

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Medische beeldvorming om veranderingen in de nier tijdens en na transplantatie vast te leggen van donor naar ontvanger.
(FUNTRAC studie)

Informatie ten behoeve van deelnemers

Geachte mijnheer/mevrouw,

U bent in onze kliniek onder behandeling in verband met een niertransplantatie. Zoals in alle academische ziekenhuizen wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten hetzij gezonde vrijwilligers. Onlangs bent u door uw behandelend arts benaderd met de vraag of u mee wilt werken aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hieronder treft u meer informatie aan over dit onderzoek.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Het is daarvoor belangrijk om meer te weten over dit onderzoek. U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Lees deze informatiebrief rustig door. 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, Prof. dr. B.L. van Leeuwen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Direct na een niertransplantatie is het van groot belang om de functie van de getransplanteerde nier op een veilige en nauwkeurige wijze in kaart te brengen. Wanneer uit bloedonderzoek blijkt dat de getransplanteerde nier niet goed genoeg functioneert is het mogelijk om met een nierbiopsie (weefselonderzoek) te kijken naar eventuele afwijkingen in de getransplanteerde nier. Een nierbiopsie heeft enkele nadelen zoals onder andere het ongemak voor de patiënt en complicaties zoals een bloeding.

Met dit onderzoek willen wij bij 40 paren donoren en ontvangers kijken of er met behulp van medische beeldvorming (echografie en een MRI scan) de functie van een nier goed in kaart kan worden gebracht. Zowel bij de donor als bij de ontvanger van de nier zal deze medische beeldvorming uitgevoerd worden om zo goed onderscheid te kunnen maken in veranderingen die optreden in nierfunctie tussen donor en ontvanger. Het doel daarbij is om te kunnen onderzoeken wat het effect van de transplantatie is op de nier en om onderscheid te kunnen maken tussen normale veranderingen in de nier en abnormale veranderingen. Daarnaast willen wij kijken of we met deze medische beeldvorming een voorspellende waarde kunnen geven op het ontstaan van

complicaties na de transplantatie. Als laatste willen wij ook kijken naar hoe goed de overgebleven nier in de donor nou precies blijft functioneren.

2. Wat houdt het onderzoek voor u in?

Uitleg en toestemming

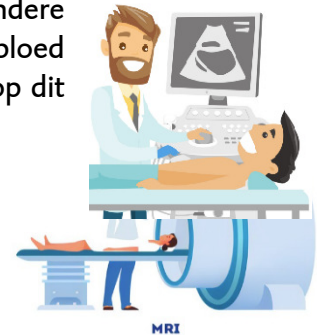
Nadat u tijdens een regulier bezoek aan uw behandelend arts bent geïnformeerd over het bestaan van dit onderzoek vraagt uw behandelend arts of er door de uitvoerend onderzoeker contact met u opgenomen mag worden. Wanneer akkoord zal de uitvoerend onderzoeker u informeren over de inhoud van dit onderzoek. Nadat u de mogelijkheid heeft gekregen om vragen te stellen, krijgt u twee weken de tijd om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek. U kunt hiervoor de uitvoerend onderzoeker mailen of bellen. Mocht u binnen die twee weken nog vragen hebben dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker of onafhankelijk onderzoeker van dit onderzoek. Mocht u ons na twee weken nog niks hebben laten weten dan neemt uw behandelend arts contact met u op met de vraag of u deel wilt nemen of dat u nog aanvullende vragen heeft. Als u bereid bent mee te doen wordt u gevraagd om een toestemmingsverklaring te tekenen. Het origineel van de toestemmingsverklaring zal worden bewaard in uw onderzoek dossier en een kopie in het patiëntendossier.

De studie kan alleen doorgang vinden als de donor en ontvanger paarsgewijs meedoen. De keuze hiervoor is geheel vrijwillig.

Testen

Voor deze studie worden de volgende onderzoeken gebruikt:

1. **Echografie.** Middels echografie kunnen wij onder andere gedetailleerd kijken naar de grootte van de nier en de bloed doorstroming. Dit onderzoek duurt circa 15-20 minuten en is op dit moment al een standaard onderdeel van zorg van transplantatie.
2. **Functionele MRI.** Middels deze test kan er in detail in de nier worden gekeken naar functie en bloedvoorziening. Hierdoor kan bijvoorbeeld zuurstofuitwisseling en gebruik worden gemeten. Dit onderzoek duurt circa 30-45 minuten en zal worden uitgevoerd tijdens standaard voor- en nazorg.
3. **Bloedonderzoek en nierfunctie meting.** Alle overige testen (o.a. nierpomp onderzoek), en bloedonderzoek zullen worden uitgevoerd volgens standaard zorg protocol voor niertransplantatie en maken dus geen onderdeel uit van deze studie. Wel zullen deze uitslagen worden meegenomen in deze studie.



Donor

U als donor zult, wanneer u meedoet aan dit onderzoek, de volgende testen krijgen:

- Echografie, de dag voorafgaand aan de donatie en ongeveer 10 weken na de donatie op de dag van de nierfunctiemeting. Deze onderzoeken zijn normaalgesproken geen onderdeel van standaard zorg. U zult deze onderzoeken aangeboden krijgen tijdens standaard zorgmomenten. Dit onderzoek duurt ongeveer 15-20 minuten.
- Functionele MRI, de dag voorafgaand aan de donatie en ongeveer 10 weken na de donatie op de dag van de nierfunctiemeting. Dit onderzoek is normaalgesproken geen onderdeel

van standaard zorg. U zult dit onderzoek aangeboden krijgen tijdens een standaard zorgmoment. Dit onderzoek duurt ongeveer 30-45 minuten.

- Bloedonderzoek en nierfunctie meting. Dit onderzoek is onderdeel van standaard zorg en op standaard zorg momenten. Er zal dus geen extra bloed worden afgenomen voor dit onderzoek en kost u dit geen extra tijd.

Als donor kunt u gevraagd worden de eerste functionele MRI scan tweemaal bij u uit te laten voeren. De reden hiervoor is dat hiermee gecontroleerd kan worden of de beeldvormende methode goed ingesteld is. Deze controle van de beeldvormende methode zal bij 5 donoren worden verricht. U kunt aangeven wanneer u wel wilt deelnemen aan het onderzoek maar niet aan deze extra scan.

Ontvanger

U als ontvanger zult, wanneer u meedoet aan dit onderzoek, de volgende testen krijgen:

- Echografie direct na transplantatie, welke als standaard zorg wordt aangeboden, en 3 tot 4 maanden na de transplantatie. Het onderzoek 3 tot 4 maanden na de transplantatie is geen onderdeel van standaard zorg protocol. U zult dit onderzoek aangeboden krijgen tijdens een standaard zorgmoment. Dit onderzoek duurt ongeveer 15-20 minuten.
- Functionele MRI in de week na de transplantatie en 3 tot 4 maanden na de transplantatie. Deze onderzoeken zijn normaalgesproken geen onderdeel van standaard zorg. U zult deze onderzoeken aangeboden krijgen tijdens standaard zorgmomenten. Dit onderzoek duurt ongeveer 30-45 minuten.
- Bloedonderzoek en nierfunctie meting. Dit onderzoek is onderdeel van standaard zorg en op standaard zorg momenten. Er zal dus geen extra bloed worden afgenomen voor dit onderzoek en kost u dit geen extra tijd.

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

Er worden geen bijwerkingen van deze studie verwacht.

De echografie en bloedonderzoek zijn al onderdeel van de standaard zorg bij transplantatie.

MRI is een veilige en veel gebruikte onderzoeksmethode. In zeer zeldzame omstandigheden kunnen verwondingen optreden als gevolg van mislukte veiligheidsprocedures of menselijke fouten zoals:

- Personen kunnen zich ongemakkelijk voelen tijdens een MRI scan wegens claustrofobie. Personen met claustrofobie mogen wegens deze reden niet in dit onderzoek worden gescand.
- Projectielverwondingen (door een magnetisch veld, welke aanwezig is bij een MRI scan, kunnen voorwerpen worden aangetrokken door dat magnetisch veld) door: Pacemakers, aneurysmaclips (kleine metalen klemmetjes), cochleaire implantaten (gehoorapparaat in het oor), retinale implantaten (hulpmiddelen voor gezichtsverbetering in het oog), uitwendige gehoorapparaten, permanente eyeliner, tatoeages, metalen platen/pinnen/schroeven en stimulatie-apparaten.
- Veranderende magnetische velden in de scanner kunnen luide kloppende geluiden veroorzaken die het gehoor kunnen beschadigen als er geen adequate gehoorbescherming wordt gebruikt. Ook kunnen spier- of zenuwstimulatie veroorzaakt worden kan worden waargenomen als een trillend gevoel.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Voordelen

Huidige methoden om verschillende oorzaken van vroege transplantaatdisfunctie (het niet goed functioneren van de nier) te diagnosticeren zijn beperkt. Het zo snel mogelijk aantonen is echter cruciaal om schade aan het niertransplantaat te voorkomen en eventuele behandeling te optimaliseren. Daarom kan dit onderzoek bijdragen aan het beperken van schade aan het niertransplantaat. Grote voordelen van MRI zijn het niet-invasieve karakter (niet in het lichaam), geen blootstelling aan schadelijke straling of contrastmiddelen en lage belasting voor patiënten ten opzichte van andere diagnostische methoden.

Nadelen

De algemene risico's waarmee deelnemers aan dit onderzoek worden geconfronteerd zijn beperkt. Ten eerste worden er alleen al goedgekeurde beeldvormende methoden gebruikt. Echografie van de getransplanteerde nier is al standaardzorg volgens het UMCG-protocol. De enige "extra" studieprocedures waaraan u als deelnemer aan zal worden onderworpen is de MRI. De bijbehorende risico's van MRI zijn heel klein. Ten tweede beïnvloed deelname aan deze studie op geen enkele manier de standaardzorg die deelnemers anders zouden ontvangen rondom de donatie en transplantatie. Door deel te nemen aan dit onderzoek zult u meer beeldvormende onderzoeken krijgen dan volgens gebruikelijk zorgprotocol waardoor u, tijdens uw reguliere zorgmomenten, meer tijd kwijt zult zijn aan de zorg.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en alsnog stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Er is een proefpersonenverzekering afgesloten voor onverwachte schade die u zou lijden door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door letsel of overlijden die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan dit onderzoek.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 7.500.000,-- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoeken die door het Universitair Medisch Centrum Groningen worden verricht, maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 650.000,-- per proefpersoon.

Bepaalde soorten van schade kennen wettelijk gelimiteerde vergoedingen. Van de dekking door de verzekering is uitgesloten:

- Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling
- Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medische-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.

- Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij Centramed, Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer. Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met Dr. R.A. Pol (lid van het onderzoeksteam), telefoonnummer 050-3614053, in verbinding te stellen en zijn aanwijzingen op te volgen. Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929 of 050-3614304.

7. Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek.

8. Worden de reiskosten vergoed?

Indien u voor extra bezoeken aan de kliniek, verband houdend met uw medewerking aan het onderzoek, reiskosten moet maken zullen wij deze gaarne vergoeden.

9. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- (medische) gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- (medische) gegevens die we na het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uitslagen van het onderzoek om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Wij zijn verplicht uw gegevens te beschermen volgens de *Wet algemene verordening gegevensbescherming*. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als wij uw gegevens verwerken, gebruiken wij 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:

- De hoofd en uitvoerend onderzoeker
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Uw gecodeerde onderzoeksgegevens worden 15 jaar in het UMCG bewaard ten behoeve van dit onderzoek om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Als een nieuw onderzoek gaat beginnen, waarbij er eventueel gebruik gemaakt zou kunnen worden van uw gegevens, vragen wij u opnieuw om uw toestemming. U kunt dan opnieuw beslissen of wij uw gegevens mogen gebruiken.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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.

10. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts zal vanuit ons niet standaard worden geïnformeerd bij deelname aan het onderzoek. Indien u dit wenst kunt u dit aangeven en zal uw huisarts middels een brief op de hoogte worden gesteld. Uw behandelend chirurg en nefroloog worden wel op de hoogte gebracht van uw deelname aan dit onderzoek. Tevens wordt deelname en consent vastgelegd in uw medisch dossier.

11. Medisch Ethische Toetsing Commissie

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur van het UMCG en na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsing Commissie. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

12. Wilt u verder nog iets weten?

U heeft deze informatie gekregen naar aanleiding van een gesprek in het UMCG. Wij willen u graag wat bedenktijd bieden om het met uw familie of vrienden te bespreken of om nadere informatie op te vragen bij de onderzoeker. De contactgegevens treft u hieronder aan. Later deze week zullen wij u opnieuw benaderen zodat we uw vragen kunnen beantwoorden en om u toestemming te kunnen vragen.

Dank voor uw tijd.

13. Contactgegevens

Uitvoerend onderzoeker

Mn. N.T. Bloemendal
Universitair Medisch Centrum Groningen
Transplantatie chirurgie
E-mail: n.t.bloemendal@umcg.nl

Hoofdonderzoeker

Dr. R.A. Pol, Transplantatie Chirurgie
Medisch hoofd afdeling orgaandonatie en transplantatie chirurgie
Universitair Medisch Centrum Groningen
E-mail: r.pol@umcg.nl
Telefoonnummer: +3150 3613572

Nefroloog

Dr. J.S.F. Sanders, internist-nefroloog
Universitair Medisch Centrum Groningen
E-mail: j.sanders@umcg.nl
Telefoonnummer: +3150 3613416

Onafhankelijk arts

Prof. dr. B.L. van Leeuwen, oncologische chirurgie
Universitair Medisch Centrum Groningen
E-mail: b.l.van.leeuwen@umcg.nl
Telefoonnummer: +3150 3610328