

Informatiebrochure voor proefpersonen.

COPE-COMPARE: Koude machinale bewaring met zuurstof van nieren van overleden donoren

Een onderzoek dat bestudeert of de toevoeging van zuurstof tijdens het bewaren van nieren voor transplantatie de nierfunctie na transplantatie verbetert.

We willen u graag vragen om deel te nemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt uitgevoerd en wat dit onderzoek voor u inhoudt. Neem uw tijd om de informatie die volgt te lezen en te beslissen of u al dan niet deelneemt. U hebt het recht om op ieder moment vragen te stellen met betrekking tot de mogelijke en/of bestaande risico's van dit onderzoek. Daarvoor kunt terecht bij de onderzoeker, zijn contactgegevens staan op pagina 5. Ook staat daar een onafhankelijk arts vermeld die u kunt benaderen met vragen.

1. Wat is het doel van dit onderzoek?

Wanneer een nier bij de donor wordt uitgenomen, moet deze worden bewaard tot aan de transplantatie. Dit kan gebeuren door de nier op smeltend ijs te plaatsen waar deze gedurende 24 tot 30 uur bewaard kan worden. Een andere methode is "machine bewaring", waarbij de nier op een speciale machine wordt aangesloten. Deze machine pompt een koude vloeistof door de nier totdat de transplantatie begint. Onderzoek heeft aangetoond dat bewaring van de nier op een machine beter is. We willen nu onderzoeken of deze "machine bewaring" nog verder verbeterd kan worden. Het doel van dit onderzoek is nagaan of de toevoeging van zuurstof tijdens het bewaren van de nier op de machine de functie van de nier na transplantatie verbetert.

2. Waarom word ik gevraagd om deel te nemen?

U werd opgeroepen omdat er een nier voor u beschikbaar is. De nier die u zult ontvangen is op een machine bewaard en zal wel of niet zuurstof hebben ontvangen tijdens het bewaren. We willen graag de verschillende effecten van deze twee bewaringsmethoden bestuderen. Om dit mogelijk te maken, zouden we graag informatie en resultaten van uw transplantatie verzamelen.

Dit onderzoek loopt in alle niertransplantatie centra in België en Nederland en een aantal centra in het Verenigd Koninkrijk. In totaal zullen 216 patiënten deelnemen.

3. Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee, het is aan u om hierover te beslissen. Deelname is vrijwillig. Wanneer u beslist om deel te nemen, wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. Echter, zelfs nadat u het toestemmingsformulier hebt ondertekend is het uw recht om uw deelname aan deze studie te stoppen wanneer u dat maar wilt. U hoeft geen reden op te geven waarom u uw toestemming voor deelname aan de studie intrekt.

Als u besluit om niet deel te nemen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen en u hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U ontvangt nog steeds dezelfde nier waarvoor u geselecteerd bent. Er verandert ook niets aan de zorg na transplantatie. U krijgt dan gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

De arts-onderzoeker kan ook op elk moment uw deelname aan de studie stopzetten zonder daarbij uw toestemming te vragen.

4. Wat zal er gebeuren wanneer ik beslis deel te nemen?

Omdat we niet weten welke bewaringsmethode het beste is voor de nier, moeten we een wetenschappelijke vergelijking tussen de beide methoden maken. De nier die u zult krijgen, is willekeurig geselecteerd om bewaard te worden op een machine met toevoeging van zuurstof of zonder zuurstof. De resultaten van beide technieken zullen worden vergeleken aan het einde van de studie.

U zult een standaard niertransplantatie ondergaan waarbij we de nier gebruiken die aan u werd toegewezen door Eurotransplant. Na de transplantatie zult u de gebruikelijke behandeling tegen afstoting krijgen. We vragen uw toestemming om gedurende een jaar na de transplantatie informatie over u en uw nier te verzamelen. Deze informatie bevat gegevens over de functie van uw nier en of er dialyse nodig was. Ook wordt er nagegaan of u opnieuw in het ziekenhuis moet worden opgenomen in dat eerste jaar en wat de reden voor deze opname is. Verder kijken we ook naar eventuele problemen die u na de operatie hebt doorgemaakt. Gegevens uit uw bloed- en urinetesten gedurende dat jaar zullen tevens worden verzameld.

Bij deelname aan deze studie zult u geen experimentele medicatie krijgen en ook zult u geen extra bezoeken hoeven brengen aan het ziekenhuis.

5. Wat moet ik doen?

U hoeft niets speciaals te doen om aan deze studie deel te nemen. U dient het toestemmingsformulier wat u ontvangen heeft te ondertekenen en in te leveren bij u behandelend arts of de verpleegkundige. U heeft hiervoor ongeveer een half uur bedenktijd. Het enige dat we verder van u vragen is of wij mogen registreren wat er met u en uw nier gebeurt, hiervoor is inzage in uw medische dossier noodzakelijk, en of we enkele bloed- en weefselmonsters mogen nemen tijdens uw operatie.

De volgende procedures zullen worden uitgevoerd:

- We zullen 2 bloedmonsters met een totaalvolume van 24mL nemen tijdens de niertransplantatie: één monster onmiddellijk nadat u slaapt en het andere onmiddellijk voor het einde van de operatie.
- Routinematig wordt een klein weefselmonster van de nier genomen tijdens de transplantatie. Dit zal gebeuren met behulp van een speciale naald (biopsienaald), nadat de nier opnieuw verbonden is met bloedvaten en dus opnieuw doorbloed wordt. Het weefselstukje zal in tweeën worden gesneden: een deel wordt gebruikt voor routineonderzoek en het andere deel zal dienen voor wetenschappelijk onderzoek.
- We vragen u ook een korte, 2 pagina's tellende, vragenlijst te beantwoorden over uw dagelijkse activiteiten en uw kwaliteit van leven voor de transplantatie en tijdens de doktersbezoeken op 3 en 12 maanden na de transplantatie. Deze vragenlijst vraagt slechts een paar minuten van uw tijd.

Als bij toeval iets ontdekt wordt in de afgenomen bloed- of weefselmonsters wat klinisch handelen wenselijk maakt, dan zal dit aan uw behandelend arts worden doorgegeven, die u hierover vervolgens zal informeren. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Omdat technieken en wetenschappelijke inzichten voortdurend veranderen vragen wij uw toestemming om het afgenomen weefsel en bloed te bewaren voor toekomstige onderzoeksvragen. Dit zal dan tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek geanonimiseerd bewaard worden.

6. Welke procedure wordt er getest?

We onderzoeken of het voordelig is om zuurstof toe te voegen tijdens het bewaren van de nier op de machine. De machine is volledig ontwikkeld en wordt gebruikt door verschillende niertransplantatiecentra in Europa. Het is geen experimenteel apparaat. Wanneer de nier wordt uitgenomen bij de donor, dan wordt deze gespoeld met een bewaarvloeistof. Hierna wordt de nier op de machine geplaatst. Willekeurig zal er worden bepaald of tijdens het bewaren op de machine zuurstof wordt toegediend of niet. Wanneer de operatie start, zal de nier van de machine worden gehaald en getransplanteerd worden via de standaardprocedure.

7. Zijn er bijwerkingen wanneer ik deelneem aan deze studie?

De enige behandeling in dit onderzoek is aan de nier vóór transplantatie. U zult geen bijwerkingen van deze behandeling ervaren. Deze bewaarmethode is uitvoerig wetenschappelijk getest, waaruit is gebleken dat de techniek veilig en effectief is. De medische risico's zijn daarom niet anders dan bij een standaard transplantatieprocedure uitgevoerd in uw transplantatiecentrum.

Het weefselmonster van de nier zal tijdens de operatie worden genomen. Dit betekent dat u onder narcose zult zijn en dat u dus ook geen aparte ingreep zult hoeven ondergaan. Het nemen van zo'n weefselmonster is over het algemeen een veilige en routinematige procedure (bij veel niertransplantaties wordt een weefselmonster genomen), maar bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen wel optreden. Minder ernstige bijwerkingen zijn: bloeding, pijn en de ontwikkeling van een abnormale verbinding tussen twee bloedvaten (een fistel). Meer ernstige bijwerkingen zijn infectie, schade aan bloedvaten en andere organen of urinelekkage. Wanneer er zich een bijwerking voordoet, kan dit aanleiding geven tot bijkomende onderzoeken, behandelingen en/of bloedtransfusie. In de medische literatuur zijn er geen rapporten over het verlies van de nier ten gevolge van een nierbiopsie terug te vinden.

8. Wat zijn de mogelijke voordelen?

Het onderzoek zal ons leren wat de voordelen zijn van het toevoegen van zuurstof tijdens machinale bewaring. We kunnen niet beloven dat dit onderzoek u zult helpen, maar de informatie die we uit deze studie halen kan de behandeling bij niertransplantatie in de toekomst verbeteren.

9. Wat gebeurt er op het einde van het onderzoek?

Wanneer het onderzoek is afgelopen, zullen de resultaten gepubliceerd worden zodat andere transplantatiespecialisten hiervan kunnen leren. Wanneer u graag een kopie van de resultaten heeft, kunt u dit vragen aan het onderzoeksteam. Dit zal een samenvatting van het geheel zijn in voor u begrijpelijke taal.

10. Moet ik betalen voor dit onderzoek?

Nee, er zullen als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek GEEN extra kosten zijn voor u. Alle onderzoeken op de monsters (bloed en nierweefsel) die niet beschouwd worden als standaard of routinematig, worden betaald vanuit de onderzoeksgelden.

11. Ben ik verzekerd wanneer er iets fout gaat?

Nu deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek naar zijn aard voor u geen risico met zich meebrengt, heeft de beoordelende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc UMCG) aan de onderzoekers ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten.

12. Zal mijn deelname vertrouwelijk worden gehouden?

Uw identiteit en deelname aan dit onderzoek zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. U zult niet geïdentificeerd kunnen worden bij naam of op enige andere manier in documenten, resultaten of publicaties betreffende het onderzoek. Een paar andere mensen buiten uw behandelteam kunnen uw gegevens zien. Deze

mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door het UMCG (coördinerend centrum in Nederland) is aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw identiteit geheim door een uniek onderzoeksnummer te gebruiken om uw persoonlijke informatie aan te duiden. Dit gebeurt volgens de GCP (= good clinical practice) richtlijnen. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

13. Welke informatie zal er verzameld worden?

Persoonlijke gegevens – informatie die gebruikt kan worden om u te identificeren zoals uw initialen of geboortedatum. Deze informatie blijft opgeslagen in het Radboud UMC. Klinische gegevens die ten behoeve van het onderzoek verzameld en opgeslagen worden zullen onder vermelding van een unieke proefpersoonencode ingevoerd worden zodat deze niet direct herleidbaar zijn naar u als persoon.

Gegevens met betrekking tot de transplantatie – informatie zoals datum en tijdstip van transplantatie en hoe goed de nier werkt na de transplantatie. Daarnaast zullen algemene medische gegevens genoteerd worden zoals door u gebruikte medicatie en uw algemene gezondheidstoestand.

Uw persoonlijke informatie zal elektronisch of handmatig verwerkt en geanalyseerd worden om de resultaten van het onderzoek te bepalen. U hebt het recht aan de arts van het onderzoek te vragen naar uw gegevens die verzameld worden en de doelstelling van deze verzameling. U hebt ook het recht om de arts-onderzoeker te verzoeken om u toegang te geven tot uw persoonlijke informatie en die te corrigeren indien nodig.

14. Uw medische gegevens zullen worden gecontroleerd.

Om zeker te weten dat de verzamelde informatie correct is, zal deze worden nagekeken door onze onderzoekers en mogelijk ook door de bevoegde instanties van de overheid. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Deze personen moeten de informatie vertrouwelijk houden.

15. Het kan nodig zijn om u te traceren in de toekomst.

Sommige onderzoeken kunnen worden opgevolgd na een aantal jaren. Wanneer de onderzoekers het contact met u verliezen, kunnen ze u traceren via gegevens die in het bezit zijn van uw ziekenhuis of Eurotransplant. Hiervoor wordt uw toestemming gevraagd in het toestemmingsformulier.

16. Wie organiseert dit onderzoek?

Het onderzoek wordt georganiseerd door het COPE consortium. Dit consortium bestaat uit artsen en onderzoekers die erkend zijn door de European Society for Organ Transplantation – de Europese vereniging voor orgaantransplantatie. Het COPE consortium heeft als doel technologieën voor orgaanbewaring te verbeteren door het uitvoeren van klinische en translationele studies. Translationele studies zijn bedoeld om bevindingen in laboratoria te kunnen vertalen een toepassing ten behoeve van de patiënt. Meer informatie hierover kunt u vinden op volgende website: www.cope-eu.org

Dit onderzoek wordt gefinancierd door een Europese Research grant een groots onderzoeksprogramma van de Europese Commissie. Uw arts wordt niet betaald om dit onderzoek uit te voeren.

17. Is het onderzoek goedgekeurd?

Het onderzoek is goedgekeurd door leden van het COPE consortium, de Belgische Transplantatie Vereniging, de Nederlandse Transplantatiestichting en de British Transplantation Society. Het onderzoek wordt gesteund door de



Belgische Kidney-Pancreas Committee, de Nederlandse Transplantatie Vereniging, de Eurotransplant Kidney Advisory Committee en NHS Blood and Transplant in het Verenigd Koninkrijk.

Daarnaast werd dit onderzoek goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen, die als centrale commissie fungeert in Nederland. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de 'Algemene brochure van VWS'.

18. Word ik geïnformeerd wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt tijdens het onderzoek?

Soms is het mogelijk dat nieuwe informatie betreffende het gebruikte apparaat in de context van het project verschijnt. Indien dit het geval is, zult u geïnformeerd worden over deze nieuwe informatie die uw bereidwilligheid voor verdere deelname in deze studie kan beïnvloeden. In dit geval zal u gevraagd worden de nieuwe informatiebrochure en het nieuwe toestemmingsformulier te ondertekenen.

19. Wie zijn de contactpersonen in geval van vragen?

Wanneer u vragen heeft over dit onderzoek, kunt u contact opnemen de hoofdonderzoeker in uw ziekenhuis.

Als u over deelname twijfelt of vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, heeft u de mogelijkheid een onafhankelijk arts te raadplegen. Deze is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek:

Onafhankelijk arts: Dr. F. van Hoek, vaatchirurg, afdeling Heelkunde.

Tel: (024) 361 53 33 (secr. vaat- en transplantatiechirurgie)

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Radboud UMC:

Telefoonnummer klachtencommissie Radboud UMC: (024) 361 91 05

Hartelijk dank voor het lezen van deze informatiebrochure en voor het overwegen om deel te nemen aan dit onderzoek.

Hoofdonderzoeker: Dr. J.A. van der Vliet

Tel: (024) 361 53 33 (secr. vaat- en transplantatiechirurgie)

Bijlagen:

- Toestemmingsformulier
- Algemene brochure VWS