

Betreft:

## **Informatiebrief voor patiënten met een diffuus grootcellig B cel lymfoom (DLBCL)**

Geachte heer, mevrouw,

### **Inleiding**

Deze informatiebrief is bedoeld om uw toestemming te vragen gegevens en weefselmateriaal dat overblijft na het stellen van de diagnose, te bewaren in een landelijke database ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Het doel van dit onderzoek is om meer te leren over uw ziekte. Daarnaast kan het onderzoeken van weefselmateriaal nieuwe behandelmogelijkheden opleveren.

### **Achtergrond**

Bij u is recent de diagnose 'diffuus grootcellig B cel lymfoom (DLBCL) gesteld. Dit is een vorm van een agressief Non-Hodgkin Lymfoom. Patiënten met DLBCL worden in principe behandeld met R-CHOP kuren. Dit is een combinatie van chemotherapie en immunotherapie en bestaat uit: rituximab (R), cyclofosfamide (C), hydrochloride-doxorubicine (H), vincristine (ofwel Oncovin (O)) en prednisolon (P).

Deze behandeling kan tot genezing leiden maar dit is helaas niet altijd het geval. Er wordt veel onderzoek gedaan naar specifieke kenmerken van het lymfoom, die de genezingskans na behandeling met R-CHOP beïnvloeden. Dit heeft als doel om naar aanleiding van deze specifieke kenmerken voor iedere patiënt de therapie te kunnen aanpassen (therapie-op-maat).

Op dit moment wordt er nog aanvullend onderzoek op uw lymfklierbiopt gedaan. Het kan zijn dat daaruit blijkt dat er in uw lymfklierweefsel een afwijking is, die ervoor zorgt dat de kans dat u kunt genezen met alleen R-CHOP kuren kleiner is dan bij patiënten die deze afwijking niet hebben. Het gaat om een afwijking van het MYC gen in de lymfoomcellen. Als deze afwijking aanwezig is, zal uw behandelend arts andere behandelopties met u bespreken. Indien die afwijking er niet is, zult u behandeld worden met de standaard R-CHOP kuren.

De lymfoom werkgroep van de stichting HOVON (Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) verricht op dit moment een wetenschappelijke onderzoek naar de frequentie van MYC genafwijkingen bij patiënten met DLBCL. Daarom willen we van alle patiënten een beperkt aantal gegevens verzamelen in een databestand. Deze gegevens worden gecodeerd. Dat wil zeggen dat er geen identificerende gegevens worden vastgelegd, maar dat uw gegevens onder een code worden vermeld. Alleen uw behandelend arts heeft toegang tot de 'sleutel' van deze code. In deze brief vragen wij uw toestemming om enkele gegevens te mogen vastleggen. Uw gegevens worden gedurende 20 jaar bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier bij deze informatiebrief aangeven of u hiervoor toestemming geeft.

Uw weefselmateriaal, dat overblijft nadat hierop de diagnose van uw lymfoom gesteld is, wordt volgens de landelijke wettelijke richtlijnen bewaard in het pathologie laboratorium (zie [www.pathology.nl](http://www.pathology.nl)). Hierbij vragen wij u toestemming dit overgebleven weefselmateriaal te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.. Dit onderzoek zal pas plaatsvinden na het beëindigen van uw behandeling. Dit betekent dat de uitkomst ervan niet van belang is voor uw behandeling. Voordat het weefselmateriaal voor onderzoek wordt gebruikt, wordt het gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan en dat deze worden vervangen door een codenummer. Als u besluit uw gecodeerde gegevens en/of uw weefselmateriaal beschikbaar te stellen, dan vragen wij u dit op het toestemmingsformulier aan te geven. Uw arts zal het formulier

eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u geïnformeerd bent en dat u deze informatiebrief ontvangen hebt.

Het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek is vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling. Als u toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken.

### **Meer informatie**

Indien u nog vragen hierover heeft kunt u terecht bij uw behandelend arts of bij M. Chamuleau, internist-hematoloog in het VU Medisch Centrum 020-4442604

### **Stichting HOVON**

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook kijken op de website: [www.hovon.nl](http://www.hovon.nl).

**Informatiebrief voor patiënten met een diffuus grootcellig B cel lymfoom (DLBCL)**

**Toestemmingsverklaring**

Ik heb de informatie over het verzamelen van gegevens en beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal in het kader van de landelijke database van patiënten met DLBCL gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik hiervoor toestemming wil geven.

Ik weet dat ik helemaal vrijwillig toestemming geef. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn toestemming in te trekken, zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef **wel/geen toestemming** om mijn gegevens gecodeerd vast te leggen in een landelijke database van patiënten met DLBCL.

Ik geef **wel/geen toestemming** voor het gebruik van het lichaamsmateriaal, dat overblijft na het stellen van de diagnose voor toekomstig onderzoek .

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Naam behandelend arts (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----