als u uw toestemming intrekt dan heeft dat geen nadelige gevolgen voor het verdere traject.

## **Kosten van deelname aan TransplantLines**

Uw deelname aan TransplantLines brengt voor u geen kosten met zich mee. Waar mogelijk probeert het TransplantLines team ook bij te dragen aan kosten die u mogelijk moet maken om deel te kunnen nemen (bijvoorbeeld extra reiskosten).

## **Wie betaalt en sponsort TransplantLines?**

TransplantLines is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief en wordt betaald door het UMCG GTC.