

# Toestemmingsformulier voor praktijkonderzoek naar toepassing digitale druppel PCR test op BCR-ABL bij CML

---

Geachte heer/mevrouw,

Uw arts heeft vastgesteld dat u in aanmerking komt voor een stoppoging van uw medicatie die u gebruikt voor de behandeling van uw chronische myeloïde leukemie (CML). Van belang hierbij is vast te stellen dat de BCR-ABL waarde van de leukemie voldoende sterk onderdrukt is. Als extra zekerheid heeft uw arts voorgesteld een bloedmonster in te sturen voor meting van het BCR-ABL met zowel de standaard PCR techniek, alsook een nieuwe, meer precieze en meer gevoelige techniek genaamd digitale druppel PCR.

Deze testen kunnen kosteloos uitgevoerd worden in het ErasmusMC dankzij een projectsubsidie van ZonMw in het "Goed Gebruik Geneesmiddelen" programma aan het Albert Schweitzer Ziekenhuis en het ErasmusMC. Voor dit project wordt ook een praktijkonderzoek gedaan naar het beloop van de medicatie stoppoging van patiënten die deze nieuwe test hebben laten uitvoeren. Hiervoor is het nodig dat geselecteerde medische gegevens over de ziekte en het beloop in de 2 jaar na de medicatiestop verzameld worden. De gegevens zullen gecodeerd verwerkt worden zodat ze niet tot u te herleiden zijn.

Ook is het gewenst dat eventueel restmateriaal van de bloedafname, dat overblijft als genoemde PCR testen zijn uitgevoerd, gebruikt mag worden voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

U kunt onderstaand aangeven of u toestemming geeft voor (onderdelen van) dit praktijkonderzoek. Dit is géén voorwaarde om de test te mogen laten uitvoeren. Het toestemmingsformulier wordt opgeslagen in het Albert Schweitzer Ziekenhuis.

Mocht u toestemming geven en zich later bedenken, dan kunt u via de contactpersoon drs. Arjen Yousefi een formulier voor intrekking van toestemming opvragen.

De uitslagen van de BCR-ABL testen worden gecommuniceerd met uw behandelend arts, die deze met u zal bespreken. De beide resultaten zijn gevalideerd op de internationale schaal en vergelijkbaar te interpreteren. Door technische variatie kan er enig verschil zijn in de twee uitslagen. Voor een veilige stoppoging is het van belang dat de BCR-ABL waarden beide  $<0.01\%$  zijn.

## **Contactpersoon voor het project:**

*Drs. Arjen Yousefi, arts-onderzoeker Albert Schweitzer Ziekenhuis / Erasmus MC.*

Voor vragen of bedenkingen kunt u haar steeds bereiken via mail ([a.yousef2@asz.nl](mailto:a.yousef2@asz.nl)) of telefonisch (+31 78 6523284) op werkdagen tussen 8 en 17u.

---

---

Ik geef **WEL / NIET\*** toestemming dat geselecteerde medische gegevens opgevraagd worden bij mijn behandelend arts.

Ik geef **WEL / NIET\*** toestemming voor het gebruik van restmateriaal van de bloedafname voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek en dat deze restmaterialen voor maximaal 15 jaar bewaard mogen blijven.

***\*Doorhalen wat niet van toepassing is.***

---

Naam patiënt: Dhr/mevr.\*

Geboortedatum:

Handtekening patiënt:

Datum:

Ziekenhuis waar u behandeld wordt:

Behandelend arts:

***\*Doorhalen wat niet van toepassing is.***

---