

**Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier**

**COMPASSIONATE USE PROGRAMMA voor midostaurine  
(PKC412) bij nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde  
acute myeloïde leukemie patiënten die in aanmerking  
komen voor standaard inductie en consolidatie  
chemotherapie**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Opdrachtgever van het programma | <b>Novartis Pharma nv</b>                                |
| Contactpersoon voor informatie  | Naam :<br>Adres : .....<br>.....<br>.....<br>Tel : ..... |

## Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

### **U wordt uitgenodigd**

om vrijwillig deel te nemen aan een compassionate use programma met het geneesmiddel midostaurine (ook wel PKC412 genoemd) voor de behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie.

Acute myeloïde leukemie (AML) is een type van kanker dat start in de cellen in het beenmerg die zorgen voor de aanmaak van bloed. Men denkt dat door Midostaurine in te nemen, er een mogelijkheid is tot een verhoogd therapeutisch effect wanneer het gecombineerd wordt met standaard chemotherapie behandeling in een speciale vorm van AML, namelijk de zogenaamde FLT3 gemuteerde vorm van AML, de aandoening die bij u werd aangetroffen.

Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt.

Dit compassionate use programma werd voorgelegd aan de Commissie voor Medische Ethisiek van uw arts.

### **Doel van dit programma**

Het doel van dit programma is om midostaurine (PKC412) ter beschikking te stellen aan patiënten met uw aandoening. In dit programma wordt midostaurine kosteloos ter beschikking gesteld als compassionate use medicatie.

Midostaurine is een nieuw geneesmiddel van de farmaceutische firma Novartis dat momenteel nog niet op de markt is in België. Midostaurine wordt onderzocht in het kader van klinische studies in verschillende vormen van kanker (solide tumoren alsook bloedkancers). Tot nu toe werden er reeds meer dan 400 patiënten behandeld met midostaurine die dezelfde aandoening hebben zoals u.

### **Wat gebeurt er tijdens de bezoeken?**

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met midostaurine kunt starten.

De arts zal uw medische voorgeschiedenis overlopen en zal enkele onderzoeken uitvoeren om na te gaan of u midostaurine kunt krijgen. Hij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt.

Tijdens de behandeling zal men u vragen om geregd naar het ziekenhuis te komen voor veiligheidsonderzoeken (vitale parameters, klinisch onderzoek, EKG, bloedonderzoeken, enz.).

**De innname van de compassionate use medicatie**

Op welbepaalde dagen die uw arts met u overloopt, zal U midostaurine (2 capsules van 25 mg, totale dosis van 50 mg) twee keer per dag oraal innemen (totale dosis per dag 100 mg), telkens op hetzelfde ogenblik van de dag, met ongeveer 12 uur tussen de twee innamemomenten per dag. De capsulen dienen ingenomen te worden samen met voedsel en een glas water. U mag niet kauwen op de capsules. Het is heel belangrijk dat u de medicatie die u krijgt inneemt volgens de instructies van de arts. Vergeet geen capsule.

Indien u overgeeft mag u geen andere capsules innemen tot aan het volgende geplande innamemoment.

Indien u een andere medicatie wenst in te nemen, homeopathische, alternatieve of fytotherapeutische middelen inbegrepen, terwijl u aan het programma deelneemt, moet u uw arts op de hoogte brengen voor u ze inneemt.

De dosis en de uren waarop u de medicatie moet innemen kunnen gewijzigd worden volgens de resultaten van de onderzoeken die uitgevoerd worden en mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal u misschien moeten vragen om de behandeling tijdelijk te stoppen. Als dit het geval is zal men u zeggen wanneer u midostaurine opnieuw kunt innemen in alle veiligheid. Dit kan ook inhouden dat u vaker naar het ziekenhuis moet komen. Indien u ernstige bijwerkingen vertoont die niet onder controle geraken ondanks het onderbreken van midostaurine kan uw arts beslissen dat het voor u beter is om de behandeling voorgoed te stoppen.

Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle geneesmiddelen die u inneemt, met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrijf, zonder voorschrijf, vitaminepreparaten en andere supplementen. Op het einde van het programma of indien u dit programma verlaat moet u aan de arts alle midostaurine medicatie die u nog heeft teruggeven.

**Hoe lang zal dit programma duren?**

U zal de behandeling met midostaurine krijgen volgens een schema dat uw arts zal bespreken met u of totdat u te veel bijwerkingen hebt of totdat uw arts denkt dat de behandeling u niet meer helpt. De maximale duur van behandeling van midostaurine is 4+8+48 oftewel 60 weken in een totale tijdsspanne van 72 weken.

Indien midostaurine geregistreerd en terugbetaald wordt voor volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie, zult u een voorschrijf krijgen en u zult de commerciële medicatie krijgen zodra deze beschikbaar is.

Indien u op een bepaald moment beslist om het compassionate use programma te verlaten, dan moet u uw arts of zijn medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de

gepaste procedures worden gevolgd en dat een eindbezoek plaatsvindt voor uw veiligheid.

Indien u beslist dat u niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de arts of zijn medewerkers, dan kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk om uw arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt uw verdere behandeling met hem bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor uw medische zorg.

### **Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van midostaurine?**

Bijwerkingen zijn mogelijke risico's van elke medicatie of van bloedafnames of andere procedures die u eventueel zal ondergaan en die uitmaken van de behandeling met Midostaurine.

De mogelijke bijwerkingen hieronder beschreven komen uit een beoordeling van de huidige beschikbare gegevens. Al het mogelijke zal gedaan worden om bijwerkingen te beperken, maar het is niet mogelijk te weten welke bijwerkingen zullen optreden of hoe ernstig ze zullen zijn. Contacteer zo snel mogelijk uw arts indien u één van deze bijwerkingen vertoont tijdens de inname van het geneesmiddel aangezien ze mogelijk duiden op een ernstige aandoening.

De vaakst voorkomende bijwerkingen die tijdens behandeling met midostaurine kunnen optreden zijn misselijkheid, overgeven en diarree. Veel mensen hebben baat gehad bij het gebruik van medicatie tegen misselijkheid en overgeven. Uw arts kan u aanraden om dit type medicatie vóór de midostaurine in te nemen om te proberen deze bijwerkingen te voorkomen. Andere gemelde bijwerkingen zijn vermoeidheid/lethargie, hoofdpijn, anorexie, spijsverteringsklachten, winderigheid en uitdroging. Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen omvatten buikkrampen, obstipatie (verstopping), pijn, jicht, hypertensie (hoge bloeddruk), virusinfectie, huiduitslag, toegenomen zweten, urineweginfectie, hoesten, vieze smaak in de mond, jeuk, toegenomen dromen, licht gevoel in het hoofd/duizeligheid, artralgie (gewrichtspijn), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) en hemorragie (bloedingen). De bij sommige patiënten waargenomen laboratoriumafwijkingen maakten het nodig om de behandeling met midostaurine tijdelijk stop te zetten of om de dosis te verlagen. De laboratoriumafwijkingen omvatten verhoogde lever- of alvleesklierfunctietests, en lage aantallen bloedplaatjes, witte bloedcellen of rode bloedcellen. Verlaging van het aantal witte bloedcellen kan leiden tot een verhoogd risico op infectie. Verlaging van het aantal bloedplaatjes kan leiden tot een verhoogd risico op bloedingen (hemorragie). Verlaging van het aantal rode bloedcellen kan leiden tot vermoeidheid, kortademigheid en hartfalen. Als u koorts krijgt en het aantal witte bloedcellen bij u door medicatie laag is, moet u mogelijk ter behandeling in het ziekenhuis worden opgenomen. Als er sprake is van een laag aantal bloedplaatjes of rode bloedcellen, kunnen transfusies nodig zijn om de concentratie bloedplaatjes of rode bloedcellen in het bloed te verhogen. Verhoogde levertests kunnen wijzen op leverbeschadiging. Een verhoogde amylasetest kan wijzen op alvleesklierbeschadiging. Uw laboratoriumwaarden zullen nauwlettend worden gecontroleerd en de dosis van uw medicatie zal worden aangepast als uw bloedtests afwijkend zijn.

In een lopend klinisch onderzoek bij leukemie is vier keer melding gemaakt van ernstige longcomplicaties, waaronder longoedeem en ademhalingsfalen resulterend in overlijden. Hoewel dit bij patiënten met AML een bekende complicatie is, vermoedde de arts dat deze ongewenste voorvalen verband hielden met het experimentele geneesmiddel. In het geval van ademhalingsklachten zal uw arts u volgens de standaardpraktijk onderzoeken en u in uw eigen belang adviseren om wel of niet met midostaurine door te gaan. In sommige gevallen is bij gebruik van midostaurine melding gemaakt van een ECG-afwijking met de naam QTc-verlenging. Een verlengd QTc is geassocieerd met een afwijkend hartritme dat ventriculaire aritmie of torsade de pointes wordt genoemd. Als deze afwijkingen niet worden herkend of niet worden behandeld kunnen ze ernstige schade of zelfs overlijden veroorzaken. Er is nog geen grondig onderzoek uitgevoerd om de mogelijkheid dat midostaurine ECG-afwijkingen teweegbrengt volledig te evalueren. U zult tijdens de onderzoeksbehandeling met midostaurine regelmatig ECG-tests ondergaan en als u tijdens behandeling met midostaurine een afwijkend ECG hebt, kan uw dosis midostaurine worden verlaagd of kan de toediening hiervan worden onderbroken. Bovendien mag u niet aan de behandeling met midostaurine beginnen als uw ECG-uitslag bij screening afwijkend is.

Er kunnen zich ook onvoorziene of onverwachte risico's voordoen die mogelijk ernstig zijn. U zult nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen en u dient veranderingen in hoe u zich voelt, bij uw arts te melden.

Alle ongebruikelijke symptomen of effecten die u kunt ondervinden terwijl u midostaurine krijgt, moeten telefonisch of bij het volgende bezoek aan uw arts of zijn/haar onderzoeks personeel worden gemeld. Vraag uw arts gerust naar eventuele andere bekende risico's en bijwerkingen. Als u zich tussen bezoeken bezorgd maakt om uw gezondheid, neem dan contact op met uw arts en/of zijn of haar praktijk. Het afnemen van bloedmonsters kan leiden tot wat ongemak, blauwe plekken, bloedingen op de afnameplaats van het monster, vorming van een bloedstolsel en (in zeldzame gevallen) infectie op de prikplaats.

### **Wie kan er aan dit programma niet deelnemen?**

Midostaurine kan bijwerkingen hebben die schadelijk kunnen zijn voor ongeboren baby's; daarom mag u NIET zwanger worden of een kind verwekken terwijl u het geneesmiddel van dit programma gebruikt en gedurende maximaal 3 maanden na de laatste dag waarop u midostaurine hebt ingenomen. Midostaurine kan de werking van orale anticonceptie verstören. Om deze redenen zal van alle vrouwen die aan het programma deelnemen worden verwacht dat ze gebruikmaken van een aanvaardbare barrièremethode van anticonceptie tijdens deelname aan het programma en gedurende maximaal 3 maanden na stopzetting van de medicatie. Neem bij vragen of zorgen over voortplantingskwesties of over het voorkomen van zwangerschap contact op met uw arts.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet deelnemen aan dit individuele patiëntenprogramma. U moet bevestigen dat u, voor zover u weet, op dit moment niet zwanger bent en dat u niet de intentie hebt om tijdens de onderzoeksbehandeling zwanger te worden.

Uit onderzoek bij zwangere dieren blijkt dat midostaurine schadelijk kan zijn voor een ongeboren baby of een zuigeling.

De risico's van de medicatie die u bij dit programma van plan bent te gebruiken, voor een menselijke foetus of een kind dat borstvoeding krijgt, zijn op dit moment niet bekend. Het is mogelijk dat midostaurine schade aan de foetus kan veroorzaken wanneer het middel wordt toegediend aan een zwangere vrouw.

Er zijn geen adequate, goed gecontroleerde onderzoeken naar het middel uitgevoerd bij zwangere vrouwen.

Als vrouw moet u bevestigen dat u, voor zover u weet, op dit moment niet zwanger bent en dat u niet de intentie hebt om zwanger te worden.

Als man moet u bevestigen dat u niet de intentie hebt om tijdens het programma een kind te verwekken. Als de kans bestaat dat u tijdens het programma zwanger wordt of een kind verwekt, zal de arts geschikte anticonceptiemaatregelen met u bespreken. Als u vermoedt dat u tijdens het programma zwanger bent geraakt, moet u onmiddellijk de onderzoeksarts waarschuwen en moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen. U mag niet met het programma doorgaan als u zwanger wordt. U mag mogelijk niet met het programma doorgaan als u een kind verwekt en u moet dan onmiddellijk uw arts waarschuwen. Als u zwanger bent, zal uw arts het medische verloop van uw zwangerschap tot aan de bevalling volgen om uw veiligheid en die van uw kind te controleren.

Als u midostaurine bij het 'compassionate use'-programma krijgt, worden de volgende anticonceptiemethodes aanbevolen:

- Volledige onthouding van geslachtsgemeenschap
- Dubbele barrièremethodes
  - condoom met zaaddodend middel in combinatie met het gebruik van een spiraaltje
  - condoom met zaaddodend middel in combinatie met het gebruik van een pessarium
- Orale, injecteerbare of geïmplanteerde anticonceptiemedelen
- Tubaligatie of vasectomie (chirurgische sterilisatie)

Als vrouwelijke deelnemer aan het programma is het daarom belangrijk dat u een zeer effectieve methode van geboortebeperking (anticonceptie) gebruikt als u seksueel actief bent en zwanger kunt worden. Bij zeer effectieve anticonceptiemethodes is de kans op ongewenste zwangerschap minder dan 1% per jaar, mits ze op de juiste wijze volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt. Bespreek met uw behandelende arts welke anticonceptiemethode voor u het meest geschikt is en ook past bij uw cultuur en religie. Voorbeelden van zeer effectieve anticonceptiemethodes zijn:

- Volledige onthouding (geen geslachtsgemeenschap), als dit overeenkomt met uw geprefereerde en gebruikelijke levensstijl. Periodieke onthouding (zoals kalender-, ovulatie-, symptothermale en post-ovulatiemethode) en voortijdige terugtrekking zijn NIET acceptabel als anticonceptiemedede.
- Sterilisatie van de vrouw: u bent tenminste zes weken voorafgaand aan dit programma al chirurgisch gesteriliseerd via bilaterale verwijdering van de eierstokken (onderdeel van het vrouwelijke voortplantingsstelsel waar eicellen worden opgeslagen en afgegeven om

te worden bevrucht en waar vrouwelijke geslachtshormonen worden geproduceerd), of tubaligatie (afbinding van de eileiders).

- Uw mannelijke partner is al gesteriliseerd en hier voor is de juiste documentatie beschikbaar. De gesteriliseerde mannelijke partner dient uw enige partner te zijn.
- Gebruik van een combinatie van twee van de volgende (hulp)middelen (a+b of a+c of b+c):
  - a. Gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethodes of andere vormen van hormonale anticonceptie die een vergelijkbare werkzaamheid hebben (faalpercentage <1%), bijvoorbeeld hormonale vaginale ring of transdermale hormonale anticonceptie (in geval van orale anticonceptie dient u dezelfde pil in een stabiele dosis te hebben gebruikt gedurende minimaal 3 maanden voordat u de onderzoeksbehandeling inneemt),
  - b. Plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem.
  - c. Gebruik van een afsluitend kapje (pessarium of baarmoederhals-/schedegewelfkapje) door u, of een condoom door uw mannelijke partner gecombineerd met een zaaddodend(e) schuim/gel/film/crème/vaginale zetpil.

#### Algemene informatie over zwangerschap en contrageptie:

In één jaar tijd zullen 85 van de 100 seksueel actieve vrouwen die geen voorbehoedmiddel gebruiken, zwanger worden. Het is belangrijk dat u de richtlijnen van de fabrikant volgt, ongeacht welk voorbehoedmiddel u gebruikt. Als u dat niet doet, stijgt de kans dat u zwanger wordt.

Hormonale anticonceptie is verkrijgbaar in de vorm van pillen die elke dag moeten worden ingenomen, injecties die minstens 3 maanden werken, en implanteerbare hulpmiddelen. Hormonale methoden kunnen risico's met zich meebrengen zoals veranderingen in uw cyclus, misselijkheid, hoofdpijn, stemmingswisselingen, gewichtstoename, gevoelige borsten en bloedstolsels.

Ingeplante systemen worden in de baarmoeder worden ingebracht en mogen daar meerdere jaren blijven zitten. Ze kunnen krampen, bloeding en onvruchtbaarheid veroorzaken. Het is belangrijk te weten dat niet alle vrouwen alle bovenvermelde bijwerkingen zullen krijgen.

#### **Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen**

Indien bij de onderzoeken voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

#### **Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?**

We kunnen u niet met zekerheid zeggen of u een mogelijk rechtstreeks voordeel zult halen uit uw deelname aan dit compassionate use programma indien u toestemt om er aan deel te nemen.

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan midostaurine al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte of voor een vermindering van uw symptomen.

De informatie uit dit programma kan toekomstige patiënten met dezelfde aandoening als u helpen.

### **Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?**

Indien u aan dit medisch noodprogramma deelneemt moet u weten dat:

\* uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.

\* de arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma Services A.G., kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
- Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
- Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
- U bent zwanger
- Het is niet in uw voordeel om midostaurine verder te zetten
- Midostaurine werd goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie. In dit geval zal u een voorschrift krijgen om commerciële midostaurine te krijgen van zodra beschikbaar

\* uw **identiteit** en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Uw anonimiteit blijft bewaard in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie. De onderzoeksarts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethisch en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

Uw studiegegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van deze studie te bepalen. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten) en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien uw deelname aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw programmagegevens met betrekking tot de periode dat u in de studie ingesloten was.

\* **Uw huisarts** zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan het programma.

Tijdens het programma zou het kunnen gebeuren dat uw onderzoeksarts contact opneemt met uw huisarts om informatie over u uit te wisselen. Deze contacten zijn noodzakelijk om uw gezondheidstoestand zo goed mogelijk te kunnen opvolgen. Indien u dat wil, mag u de correspondentie inkijken.

### **Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?**

\* U zult op **regelmatige tijdstippen** naar het ziekenhuis moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.

\* Uw arts zal u ook informeren over bepaalde **beperkingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde medicatie niet ingenomen worden en dienen er aanvaardbare anticonceptiemethoden gebruikt te worden).

\* Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. Breng het personeel op de hoogte van alle medicatie (medicatie op voorschrijf, zonder voorschrijf of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

## Toestemmingsformulier

### **COMPASSIONATE USE PROGRAMMA voor midostaurine (PKC412) bij nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie patiënten die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie**

#### **Verklaring van de patiënt(e) of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier" ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om mijn deelname te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat ik mij op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethisiek.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit programma en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga akkoord dat mijn huisarts en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

---

**Naam van de patiënt  
(in hoofdletters)**

**Handtekening**

**Datum**

#### **Verklaring van de arts:**

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

---

**Naam (in hoofdletters)**

**Handtekening**

**Datum**

**Information au patient et formulaire de consentement**

**PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL de  
midostaurin (PKC412) chez des patients atteints de  
leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée  
avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie  
d'induction et de consolidation standard**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Promoteur du programme               | <b>Novartis Pharma sa</b>  |
| Personne de contact pour information | Nom : .....<br>Adresse : .....<br>.....<br>.....<br>Tél. : ..... |

## Information au patient et formulaire de consentement

### **You êtes invité(e)**

à participer de façon volontaire à un programme d'usage compassionnel avec le médicament «midostaurin» (également appelé PKC412) pour le traitement de patients atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard.

La leucémie myéloïde aiguë (LMA) est un type de cancer qui commence dans les cellules de la moelle osseuse chargée de la production de sang. Il semblerait que l'administration de midostaurin permette d'atteindre un effet thérapeutique accru en association avec un traitement par chimiothérapie standard chez des patients présentant une forme de LMA particulière, ce que l'on appelle la forme de LMA avec mutation FLT3, la maladie qui a été diagnostiquée dans votre cas.

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est exécuté et en quoi il consiste.

Ce programme d'usage compassionnel a été soumis à la Commission d'éthique médicale de votre médecin.

### **Objectif de ce programme**

L'objectif de ce programme est de mettre à disposition le midostaurin (PKC412) à des patients atteints de votre maladie. Ce programme propose gratuitement le midostaurin à titre de médicament prescrit pour usage compassionnel.

Le midostaurin est un nouveau médicament de l'entreprise pharmaceutique Novartis, pour l'instant pas encore disponible sur le marché belge. Le midostaurin fait l'objet d'études cliniques menées chez des patients atteints de formes de cancer diverses (tumeurs solides et cancers du sang). À ce jour, plus de 400 patients atteints de la même maladie que vous ont déjà été traités avec le midostaurin.

### **Comment se déroulent les visites ?**

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par midostaurin.

Le médecin parcourra vos antécédents médicaux et procèdera à quelques examens afin de vérifier si l'on peut vous administrer du midostaurin. Il vous interrogera également sur la médication que vous prenez actuellement.

Au cours du traitement, il vous sera demandé de vous présenter régulièrement à l'hôpital pour des analyses de sécurité (paramètres vitaux, étude clinique, ECG, analyses sanguines, etc.).

## Prise de la médication prescrite pour usage compassionnel

À certains jours bien définis, que votre médecin parcourt avec vous, vous prendrez du midostaurin (2 gélules de 25 mg, dose totale de 50 mg) deux fois par jour par voie orale (dose totale quotidienne de 100 mg), tous les jours à la même heure, avec environ 12 heures d'intervalle entre les deux prises quotidiennes. Les gélules doivent être avalées avec des aliments et un verre d'eau. Ne pas mâcher les gélules. Il est très important que vous preniez votre médication selon les instructions du médecin. N'oubliez aucune gélule.

Si vous vomissez, ne prenez pas d'autres gélules avant l'heure de prise suivante.

Si vous souhaitez prendre une autre médication, y compris des médicaments homéopathiques, alternatifs ou phytothérapeutiques, pendant votre participation à ce programme, il convient d'en informer votre médecin avant de les prendre.

La dose et les heures auxquelles vous devez prendre la médication peuvent être modifiées en fonction des résultats des analyses réalisées et des éventuels effets indésirables. Il se peut que votre médecin vous demande d'interrompre momentanément le traitement. Le cas échéant, vous serez informé(e) à quel moment vous pourrez reprendre le midostaurin en toute sécurité. Cela peut également impliquer des visites plus fréquentes à l'hôpital. Si vous présentez des effets indésirables graves qui ne sont pas contrôlables malgré l'interruption du traitement par midostaurin, votre médecin peut décider qu'il est préférable pour vous d'arrêter définitivement le traitement.

Il est important que vous informiez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris des médicaments délivrés sur prescription médicale ou non, des préparations vitaminées et de tout autre complément. Au terme du programme ou si vous quittez ce programme, vous devez restituer au médecin tous les médicaments à base de midostaurin qu'il vous reste.

## Combien de temps dure ce programme ?

Vous recevrez le traitement par midostaurin selon un schéma que votre médecin vous exposera soit jusqu'à ce que vous présentiez trop d'effets indésirables, soit jusqu'à ce que votre médecin estime que le traitement ne vous aide plus. La durée maximale du traitement par midostaurin est de 4+8+48 ou 60 semaines sur une période totale de 72 semaines.

Si le midostaurin est enregistré et remboursé pour des patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard, la médication commerciale vous sera prescrite dès qu'elle sera disponible.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le programme d'usage compassionnel, il convient d'en informer votre médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale se tienne pour votre sécurité.

Si vous décidez non seulement d'interrompre le traitement mais aussi de ne plus être contacté(e) par le médecin ou ses collaborateurs, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important que votre médecin en soit informé. Vous pouvez parler avec lui de votre traitement ultérieur. Si vous choisissez de retirer votre consentement, cela n'aura aucun effet sur vos soins médicaux.

### **Quels sont les risques et désagréments éventuels du midostaurin?**

Les effets indésirables sont les risques éventuels inhérents à chaque médication ou aux prises de sang et autres procédures auxquelles vous serez éventuellement soumis(e) et qui font partie intégrante du traitement par midostaurin.

Les éventuels effets secondaires décrits ci-dessous proviennent d'une évaluation des données actuellement disponibles. Tout sera mis en œuvre pour limiter les effets indésirables mais il est impossible de savoir quels effets surviendront ou encore quel sera leur niveau de sévérité. Contactez votre médecin dans les plus brefs délais si vous présentez l'un de ces effets indésirables pendant la prise du médicament. Ils peuvent en effet indiquer une affection grave.

Les effets indésirables les plus fréquents qui peuvent survenir au cours du traitement par midostaurin sont les suivants: nausée, vomissements et diarrhée. L'utilisation de la médication a eu un effet favorable contre la nausée et les vomissements chez bon nombre de personnes. Votre médecin peut vous conseiller de prendre ce type de médication avant le midostaurin afin de tenter de prévenir ces effets indésirables. Autres effets indésirables rapportés: fatigue/léthargie, céphalée, anorexie, troubles digestifs, flatuosité et déshydratation. Autres effets indésirables moins fréquents: crampes abdominales, constipation, douleurs, goutte, hypertension, infection virale, éruption cutanée, sudation excessive, infections des voies urinaires, toux, mauvais goût dans la bouche, démangeaisons, augmentation des rêves, sensation de vertige/étourdissement, arthralgie (douleurs articulaires), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes) et hémorragie (saignements). Les anomalies de laboratoire constatées chez certains patients ont résulté en une interruption momentanée du traitement par midostaurin ou une diminution de la dose. Les anomalies de laboratoire incluent une fonction hépatique et pancréatique accrue et une diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs ou de globules rouges. La diminution du nombre de globules blancs peut entraîner un risque accru d'infection. La diminution du nombre de plaquettes peut entraîner un risque accru de saignement (hémorragie). La diminution du nombre de globules rouges peut provoquer fatigue, essoufflement et insuffisance cardiaque. Si vous avez de la fièvre et si la médication fait chuter votre nombre de globules blancs, il se peut que vous soyez hospitalisé(e) en vue d'un traitement. S'il est question d'un faible nombre de plaquettes ou de globules rouges, des transfusions peuvent s'avérer nécessaires afin d'accroître la concentration de plaquettes ou de globules rouges dans le sang. Une fonction hépatique élevée peut indiquer

une détérioration du foie. Un taux d'amylase élevé peut indiquer une détérioration du pancréas. Vos valeurs de laboratoire seront vérifiées avec le plus grand soin et la dose de votre médication sera adaptée si vos analyses sanguines présentent des anomalies.

Lors d'une étude en cours sur la leucémie, des complications pulmonaires graves a été signalées à quatre reprises, dont un œdème pulmonaire et des insuffisances respiratoires ayant provoqué la mort. Bien que chez les patients atteints de LMA, il s'agisse d'une complication connue, le médecin a estimé que ces événements indésirables étaient liés au médicament expérimental. En cas de troubles respiratoires, votre médecin vous auscultera selon la pratique courante et vous conseillera, dans votre propre intérêt, de poursuivre ou non l'administration de midostaurin.

Dans certains cas, à l'utilisation de midostaurin, une anomalie ECG appelée «allongement de l'intervalle Qtc» a été signalée. Un intervalle QTc allongé est associé à un rythme cardiaque anormal que l'on appelle «arythmie ventriculaire» ou «torsade de pointes». Si ces anomalies ne sont pas identifiées ou traitées, elles peuvent engendrer de graves dommages voire la mort du patient. Aucune étude approfondie n'a été réalisée en vue d'évaluer complètement la possibilité que le midostaurin provoque des anomalies ECG. Au cours du traitement expérimental par midostaurin, vous serez régulièrement soumis(e) à des tests ECG et si vous présentez une anomalie ECG au cours du traitement, votre dose de midostaurin peut être réduite ou l'administration peut en être interrompue.

Par ailleurs, vous ne pouvez pas commencer un traitement par midostaurin si vos résultats ECG présentent une anomalie au test de dépistage.

Des risques imprévus et inattendus, potentiellement graves, peuvent également se présenter. Vous serez suivi(e) de près quant à la manifestation d'effets indésirables et vous devez signaler à votre médecin tout changement de la façon dont vous vous sentez.

Tous les symptômes ou effets inhabituels que vous pouvez ressentir pendant votre traitement par midostaurin doivent être signalés à votre médecin ou son personnel d'étude par téléphone ou à la visite suivante. N'hésitez pas à demander à votre médecin quels sont les éventuels autres risques et effets indésirables connus. Si, entre deux visites, vous vous inquiétez sur votre état de santé, n'hésitez pas à contacter votre médecin et/ou son cabinet. Le prélèvement d'échantillons sanguins peut provoquer un certain inconfort, des tâches bleues, des hémorragies sur le site de prélèvement de l'échantillon, la formation d'un caillot de sang et (dans de rares cas) une infection au niveau de la piqûre.

### **Qui ne peut pas participer à ce programme?**

Le midostaurin peut entraîner des effets indésirables potentiellement nuisibles au fœtus. C'est la raison pour laquelle vous NE devez PAS tomber enceinte ou faire un enfant au cours de l'utilisation du médicament de ce programme et pendant au maximum 3 mois à compter du dernier jour auquel vous avez pris du midostaurin. Le midostaurin peut perturber l'action d'un contraceptif oral. Pour ces raisons, toutes les femmes participant au programme sont tenues d'utiliser un contraceptif acceptable au cours de la participation au programme et pendant au

maximum 3 mois à compter de l'interruption de la médication. En cas de questions ou de doutes en matière de reproduction ou sur la contraception, veuillez contacter votre médecin.

Les femmes enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à ce programme médical individuel. Vous devez confirmer que, pour autant que vous le sachiez, vous n'êtes actuellement pas enceinte et que vous n'avez pas l'intention de l'être pendant le traitement expérimental. Il ressort d'une étude menée auprès d'animaux gravides que le midostaurin peut être nocive pour un fœtus ou un nourrisson.

Les risques inhérents à la médication que vous avez l'intention de prendre dans le cadre de ce programme ne sont actuellement pas connus pour un fœtus humain ou un enfant allaité. Il se peut que le midostaurin soit nocive pour le fœtus quand le médicament est administré à une femme enceinte.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée sur ce médicament auprès de femmes enceintes.

En tant que femme, vous devez confirmer que, pour autant que vous le sachiez, vous n'êtes actuellement pas enceinte et que vous n'avez pas l'intention de l'être.

En tant qu'homme, vous devez confirmer que vous n'avez pas l'intention de faire un enfant pendant le programme. S'il existe un risque que, pendant le programme, vous tombiez enceinte ou que vous fassiez un enfant, le médecin discutera avec vous de moyens contraceptifs appropriés. Si vous soupçonnez être tombée enceinte pendant le programme, vous devez immédiatement avertir le médecin de l'étude et vous devez directement interrompre le traitement. Vous ne pouvez en aucun cas poursuivre le programme si vous êtes enceinte. Il se peut que vous ne puissiez pas poursuivre le programme si vous faites un enfant et vous devez dès lors avertir immédiatement votre médecin. Si vous tombez enceinte, votre médecin suivra le déroulement médical de votre grossesse jusqu'à l'accouchement afin de contrôler votre sécurité et celle de votre enfant.

Si vous recevez du midostaurin dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel, les méthodes contraceptives suivantes sont recommandées :

- Abstinence complète de tout rapport sexuel
- Doubles moyens contraceptifs
  - préservatif avec spermicide associé à l'utilisation d'un stérilet
  - préservatif avec spermicide associé à l'utilisation d'un diaphragme
- Contraceptif oral, injectable ou implanté
- Ligature des trompes ou vasectomie (stérilisation chirurgicale)

En tant que participant féminin au programme, il est dès lors important que vous utilisez une méthode de contrôle des naissances (contraception) très efficace si vous êtes sexuellement active et si vous pouvez tomber enceinte. En cas de contraceptifs très efficaces, le risque de grossesse non désirée est inférieur à 1 % par année, à condition qu'ils soient utilisés correctement, selon les instructions du fabricant. Consultez votre médecin traitant pour savoir quelle est la méthode contraceptive la mieux adaptée à votre culture et votre religion. Exemples de méthodes contraceptives très efficaces :

- Abstinence totale (pas de rapport sexuel) si cela correspond à votre style de vie préféré et habituel. L'abstinence périodique (comme méthode calendrier, d'ovulation,

symptoothermale et postovulation) et le coït interrompu NE sont PAS acceptables comme méthode contraceptive.

- Stérilisation féminine: vous êtes stérilisée chirurgicalement au moins six semaines préalablement à ce programme par le biais d'une ablation bilatérale des ovaires (parties de l'appareil reproducteur féminin où les ovules sont stockés et libérés pour la fécondation et où sont produites les hormones sexuelles femelles) ou d'une ligature des trompes.
- Votre partenaire masculin est déjà stérilisé et la documentation adéquate à ce sujet est disponible. Le partenaire masculin stérilisé doit être votre seul partenaire.
- Utilisation d'une combinaison de deux contraceptifs suivants (a+b ou a+c ou b+c):
  - a. Utilisation de contraceptifs hormonaux oraux, injectés ou implantés ou d'autres formes de contraceptifs hormonaux à effet comparables (taux d'échec < 1 %), par ex. anneau vaginal hormonal ou contraceptif hormonal transdermique (en cas de contraceptif oral, vous devez avoir utilisé la même pilule à une dose stable pendant au moins 3 mois avant de prendre le traitement expérimental);
  - b. Pose d'un stérilet ou d'un dispositif intra-utérin;
  - c. Utilisation d'un capuchon (diaphragme ou capuchon de col de l'utérus/fornix) par vous ou d'un préservatif par votre partenaire masculin associé à une mousse, un gel, un film, une crème ou un suppositoire spermicide.

#### Informations générales sur la grossesse et la contraception :

En l'espace d'une année, 85 des 100 femmes sexuellement actives qui n'utilisent pas de moyen anticonceptionnel tomberont enceintes. Il est important que vous suiviez les directives du fabricant, quel que soit le moyen anticonceptionnel que vous utilisez. Si vous ne le faites pas, vous augmentez les risques de grossesse.

La contraception hormonale est disponible sous la forme de pilules que la femme doit prendre tous les jours, d'injections qui agissent pendant au moins 3 mois et d'implants. Les méthodes hormonales peuvent entraîner des risques comme des altérations de votre cycle, des nausées, des maux de tête, des sautes d'humeur, une prise de poids, une sensibilité des seins et des caillots sanguins.

Les implants sont posés dans l'utérus et peuvent y rester plusieurs années. Ils peuvent provoquer crampes, saignements et infertilité. Il est important de savoir que toutes les femmes ne sont pas sujettes aux effets indésirables susmentionnés.

#### **Si d'autres problèmes médicaux devaient survenir**

Si, lors des études avant ou pendant le programme, d'autres problèmes médicaux devaient survenir, inconnus jusqu'à présent, il se peut que le médecin vous exclue du programme. Le cas échéant, il recherchera un autre traitement approprié pour vous.

#### **Quels sont les avantages éventuels de ma participation?**

Nous ne pouvons pas vous dire avec certitude si vous allez tirer un avantage direct éventuel de

votre participation à ce programme d'usage compassionnel si vous consentez à y participer.

Si vous consentez à participer à ce programme, il se peut que le midostaurin ait un effet favorable dans le traitement de votre maladie ou en réduise les symptômes.

Les informations contenues dans ce programme peuvent aider les futurs patients atteints de la même maladie que vous.

### **Quels sont les droits des participants à ce programme?**

Si vous participez à ce programme d'urgence médical, vous devez savoir que :

\* votre participation est **volontaire** et que vous devez signer un formulaire de consentement. Même après la signature d'un formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre un terme à votre participation, à condition d'en informer votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. De même, votre décision n'aura pas de répercussion sur les relations avec votre médecin traitant.

\* Le médecin, le Comité éthique ou le promoteur du programme, Novartis Pharma Services A.G., peuvent également à tout moment **mettre fin à votre participation au programme**, sans votre consentement. Les motifs éventuels de cette décision sont mentionnés ci-dessous :

- Vous ne suivez pas les instructions relatives à la participation au programme
- La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé
- Pendant le programme, on a constaté que vous n'avez pas satisfait aux conditions d'inclusion
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre avantage de poursuivre le midostaurin.
- Le midostaurin a été approuvé pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard. Le cas échéant, du midostaurin commerciale vous sera prescrite dès qu'elle sera disponible.

\*votre **identité** et votre participation à ce programme demeureront strictement confidentielles. Votre anonymat est préservé dans les dossiers, les résultats ou les publications dans le cadre de cette étude. Le médecin de l'étude codifiera vos données à caractère personnel de façon à ce que votre identité soit toujours confidentielle. Il se peut également que ces informations soient transmises à des autorités publiques nationales et/ou étrangères dans des pays à l'intérieur et en dehors de l'Espace économique européen, à la Commission d'Éthique médicale ainsi qu'à d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec le donneur d'ordre. Ces informations peuvent éventuellement aussi être transférées à d'autres filiales du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes

en matière de gestion des données à caractère personnel sont au moins équivalentes à celles en vigueur dans la législation belge.

Vos données d'étude sont traitées et analysées électroniquement (c'est-à-dire par ordinateur) ou manuellement afin de déterminer les résultats de cette étude. Ces données sont protégées de tout usage inapproprié.

Vous avez le droit de demander au médecin de l'étude quelles données sont recueillies à votre sujet dans le cadre du programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin de l'étude la permission de consulter vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections nécessaires. La protection des données à caractère personnel est légalement régie par la législation et la réglementation en vigueur en matière de protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 et ses arrêtés d'exécution) ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si votre participation au programme est momentanément suspendue, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données de programme se rapportant à la période pendant laquelle vous avez été enrôlé(e).

\* Votre **médecin généraliste** sera informé de votre participation au programme.

Au cours du programme, il se peut que votre médecin de l'étude prenne contact avec votre médecin généraliste pour échanger des informations à votre sujet. Ces contacts sont nécessaires pour pouvoir suivre le mieux possible votre état de santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez consulter la correspondance.

### **Quelles sont les obligations du participant à ce programme?**

\* Vous devrez vous rendre **régulièrement** à l'hôpital pour faire suivre votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

\* Votre médecin vous informera également sur certaines **limitations** par rapport à ce que vous pouvez faire ou non pendant le programme (comme décrit ci-dessus, certaines médications ne peuvent être prises et des moyens de contraception acceptables doivent être utilisés, par exemple).

\* Il est très important que vous preniez la **médication** telle que prescrite par votre médecin. Informez le personnel de toute médication (médication sur prescription ou non ou préparations vitaminées) que vous prenez pendant le programme. Ceci est très important. Informez votre médecin si vous remarquez un symptôme inhabituel.

## **Formulaire de consentement**

### **PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL de midostaurin (PKC412) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard**

#### **Déclaration du/de la patient(e) ou de son représentant légal :**

Par la présente, je soussigné(e) confirme avoir été informé(e) du programme et avoir reçu une copie de l'« Information au patient » et du « Formulaire de consentement ».

J'ai lu les informations et les ai comprises. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer ma participation et poser mes questions éventuelles.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations sur les conditions et la durée du programme ainsi que l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer à tout moment du programme après en avoir informé mon médecin, sans que cela ne me porte le moindre préjudice.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités de régulation à accéder à mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées de façon strictement confidentielle. Je suis informé(e) de l'objectif pour lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je donne mon accord sur la collecte, le traitement et l'utilisation de ces données médicales, telles que décrites dans la fiche d'information du patient. Je donne également mon accord sur le transfert et le traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique
- ainsi que sur l'utilisation par le promoteur de ces données médicales codées à d'autres fins de recherche, moyennant une nouvelle approbation par le Comité d'Éthique médicale.
- Je consens de mon plein gré à participer à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. Je suis disposé(e) à fournir des informations portant sur mes antécédents médicaux, ma consommation de médicaments et ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste et d'autres collaborateurs de la santé associés à mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

---

**Nom du patient  
(en lettres capitales)**

**Signature**

**Date**

#### **Déclaration du médecin:**

Par la présente, je soussigné(e) confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires relatives à ce programme, avoir remis un exemplaire de l'information au patient et du formulaire de consentement signé par les diverses parties, être prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires si nécessaire et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

---

**Nom (en lettres capitales)**

**Signature**

**Date**