

## **De Transplantatiebiobank**

# **Informatiebrochure voor deelnemers**

**U bent bij het Universitair Groningen Transplantatie Centrum (GTC) omdat u een transplantatie dient te ondergaan of in het verleden heeft ondergaan. 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 hebben over TransplantLines dan kunt u contact opnemen met het Groningen Transplantatie Centrum: tel: 06-55256380  
e-mail: [transplantlines@umcg.nl](mailto:transplantlines@umcg.nl)

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

Het doel van TransplantLines is het opzetten van een biobank met gegevens van duizenden patiënten die een transplantatie hebben ondergaan ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Deelnemers geven een bloed- en urinemonster af en geven tevens toestemming om medische relevante gegevens en restmateriaal van weefsel dat overblijft tijdens diagnostische procedures te verzamelen. 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 patiëntenzorg. In het kader van patiëntenzorg zult 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. 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 in het verleden een transplantatie heeft ondergaan. Het UMCG of 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 transplantatie 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 transplantatie traject en/of tijdens de poliklinische controle 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 behandeling, zodat u niet extra geprikt hoeft te worden. Daarnaast wordt bij een aantal deelnemers gevraagd om een aantal keren opnieuw bloed af te staan (niet vaker dan 4x per jaar en niet meer dan 50 ml per keer). Dit is niet verplicht.

### ***(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.

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

Voorafgaand aan de poliklinische controle 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.***

Vroeg of laat na de transplantatie zijn er soms diagnostische procedures noodzakelijk om vast te stellen of er bijvoorbeeld sprake is van afstoting. Hierbij blijft vaak restmateriaal over dat anders wordt 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 nieuwe 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 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. In het eerste jaar na transplantatie zal dit maximaal 4 keer zijn.

## **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 onderzoeksdoeleinden 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 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?**

Deelname aan dit project levert voor uzelf geen direct voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en dat van andere mensen die een transplantatie ondergaan in de toekomst 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 behandelend arts. Uw behandelend arts 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 uw behandelend arts aangevraagd worden via de reguliere patiëntenzorg. Uw behandelend 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 uw verdere behandeling. 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 uw verdere behandeling.

## **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.