

## Programmatitel: Finerenon voor orale suspensie - Medisch Noodprogramma (MNP)

Behandelende arts:

---

---

Bedrijf/Gegevensbeheerder:

Bayer AG is het bedrijf dat het programma uitvoert in samenwerking met uw arts.

### Waarom vraagt u dat aan mij?

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit programma omdat u deelnam aan de FIONA OLE-studie en uw arts van mening is dat het goed voor u is om de behandeling met het geneesmiddel voort te zetten, ook al is de studie afgerond.

Het doel van deze toestemming is om u informatie te verstrekken die u zal helpen beslissen of u wilt deelnemen aan dit programma.

Belangrijk om te weten:

- U beslist zelf of u aan dit programma wilt deelnemen.
- U kunt 'Nee' zeggen of u kunt 'Ja' zeggen.
- Als u 'Ja' zegt, kunt u later altijd nog 'Nee' zeggen.
- U kunt op elk moment 'Nee' zeggen.
- Uw arts zal goed voor u zorgen, ongeacht wat u besluit.

Als uw moeder/vader/zorgverlener of u besluit niet deel te nemen aan dit programma, zult u nog steeds uw gebruikelijke behandeling krijgen.

## Waarom wordt dit programma aangeboden?

Tijdens de studie kreeg u een geneesmiddel (Finerenon voor orale suspensie) dat u hielp bij uw ziekte. Uw arts kan het geneesmiddel echter nog niet voorschrijven in uw land, omdat de studie nog niet bij alle patiënten is voltooid. Bovendien zal het nog enige tijd duren voordat het geneesmiddel door de gezondheidsautoriteiten wordt goedgekeurd voor deze specifieke aandoening. Bayer biedt dit programma aan om het voor u en andere patiënten mogelijk te maken om het geneesmiddel te ontvangen, zelfs nadat de studie voor u is afgerond. Uw arts zal samen met u beslissen of u de behandeling met Finerenon moet voortzetten nu de studie is afgerond.

## Wat gebeurt er met mij in dit programma?

Als u besluit om deel te nemen aan het programma, zal uw arts ervoor zorgen dat u het geneesmiddel (Finerenon voor orale suspensie) krijgt. Elke keer dat u meer geneesmiddelen nodig hebt, zult u uw arts moeten raadplegen. Uw arts zal controleren of de geneesmiddelen u nog steeds helpen.

## Kunnen er slechte dingen gebeuren als ik aan dit programma deelneem?

Finerenon is getest op volwassenen en wordt als veilig beschouwd. Zoals bij elk geneesmiddel kunnen er bijwerkingen optreden. Deze zijn besproken met uw moeder/vader/zorgverlener. Indien u meer informatie wenst, kunt u ons dit vragen.

Als u ziek wordt of vragen heeft tussen de bezoeken aan de kliniek door, dient u dit aan uw moeder/vader/zorgverlener en de arts of verpleegkundige door te geven. U hoeft niet te wachten tot het volgende geplande bezoek.

# Formulier voor geïnformeerde toestemming

Programmatitel:	Medisch Noodprogramma (MNP) van Finerenon voor orale suspensie
Arts:	
Bedrijf/Gegevensbeheerder:	Bayer AG
Patiënt:	

Als u na ons gesprek aan het programma wilt deelnemen, laat het ons dan weten door hieronder uw naam te vermelden. Wij zullen ook onze naam schrijven. Dit toont aan dat we over het programma hebben gesproken en dat u wilt deelnemen.

***Peuters hoeven niet te ondertekenen, maar als ze willen ondertekenen, krabbelen of een tekening maken, geef ze dan de kans om dit te doen.***

## Mijn verklaring

Ik ben het ermee eens dat:

Mijn arts heeft het programma uitgebreid uitgelegd en heeft de tijd genomen om al mijn vragen te beantwoorden.

## Mijn akkoord

Ik ga akkoord met deelname aan het programma.

Uw naam (Voornaam, Achternaam) en handtekening:

---

## Akkoord van de arts

Ik heb de tijd genomen om dit programma volledig uit te leggen en alle vragen van de patiënt te beantwoorden. Ik heb extra aandacht besteed aan het uitleggen en beantwoorden van vragen over het doel van het programma, de manier waarop het wordt uitgevoerd, de mogelijke risico's en de alternatieven voor dit programma. Ik heb uitgelegd dat de persoonsgegevens en medische gegevens van de deelnemer worden gebruikt en verwerkt.

Ik zorg ervoor dat de deelnemer een kopie van het informatieblad en dit toestemmingsformulier ontvangt nadat deze is ondertekend.

---

Datum en tijd

Handtekening

Stempel, naam (Voornaam, Achternaam), adres of  
telefoon van de arts.

## Information Sheet for Participants/Caregivers

Program Title:	Finerenone oral suspension - Medical Need Program (MNP)
Treating Physician:	
Company / Data Controller:	Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germany
Patient:	

### Why am I receiving this information sheet?

You/your child have been participating in the research study FIONA-OLE. The purpose of this Medical Need Program is to provide the drug for patients who are considered to have received benefit from treatment during the trial.

Your treating physician considers you /your child suitable to continue treatment with the drug as you /your child have shown a positive benefit/risk ratio from treatment. A positive risk/benefit ratio means that your doctor considers that the potential benefits of taking the drug outweighs the potential risks. You (and your child, if applicable) will need to give your permission before you /your child can take part in this program. This is called “consent”, or “assent” for adolescents and children < 18 years of age. The decision to join this program is entirely up to you and your child (if applicable).

This information sheet tells you about the program. Please take your time to read it carefully. Then ask your doctor if anything is not clear or if you would like more information. Your doctor can also give you information on the alternative treatment options for your disease.

If you decide to take part in the program and you change your mind later, the program can be terminated for you at any time without giving reasons.

### What is the purpose of this program?

The purpose of this program is to provide access to Finerenone oral suspension for pediatric patients with chronic kidney disease following completion of the FIONA-OLE clinical trial until the drug is approved and available in your country.

## Could the program be halted for any reason?

Please be aware, that Bayer may decide to stop your drug for scientific or safety reasons at any time.

## What is the drug in the program?

During the program you will receive the drug Finerenone oral suspension. Finerenone oral suspension is not yet approved in your country for your disease. Finerenone works by blocking the effects of aldosterone and may provide a useful treatment option for your indication.

## How will the drug be given?

Finerenone is taken once daily as suspension administered by mouth. The suspension is prepared by dissolving the provided granules in a certain amount of water.

Finerenone should be taken every day, preferably in the morning at approximately the same time each day. Finerenone can be taken with a glass of water, with or without food i.e. in the fed or fasted state. However, it should not be mixed into food before administration.

At the time of re-supply of drug, your doctor may increase the dose you will get. It will be up to your doctor to increase your drug dosage, decrease the dosage or temporarily hold the drug based on safety and tolerability.

## Will there be any side effects?

As with any drug, side effects may take place with Finerenone. These side effects based on observations in adults taking Finerenone are described below:

<b>Side effects of Finerenone</b>	
<b>Very common side effects</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• High potassium level (hyperkalaemia) (Possible signs of high potassium levels in the blood may include feeling weak or tired,</li></ul>

Out of 100 people who receive finerenone, 10 people or more may have the following side effects:	feeling sick to the stomach, numbness in the hands and lips, muscle cramps, irregular pulse rate).
<p><b>Common side effects</b></p> <p>Out of 100 people who receive finerenone, between 1 and 10 people may have the following side effects:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Low sodium level (hyponatraemia) (Possible signs of low sodium level in the blood may include feeling sick to the stomach, tiredness, headache, confusion; muscle weakness, spasms or cramps).</li> <li>• A small increase in uric acid in blood (hyperuricemia), which appears to reduce over time</li> <li>• Decrease in how well the kidneys filter blood (glomerular filtration rate decreased)</li> <li>• Low blood pressure (hypotension) (Possible signs of low blood pressure may include dizziness, lightheadedness, fainting).</li> </ul>

There may be other side effects for Finerenone, that are not yet known as the drug is still being tested. You should tell your doctor about any new symptoms you have.

### Important information about pregnancy

It is not known if Finerenone could affect an unborn child if it is taken by the mother. There may be side effects or risks to an unborn child we don't know about. Animal data indicate some risk for the unborn child.

It is not known if Finerenone can pass to human milk and cause risks to a child who is breastfed. In animals, Finerenone passes into milk and affects development of the offspring. This means adolescent females who are breastfeeding or pregnant cannot take part in the program.

If you are a woman and become pregnant during the program, please inform your doctor immediately. Information about your pregnancy and the birth will be collected.

If you are a man you need to tell the doctor immediately if your partner becomes pregnant during your participation in the program.

### What are my rights as a patient?

### What happens if I want to stop taking the drug?

You can stop the drug any time without giving reasons. Please inform your doctor if you stop taking the drug.

## How will my personal information be kept private?

If you take part in this program, it will be necessary to handle your personal data. Personal information includes anything related to you, like details about your health. This information is protected by data privacy law. Bayer AG, as the sponsor of this program, and your doctor's practice are both responsible for following privacy laws when handling your personal data.

Clinigen Healthcare Limited ("Clinigen"), as the company providing the drug ordering platform ("Clinigen Direct") will be processing your initials and date of birth. Clinigen is responsible for following privacy laws when handling your initials and date of birth.

If your physician registers you to the program, a code will be generated to register you as a patient in the ordering platform. Only your physician and/or other healthcare providers from the same institute as your doctor will be able to identify you from the code. Your medical records at the doctor's office will remain "un-coded" and contain data that can directly identify you. Only a minimum of data will be needed to be collected from you to participate in the program, like your disease status, your participation in the research study FIONA-OLE, your patient ID from the research study you have been participating in, your gender, your initials (in a generic form), your year of birth, the quantity of medication your doctor is ordering for you, and any side effects that you may experience.

## Who receives my coded data?

The coded data will be provided to Bayer AG and further Bayer Group companies or service providers supporting the program, such as Clinigen and Clinigen's third party service providers (solely to: (a) allow the importation/supply of the drug your physician or to the pharmacist of the institute as applicable; and (b) to administer, manage and develop Clinigen Direct (including troubleshooting, data analysis, testing, system maintenance, support, reporting and hosting of data).

Where required by law, governmental, tax, regulatory or similar authorities might also have to receive your personal data.

If Bayer and/or Clinigen stops working on the program, the program might be continued by another pharmaceutical company and your coded data might be given to this company. It can only use your coded data in the same way and for the same

reasons described before, and they must make sure to protect your data privacy rights.

Other Clinigen Direct users, being health care professionals or administrators from the same institute who have authorized access to Clinigen Direct in respect of that same institute may have access to your coded data in order to facilitate the ordering and supply of the Product.

Other physician's administrators (who have access to Clinigen Direct) from the same or a different institute, may have access to your coded data if you consent to a transfer into the care of a different physician or pharmacist.

In case your coded data is transferred to a country with a lower data protection level than the United Kingdom and/or the European Economic Area, your data will still be protected through special privacy contracts or other ways to secure your data privacy rights. Please contact Bayer or Clinigen if you want to know more.

### **What will my coded data be used for and how long is it kept?**

Your data will be used to comply with Bayer's and/or Clinigen's legal obligations to verify that you are eligible to participate to the program, in order to comply with Bayer and/or Clinigen's regulatory responsibilities and to ensure that the right drug is provided to the right patient. Furthermore, it might be needed to track back any reported adverse events that occurred to you during treatment with Finerenone. Your coded data will also be used to obtain, analyze and report information on program participation and to track your progress/outcomes.

Clinigen will use your initials and year of birth to create a coded (pseudonymized) identifier which will be used as your coded reference.

The coded data will be kept for 10 years after the program ends, or longer if needed for the purposes above or legal reasons.

### **What are my data privacy rights?**

To take part in this program means you must agree to the collection of your personal data as described above. Once collected, certain data will need to be processed to ensure the reliability and safety of the drug.

Other than where Bayer and/or Clinigen are required to process your data by law, in all other cases the legal basis for processing your data is consent.

Your personal data are protected by data privacy law which ensures you have the following rights:

- Withdraw your consent to handle your personal data. This would mean that you cannot continue to participate in the program and no further personal data about you will be collected. Data that had been used before your withdrawal will need to be retained to ensure complete documentation of the program.
- Request information about the handling of your data, a copy of your personal data collected by your doctor, or deletion of your data. Please note, to ensure the integrity of the program and regulatory requirements, this may not be possible.
- Request correction of your data if it is wrong or not complete.
- File a complaint at a European data protection authority because Bayer is situated in European Union.

If you have any questions about how your personal data is being kept private, please ask your study doctor or the data protection officer at you doctor's office. Your study doctor will then pass on your questions to Bayer without telling them who you are.

If you need to get in touch with the data protection officer of Bayer, you can use the following contact information: Bayer AG, Data Protection Officer, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Deutschland, [data.privacy@bayer.com](mailto:data.privacy@bayer.com).

The data protection officer of the [\[Program site\]](#): [\[DPO details to be entered by site\]](#)

Mediator or Data Protection Authority:  
Gegevensbeschermingsautoriteit  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
+32(0)22744800  
[contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Your data will be processed in accordance with the General Data Protection Regulation (GDPR) and the Belgian law on data protection of 30th July 2018.

These rights are guaranteed to you by the European General Data Protection Regulation of April 27, 2016 (applicable since May 25, 2018) and by the Belgian Law of July 30, 2018 on the protection of privacy with regard to processing of personal data and by the Belgian law of 22 August 2002 on patient rights.

For more information about your rights, the retention guidelines Clinigen uses and how Clinigen safeguards personal data (including where transferred outside of the UK and/or EEA), please see Clinigen's privacy policy: <https://www.clinigengroup.com/direct/en-gb/privacy-policy/>. If you have any questions about this Privacy Notice, or wish to exercise your rights under it, please contact Clinigen's Customer Services team on <https://www.clinigengroup.com/direct/en-gb/contact-us/>

### **Will I need to pay for the drug?**

As part of this program, there will be no costs to you for Finerenone oral suspension.

## Informed Consent Form for Patients participating in the Finerenone Oral Suspension Medical Need Program

Program Title:	Finerenone Oral Suspension Medical Need Program (MNP)
Treating Physician:	
Company / Data Controller:	Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germany
Patient:	

### My statement

I agree that:

My doctor has fully explained the program and has taken the time to answer all of my questions.

I have read the “Information sheet for participants/caregivers”, and I understand it. I understand that I will get a copy of it and this informed consent form after I sign this form.

I have had enough time to consider joining the program.

If the patient is a/my child, I confirm that I am the person(s) with parental authority for the patient who is a child.

I understand the data privacy information given in this “Information sheet for participants”. I understand my / my child’s data privacy rights, and I agree to them.

I consent to the collection of my / my child’s personal data, including special category health data, as described in this “Information sheet for participants”. This personal data is then required to meet obligations from regulatory health authorities. My / my child’s personal data will be used for these purposes even if I withdraw from participation. I understand that my personal data can be used and transferred in the ways described in this “information sheet for participants”.

I understand that my / my child's taking part in this program and signing this consent form is my choice – I / my child do/does not have to take part in this program. I understand that I / my child will still receive regular medical care if I decide (for my child) not to take part in the program or if I decide (for my child) to leave the program at any time.

I understand that as part of this program I / my child will get Finerenone oral suspension free of charge, a medication that has not yet been approved and reimbursed in my country for treatment of my indication. I understand that Bayer has the right to stop the program at any time.

## My agreement

I agree (for my child) to take part in the program. I also agree that my / my child's personal information can be used in the way described in the "Information sheet for participants".

**Parent name:** \_\_\_\_\_

Please print your full name (First name, Surname)

\_\_\_\_\_

**Date and time**

\_\_\_\_\_

**Parent signature**

**Second Parent name:** \_\_\_\_\_

Please print your full name (First name, Surname)

\_\_\_\_\_

**Date and time**

\_\_\_\_\_

**Second Parent signature**

## Physician agreement

I have taken the time to fully explain this program and to answer all of the patient's / caregiver's questions. I have explained the participant's data privacy rights and how the patient's personal information will be used and processed.

I will ensure the patient / caregiver gets a copy of the "Information sheet for participants/caregivers", and this consent form after it is signed.

\_\_\_\_\_

**Date and time**

\_\_\_\_\_

**Signature**

\_\_\_\_\_

**Doctor's stamp or name (First name, Surname),  
address, phone**

**Include only if applicable**

## Legal representative

I confirm that I have received the “Information sheet for participants” and I agree to the inclusion of the patient in the program. I believe that this would be the patient’s presumed will or wish. I understand that if the patient expresses a different opinion in future they can be withdrawn from the program at any time with no effect on the normal medical care.

**Name of Participant :** \_\_\_\_\_  
Please print full name of participant (First name, Surname)

**Your name:** \_\_\_\_\_  
Please print your full name (First name, Surname)

\_\_\_\_\_  
**Date and Time**

\_\_\_\_\_  
**Legal representative’s signature**

\_\_\_\_\_  
**Relationship to participant**

**Include if applicable e.g. if the participant or the participant's legally authorized representative cannot read**

## **Impartial Witness agreement**

(as required e.g. if the participant cannot read or write)

I confirm that information in the “Information sheet for participants” and any other written information was accurately explained to the patient. The patient appeared to understand it and freely gave their consent by their own choice.

**Name of Participant :** \_\_\_\_\_  
**Please print full name of participant** (First name, Surname)

**Your name:** \_\_\_\_\_  
**Please print your full name** (First name, Surname)

\_\_\_\_\_  
**Date and Time**                      **Impartial Witness' signature**

**Copies dated and signed in duplicate: 1 copy for the doctor, 1 copy for the patient**

## Note d'information destinée aux participants/aidants

Titre du programme :	Suspension buvable de finérénone – Programme de besoins médicaux
Médecin traitant :	
Entreprise / Responsable du traitement des données :	Bayer AG, 51368 Leverkusen, Allemagne
Patient(e) :	

### Pourquoi est-ce que je reçois cette note d'information ?

Vous ou votre enfant a participé à l'étude de recherche FIONA-OLE. L'objectif de ce programme de besoins médicaux est de fournir le médicament aux patients qui sont considérés comme ayant bénéficié du traitement au cours de l'étude.

Votre médecin traitant considère que vous ou votre enfant est apte à poursuivre le traitement par le médicament car le rapport bénéfice/risque du traitement était positif pour vous ou votre enfant. Un rapport bénéfice/risque positif signifie que votre médecin considère que les bénéfices potentiels de la prise du médicament l'emportent sur les risques potentiels. Vous (et votre enfant, le cas échéant) devrez donner votre autorisation avant que vous puissiez/votre enfant puisse participer à ce programme. C'est ce qu'on appelle le « consentement » ou « l'assentiment » pour les adolescents et les enfants âgés de moins de 18 ans. La décision de rejoindre ce programme appartient entièrement à vous et à votre enfant (le cas échéant).

Cette note d'information vous renseigne sur le programme. Veuillez prendre le temps de le lire attentivement. Demandez ensuite à votre médecin si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez plus d'informations. Votre médecin peut également vous donner des informations sur les options de traitement alternatives pour votre maladie.

Si vous décidez de participer au programme et que vous changez d'avis plus tard, le programme peut être résilié pour vous à tout moment sans donner de raisons.

## **Quel est l'objectif de ce programme ?**

L'objectif de ce programme est de fournir un accès à la suspension buvable de finérénone aux patients pédiatriques atteints d'insuffisance rénale chronique après la fin de l'étude clinique FIONA-OLE jusqu'à ce que le médicament soit approuvé et disponible dans votre pays.

## **Le programme pourrait-il être interrompu pour une raison quelconque ?**

Veuillez noter que Bayer peut décider d'arrêter votre médicament à tout moment pour des raisons scientifiques ou de sécurité.

## **Quel est le médicament présent dans le programme ?**

Pendant le programme, vous recevrez le médicament suspension buvable de finérénone. La suspension buvable de finérénone n'est pas encore approuvée dans votre pays pour votre maladie. La finérénone agit en bloquant les effets de l'aldostérone et peut constituer une option de traitement utile pour votre indication.

## **Comment le médicament sera-t-il administré ?**

La finérénone est prise une fois par jour sous forme de suspension administrée par voie orale. La suspension est préparée en dissolvant les granulés fournis dans une certaine quantité d'eau.

La finérénone doit être prise tous les jours, de préférence le matin à peu près à la même heure chaque jour. La finérénone peut être prise avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture, c'est-à-dire à jeun ou sans jeûne. Cependant, elle ne doit pas être mélangée à la nourriture avant l'administration.

Au moment du réapprovisionnement en médicament, votre médecin pourra augmenter la dose que vous recevrez. Il appartiendra à votre médecin d'augmenter la dose de votre médicament, de la diminuer ou de suspendre temporairement le traitement en fonction de la sécurité et de la tolérance.

## Y aura-t-il des effets indésirables ?

Comme pour tout médicament, des effets indésirables peuvent survenir avec la finirénone. Ces effets indésirables basés sur des observations chez les adultes prenant de la finirénone sont décrits ci-dessous :

<b>Effets indésirables de la finirénone</b>	
<b>Effets indésirables très fréquents</b> Sur 100 personnes recevant de la finirénone, 10 personnes ou plus peuvent présenter les effets indésirables suivants :	<ul style="list-style-type: none"><li>• Taux élevé de potassium (hyperkaliémie) (les signes possibles d'un taux élevé de potassium dans le sang peuvent inclure une sensation de faiblesse ou de fatigue, des nausées, un engourdissement des mains et des lèvres, des crampes musculaires, un rythme cardiaque irrégulier).</li></ul>
<b>Effets indésirables fréquents</b> Sur 100 personnes recevant de la finirénone, entre 1 et 10 personnes peuvent présenter les effets indésirables suivants :	<ul style="list-style-type: none"><li>• Faible taux de sodium (hyponatrémie) (les signes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent inclure des nausées, de la fatigue, des maux de tête, de la confusion, une faiblesse musculaire, des spasmes ou des crampes).</li><li>• Une légère augmentation de l'acide urique dans le sang (hyperuricémie), qui semble diminuer avec le temps</li><li>• Diminution de la capacité des reins à filtrer le sang (diminution du débit de filtration glomérulaire)</li><li>• Hypotension artérielle (les signes possibles d'hypotension artérielle peuvent inclure des étourdissements, des vertiges, des évanouissements).</li></ul>

Il peut y avoir d'autres effets indésirables de la finirénone, qui ne sont pas encore connus car le médicament est encore en cours de test. Vous devez informer votre médecin de tout nouveau symptôme que vous présentez.

### Informations importantes sur la grossesse

On ne sait pas si la finirénone pourrait affecter un enfant à naître si elle est prise par la mère. Il peut y avoir des effets indésirables ou des risques pour l'enfant à naître dont nous ne sommes pas au courant. Les données chez l'animal indiquent un certain risque pour l'enfant à naître.

On ne sait pas si la finérénone peut passer dans le lait maternel et entraîner des risques pour un enfant allaité. Chez les animaux, la finérénone passe dans le lait et affecte le développement de la progéniture. Cela signifie que les adolescentes qui allaitent ou qui sont enceintes ne peuvent pas participer au programme. Si vous êtes une femme et que vous débutez une grossesse pendant le programme, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Des informations sur votre grossesse et votre accouchement seront recueillies.

Si vous êtes un homme, vous devez informer immédiatement le médecin si votre partenaire débute une grossesse pendant votre participation au programme.

## **Quels sont mes droits en tant que patient(e) ?**

### **Que se passe-t-il si je souhaite arrêter de prendre le médicament ?**

Vous pouvez arrêter le médicament à tout moment sans donner de raisons. Veuillez informer votre médecin si vous arrêtez de prendre le médicament.

### **Comment mes informations personnelles seront-elles gardées privées ?**

Si vous participez à ce programme, il sera nécessaire de traiter vos données personnelles. Les informations personnelles incluent tout ce qui vous concerne, comme les détails sur votre santé. Ces informations sont protégées par la loi sur la protection des données. Bayer AG, en tant que promoteur de ce programme, et le cabinet de votre médecin sont tous deux responsables du respect des lois sur la confidentialité lors du traitement de vos données personnelles.

Clinigen Healthcare Limited (« Clinigen »), en tant que société fournissant la plateforme de commande de médicaments (« Clinigen Direct ») traitera vos initiales et votre date de naissance. Clinigen est responsable du respect des lois sur la confidentialité lors du traitement de vos initiales et de votre date de naissance.

Si votre médecin vous inscrit au programme, un code sera généré pour vous inscrire en tant que patient(e) sur la plateforme de commande. Seul votre médecin et/ou d'autres prestataires de soins de santé du même institut que votre médecin pourront vous identifier grâce au code. Vos dossiers médicaux au cabinet du médecin resteront « non codés » et contiendront des données permettant de vous identifier directement. Seul un minimum de données devra être recueilli auprès de vous pour participer au programme, comme votre statut de maladie, votre participation à l'étude de recherche FIONA-OLE, votre numéro de patient(e) de l'étude de recherche à laquelle vous avez participé, votre sexe, vos initiales (sous une forme

générique), votre année de naissance, la quantité de médicaments que votre médecin vous prescrit et les effets indésirables que vous pourriez ressentir.

## Qui reçoit mes données codées ?

Les données codées seront fournies à Bayer AG et à d'autres sociétés du groupe Bayer ou à des prestataires de services soutenant le programme, tels que Clinigen et les prestataires de services tiers de Clinigen (uniquement pour : (a) permettre l'importation/l'approvisionnement du médicament à votre médecin ou au pharmacien de l'institut, selon le cas ; et (b) pour administrer, gérer et développer Clinigen Direct (y compris le dépannage, l'analyse des données, les tests, la maintenance du système, le support, la génération de rapports et l'hébergement des données).

Lorsque la loi l'exige, les autorités gouvernementales, fiscales, réglementaires ou similaires peuvent également être amenées à recevoir vos données personnelles.

Si Bayer et/ou Clinigen cesse de travailler sur le programme, le programme pourrait être poursuivi par une autre société pharmaceutique et vos données codées pourraient être transmises à cette société. Elle ne peut utiliser vos données codées que de la même manière et pour les mêmes raisons décrites précédemment, et elle doit s'assurer de protéger vos droits à la confidentialité des données.

Les autres utilisateurs de Clinigen Direct, étant des professionnels de santé ou des administrateurs du même institut ayant autorisé l'accès à Clinigen Direct au titre de ce même institut, pourront accéder à vos données codées afin de faciliter la commande et la fourniture du produit.

D'autres médecins administrateurs (qui ont accès à Clinigen Direct) du même établissement ou d'un établissement différent, pourront accéder à vos données codées si vous consentez à être confié(e) aux soins d'un autre médecin ou pharmacien.

Dans le cas où vos données codées sont transférées vers un pays avec un niveau de protection des données inférieur à celui du Royaume-Uni et/ou l'Espace économique européen, vos données seront toujours protégées par des contrats de confidentialité spéciaux ou d'autres moyens visant à garantir vos droits en matière de confidentialité des données. Veuillez contacter Bayer ou Clinigen si vous souhaitez en savoir plus.

## À quoi serviront mes données codées et combien de temps sont-elles conservées ?

Vos données seront utilisées pour se conformer aux lois et réglementations de Bayer et/ou les obligations légales de Clinigen de vérifier que vous êtes éligible pour participer au programme, afin de se conformer aux exigences de Bayer et/ou Les responsabilités réglementaires de Clinigen et de garantir que le bon médicament est fourni au bon patient. De plus, il peut être nécessaire de retracer tous les événements indésirables signalés qui vous sont survenus pendant le traitement par finérénone. Vos données codées seront également utilisées pour obtenir, analyser et signaler des informations sur la participation au programme et pour suivre votre progression.

Clinigen utilisera vos initiales et votre année de naissance pour créer un identifiant codé (pseudonymisé) qui sera utilisé comme référence codée.

Les données codées seront conservées pendant 10 ans après la fin du programme, ou plus longtemps si nécessaire aux fins ci-dessus ou pour des raisons légales.

## Quels sont mes droits en matière de confidentialité des données ?

Pour participer à ce programme, vous devez accepter le recueil de vos données personnelles comme décrit ci-dessus. Une fois recueillies, certaines données devront être traitées pour garantir la fiabilité et la sécurité du médicament.

À part lorsque Bayer et/ou Clinigen sont tenus de traiter vos données par la loi, dans tous les autres cas, la base juridique du traitement de vos données est le consentement.

Vos données personnelles sont protégées par la loi sur la confidentialité des données qui vous garantit les droits suivants :

- Retirer votre consentement au traitement de vos données personnelles. Cela signifie que vous ne pouvez pas continuer à participer au programme et qu'aucune autre donnée personnelle vous concernant ne sera recueillie. Les données qui ont été utilisées avant votre retrait devront être conservées pour assurer une documentation complète du programme.
- Demandez des informations sur le traitement de vos données, une copie de vos données personnelles recueillies par votre médecin ou la suppression de vos données. Veuillez noter que pour garantir l'intégrité du programme et les exigences réglementaires, cela peut ne pas être possible.
- Demandez la correction de vos données si elles sont erronées ou incomplètes.

- Déposez une plainte auprès d'une autorité européenne de protection des données car Bayer est situé dans l'Union européenne.

Si vous avez des questions sur la manière dont vos données personnelles sont préservées, veuillez vous adresser à votre médecin de l'étude ou au délégué à la protection des données de votre cabinet médical. Votre médecin d'étude transmettra ensuite vos questions à Bayer sans lui dire qui vous êtes.

Si vous souhaitez contacter le délégué à la protection des données de Bayer, vous pouvez utiliser les coordonnées suivantes : Bayer AG, Délégué à la protection des données, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Allemagne, [data.privacy@bayer.com](mailto:data.privacy@bayer.com).

Le responsable de la protection des données de [Site du programme] : [Les coordonnées du RPO doivent être saisies par le site]

Médiateur ou autorité de la protection des données :  
Gegevensbeschermingsautoriteit  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
+32(0)22744800  
[contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Vos données seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018.

Ces droits vous sont garantis par le Règlement général sur la protection des données européen du 27 avril 2016 (applicable depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection de la vie privée concernant le traitement des données personnelles et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

Pour plus d'informations sur vos droits, les directives de conservation utilisées par Clinigen et la manière dont Clinigen protège les données personnelles (y compris lorsqu'elles sont transférées en dehors du Royaume-Uni et/ou l'EEE), veuillez consulter la politique de confidentialité de Clinigen : <https://www.clinigengroup.com/direct/en-gb/privacy-policy/>. Si vous avez des questions sur cette déclaration de confidentialité ou si vous souhaitez exercer vos droits en vertu de celle-ci, veuillez contacter l'équipe du service client de Clinigen au <https://www.clinigengroup.com/direct/en-gb/contact-us/>

## Devrai-je payer pour le médicament ?

Dans le cadre de ce programme, vous n'aurez aucun frais à payer pour la suspension buvable de finérénone.

## Formulaire de consentement éclairé pour les patients participant au programme de besoins médicaux de la suspension buvable de finérénone

Titre du programme :	Suspension buvable de finérénone – Programme de besoins médicaux
Médecin traitant :	
Entreprise / Responsable du traitement des données :	Bayer AG, 51368 Leverkusen, Allemagne
Patient(e) :	

### Ma déclaration

J'accepte que :

Mon médecin m'a entièrement expliqué le programme et a pris le temps de répondre à toutes mes questions.

J'ai lu la « Note d'information destinée aux participants/aidants », et je la comprends. Je comprends que j'en recevrai un exemplaire ainsi que ce formulaire de consentement éclairé après l'avoir signé.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à rejoindre le programme.

Si le patient est un/mon enfant, je confirme être une personne titulaire de l'autorité parentale à l'égard du patient qui est un enfant.

Je comprends les informations relatives à la confidentialité des données fournies dans cette « Note d'information destinée aux participants ». Je comprends mes droits/les droits de mon enfant en matière de confidentialité des données, et je les accepte.

Je consens au recueil de mes données personnelles/des données personnelles de mon enfant, y compris les données de santé de catégorie spéciale, telles que décrites dans cette « Note d'information destinée aux participants ». Ces données personnelles sont ensuite nécessaires pour répondre aux obligations des autorités sanitaires de réglementation. Mes

données personnelles/les données personnelles de mon enfant seront utilisées à ces fins même si je me retire de la participation. Je comprends que mes données personnelles peuvent être utilisées et transférées de la manière décrite dans cette « Note d'information destinée aux participants ».

Je comprends que ma participation/la participation de mon enfant à ce programme et la signature de ce formulaire de consentement relèvent de mon choix – je ne suis pas/mon enfant n'est pas obligé(e) de participer à ce programme. Je comprends que je continuerai/mon enfant continuera de recevoir des soins médicaux réguliers si je décide de ne pas participer (que mon enfant ne participe pas) au programme ou si je décide de quitter (que mon enfant quitte) le programme à tout moment.

Je comprends que dans le cadre de ce programme, je recevrai/mon enfant recevra gratuitement la suspension buvable de finérénone, un médicament qui n'a pas encore été approuvé et remboursé dans mon pays pour le traitement de mon indication. Je comprends que Bayer a le droit d'arrêter le programme à tout moment.

## Mon accord

J'accepte de participer (que mon enfant participe) au programme. Je suis également d'accord que mes informations personnelles/les informations personnelles de mon enfant peuvent être utilisées de la manière décrite dans la « Note d'information destinée aux participants ».

Nom du parent :

\_\_\_\_\_

Veillez inscrire votre nom complet en caractères d'imprimerie (Nom, Prénom)

\_\_\_\_\_

Date et heure

\_\_\_\_\_

Signature du parent

Nom du deuxième parent :

\_\_\_\_\_

Veillez inscrire votre nom complet en caractères d'imprimerie (Nom, Prénom)

\_\_\_\_\_

Date et heure

\_\_\_\_\_

Signature du deuxième parent

## Accord du médecin

J'ai pris le temps d'expliquer en détail ce programme et de répondre à toutes les questions du patient/de l'aidant. J'ai expliqué les droits du participant en matière de confidentialité des données et la manière dont les informations personnelles du patient seront utilisées et traitées.

Je veillerai à ce que le patient/l'aidant reçoive un exemplaire de la « Note d'information destinée aux participants/aidants », et ce formulaire de consentement après sa signature.

\_\_\_\_\_

Date et heure    Signature

\_\_\_\_\_

Cachet du médecin ou nom (Nom, Prénom),  
adresse, téléphone

Inclure uniquement le cas échéant

## Représentant légal

Je confirme avoir reçu la « Note d'information pour les participants » et j'accepte l'inclusion du patient dans le programme. Je crois que cela serait la volonté ou le souhait présumé du patient. Je comprends que si le patient exprime une opinion différente à l'avenir, il peut être retiré du programme à tout moment sans aucun effet sur les soins médicaux normaux.

Nom du participant : \_\_\_\_\_

**Veillez imprimer le nom complet du participant (Nom, Prénom)**

Votre nom : \_\_\_\_\_

**Veillez imprimer votre nom complet (Nom, Prénom)**

\_\_\_\_\_

**Date et heure**

\_\_\_\_\_

**Signature du représentant légal**

\_\_\_\_\_

**Relation avec le participant**

Inclure si applicable, par exemple si le participant ou son représentant légalement autorisé ne peut pas lire

## Accord de témoin impartial

(selon les besoins, par exemple si le participant ne sait ni lire ni écrire)

Je confirme que les informations contenues dans la « Note d'information destinée aux participants » ainsi que toute autre information écrite ont été correctement expliquées au patient. Le patient a semblé comprendre et a donné librement son consentement de son propre choix.

Nom du participant : \_\_\_\_\_

**Veillez inscrire le nom complet du participant en caractères d'imprimerie**  
(Nom, Prénom)

Votre nom : \_\_\_\_\_

**Veillez imprimer votre nom complet** (Nom, Prénom)

\_\_\_\_\_  
Date et heure

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin impartial

Copies datées et signées en deux exemplaires : 1 exemplaire pour le médecin, 1 exemplaire pour le patient

## Informatieblad voor deelnemers/zorgverleners

Programmatitel:	Finerenon voor orale suspensie - Medisch Noodprogramma (MNP)
Behandelende arts:	
Bedrijf/Gegevensbeheerder:	Bayer AG, 51368 Leverkusen, Duitsland
Patiënt:	

### Waarom ontvang ik dit informatieblad?

U/uw kind heeft deelgenomen aan de onderzoeksstudie FIONA-OLE. Het doel van dit Medisch Noodprogramma is om het geneesmiddel te verstrekken aan patiënten die baat hebben gehad bij de behandeling tijdens de studie.

Uw behandelende arts acht het geschikt om de behandeling met het geneesmiddel voort te zetten, aangezien u/uw kind een positieve voordelen/risicoverhouding van de behandeling heeft getoond. Een positieve voordelen/risicoverhouding betekent dat uw arts van mening is dat de potentiële voordelen van het innemen van het geneesmiddel opwegen tegen de potentiële risico's. U (en uw kind, indien van toepassing) moet toestemming geven voordat u /uw kind kan deelnemen aan dit programma. Dit wordt 'toestemming' of 'instemming' genoemd voor adolescenten en kinderen < 18 jaar oud. De beslissing om deel te nemen aan dit programma ligt geheel bij u en uw kind (indien van toepassing).

In dit informatieblad vindt u meer informatie over het programma. Neem de tijd om deze zorgvuldig te lezen. Neem dan contact op met uw arts als er iets niet duidelijk is of als u meer informatie wilt. Uw arts kan u ook informatie geven over alternatieve behandelingsmogelijkheden voor uw ziekte.

Als u besluit deel te nemen aan het programma en later van gedachten verandert, kan het programma op elk moment voor u worden beëindigd zonder opgave van redenen.

### Wat is het doel van dit programma?

Het doel van dit programma is om toegang te bieden tot Finerenon voor orale suspensie voor pediatrische patiënten met chronische nierziekte na voltooiing van de FIONA-OLE klinische studie, totdat het geneesmiddel goedgekeurd is en beschikbaar is in uw land.

## **Kan het programma om welke reden dan ook worden stopgezet?**

Houd er rekening mee dat Bayer op elk moment kan besluiten om uw geneesmiddel stop te zetten om wetenschappelijke of veiligheidsredenen.

## **Welk geneesmiddel wordt gebruikt in dit programma?**

Tijdens het programma krijgt u het geneesmiddel Finerenon voor orale suspensie. Finerenon voor orale suspensie is in uw land nog niet goedgekeurd voor uw ziekte. Finerenon blokkeert de werking van aldosteron en kan een nuttige behandelingsoptie zijn voor uw indicatie.

## **Hoe wordt het geneesmiddel toegediend?**

Finerenon wordt eenmaal daags ingenomen als suspensie via de mond. De suspensie wordt bereid door de meegeleverde korrels op te lossen in een bepaalde hoeveelheid water.

Finerenon dient elke dag te worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends op ongeveer hetzelfde tijdstip. Finerenon kan worden ingenomen met een glas water, met of zonder voedsel, d.w.z. in gevoede of nuchtere toestand. Het mag echter niet aan voedsel worden toegevoegd voordat het wordt toegediend.

Wanneer u uw geneesmiddel opnieuw moet innemen, kan uw arts de dosis die u krijgt verhogen. Het is aan uw arts om de dosering van uw geneesmiddel te verhogen, te verlagen of tijdelijk te stoppen met het voorschrijven van het geneesmiddel, afhankelijk van de veiligheid en verdraagbaarheid.

## **Zijn er bijwerkingen?**

Zoals bij elk geneesmiddel kunnen er bijwerkingen optreden bij Finerenon. Deze bijwerkingen zijn gebaseerd op observaties bij volwassenen die Finerenon gebruiken en worden hieronder beschreven:

<b>Bijwerkingen van Finerenon</b>	
<p><b>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen</b></p> <p>Van de 100 mensen die Finerenon krijgen, kunnen 10 of meer mensen de volgende bijwerkingen krijgen:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoog kaliumgehalte (hyperkaliëmie) (Mogelijke tekenen van een hoog kaliumgehalte in het bloed kunnen zijn: een zwak of moe gevoel, misselijkheid, gevoelloosheid in de handen en lippen, spierkrampen en een onregelmatige hartslag).</li> </ul>
<p><b>Vaak voorkomende bijwerkingen</b></p> <p>Van de 100 mensen die Finerenon krijgen, kunnen tussen de 1 en 10 de volgende bijwerkingen krijgen:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laag natriumgehalte (hyponatriëmie) (Mogelijke tekenen van een laag natriumgehalte in het bloed kunnen zijn: misselijkheid, vermoeidheid, hoofdpijn, verwardheid, spierzwakte, spasmen of krampen).</li> <li>• Een kleine stijging van het urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), die in de loop van de tijd lijkt af te nemen</li> <li>• Vermindering van de manier waarop de nieren het bloed filteren (verminderde glomerulaire filtratiesnelheid)</li> <li>• Lage bloeddruk (hypotensie) (Mogelijke tekenen van lage bloeddruk kunnen zijn: duizeligheid, licht in het hoofd, flauwvallen).</li> </ul>

Er kunnen zich nog andere bijwerkingen voordoen bij Finerenon, maar deze zijn nog niet bekend omdat het geneesmiddel nog in de testfase zit. U moet uw arts inlichten over eventuele nieuwe symptomen die u ervaart.

## Belangrijke informatie over zwangerschap

Het is niet bekend of Finerenon invloed kan hebben op een ongeboren kind als het door de moeder wordt ingenomen. Er kunnen bijwerkingen of risico's voor een ongeboren kind zijn waar we niets van weten. Uit studies bij dieren blijkt dat er een risico is voor het ongeboren kind.

Het is niet bekend of Finerenon in de moedermelk terecht kan komen en risico's kan opleveren voor een kind dat borstvoeding krijgt. Bij dieren komt Finerenon in de melk terecht en beïnvloedt de ontwikkeling van het nageslacht. Dit betekent dat vrouwelijke adolescenten die borstvoeding geven of zwanger zijn, niet aan het programma kunnen deelnemen.

Als u een vrouw bent en tijdens het programma zwanger wordt, dient u dit onmiddellijk aan uw arts te melden. Er worden gegevens verzameld over uw zwangerschap en de bevalling.

Als u een man bent, moet u de arts onmiddellijk inlichten als uw partner zwanger wordt tijdens uw deelname aan het programma.

## **Wat zijn mijn rechten als patiënt?**

### **Wat gebeurt er als ik wil stoppen met het geneesmiddel?**

U kunt op elk moment stoppen met het geneesmiddel, zonder dat u daarvoor een reden hoeft op te geven. Informeer uw arts als u stopt met het innemen van het geneesmiddel.

### **Hoe worden mijn persoonsgegevens privé gehouden?**

Als u deelneemt aan dit programma, is het noodzakelijk om uw persoonsgegevens te verwerken. Persoonsgegevens omvatten alles wat met u te maken heeft, zoals gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens worden beschermd door de wet op de gegevensbescherming. Bayer AG, als opdrachtgever van dit programma, en de praktijk van uw arts zijn beiden verantwoordelijk voor het naleven van de privacywetgeving bij het verwerken van uw persoonsgegevens.

Clinigen Healthcare Limited ("Clinigen"), als het bedrijf dat het geneesmiddel bestelplatform ("Clinigen Direct") levert, zal uw initialen en geboortedatum verwerken. Clinigen is verantwoordelijk voor de naleving van de privacywetgeving bij het verwerken van uw initialen en geboortedatum.

Als uw arts u registreert voor het programma, wordt er een code gegenereerd waarmee u zich als patiënt kunt registreren op het bestelplatform. Alleen uw arts en/of andere zorgverleners van hetzelfde instituut als uw arts zullen u kunnen identificeren aan de hand van de code. Uw medisch dossier bij de dokter blijft 'ongecodeerd' en bevat gegevens waarmee u direct geïdentificeerd kunt worden. Om deel te nemen aan het programma hoeven we slechts een aantal gegevens van u te verzamelen, zoals uw ziektebeeld, uw deelname aan de FIONA-OLE-onderzoeksstudie, uw patiënt-ID van de onderzoeksstudie waaraan u deelneemt, uw geslacht, uw initialen (in generieke vorm), uw geboortjaar, de hoeveelheid geneesmiddelen die uw arts voor u voorschrijft en eventuele bijwerkingen die u ervaart.

### **Wie ontvangt mijn gecodeerde gegevens?**

De gecodeerde gegevens worden verstrekt aan Bayer AG en andere Bayer Group-bedrijven of dienstverleners die het programma ondersteunen, zoals Clinigen en

externe dienstverleners van Clinigen (uitsluitend om: (a) de invoer/levering van het geneesmiddel aan uw arts of aan de apotheker van het instituut, indien van toepassing; en (b) om Clinigen Direct te beheren en te ontwikkelen (inclusief probleemoplossing, gegevensanalyse, testen, systeemonderhoud, ondersteuning, rapportage en hosting van gegevens).

Indien wettelijk vereist, kunnen overheids-, belasting-, regelgevende of soortgelijke instanties ook uw persoonsgegevens ontvangen.

Als Bayer en/of Clinigen stopt met het programma, kan het programma worden voortgezet door een ander farmaceutisch bedrijf en kunnen uw gecodeerde gegevens aan dit bedrijf worden overgedragen. Zij mogen uw gecodeerde gegevens alleen op dezelfde manier en om dezelfde redenen gebruiken als hierboven beschreven. Bovendien moeten zij ervoor zorgen dat uw gegevensprivacyrechten worden beschermd.

Andere gebruikers van Clinigen Direct, namelijk beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg of beheerders van hetzelfde instituut die voor datzelfde instituut geautoriseerde toegang hebben tot Clinigen Direct, kunnen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens om de bestelling en levering van het product te vergemakkelijken

Andere medische medewerkers (die toegang hebben tot Clinigen Direct) van hetzelfde of een ander instituut, kunnen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens als u toestemming geeft voor een overdracht naar de zorg van een andere arts of apotheker.

Als uw gecodeerde gegevens worden overgedragen naar een land met een lager niveau van gegevensbescherming dan het Verenigd Koninkrijk en/of de Europese Economische Ruimte, zullen uw gegevens nog steeds worden beschermd door middel van speciale privacycontracten of andere maatregelen om uw privacyrechten te waarborgen. Neem contact op met Bayer of Clinigen als u meer wilt weten.

## **Waarvoor worden mijn gecodeerde gegevens gebruikt en hoe lang worden ze bewaard?**

Uw gegevens zullen worden gebruikt om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen van Bayer en/of Clinigen om te verifiëren dat u in aanmerking komt voor deelname aan het programma, om te voldoen aan de regelgevende verantwoordelijkheden van

Bayer en/of Clinigen en om ervoor te zorgen dat het juiste geneesmiddel aan de juiste patiënt wordt verstrekt. Bovendien kan het nodig zijn om eventuele bijwerkingen die u tijdens de behandeling met Finerenon heeft ervaren, te traceren. Uw gecodeerde gegevens zullen ook worden gebruikt om informatie over deelname aan het programma te verkrijgen, te analyseren en te rapporteren, evenals om uw voortgang en behandelingsresultaten te volgen.

Clinigen gebruikt uw initialen en geboortjaar om een gecodeerde (gepseudonimiseerde) identificatie te creëren die als uw gecodeerde referentie zal worden gebruikt.

De gecodeerde gegevens worden 10 jaar bewaard nadat het programma is beëindigd, of langer indien nodig voor de hierboven genoemde doeleinden of om wettelijke redenen.

## **Wat zijn mijn rechten op het gebied van gegevensbescherming?**

Om deel te nemen aan dit programma moet u akkoord gaan met het verzamelen van uw persoonsgegevens zoals hierboven beschreven. Nadat de gegevens zijn verzameld, moeten ze worden verwerkt om de betrouwbaarheid en veiligheid van het geneesmiddel te garanderen.

Behalve wanneer Bayer en/of Clinigen wettelijk verplicht is uw gegevens te verwerken, is in alle andere gevallen de wettelijke basis voor de verwerking van uw gegevens uw toestemming.

Uw persoonsgegevens worden beschermd door de wet op de gegevensbescherming, die u de volgende rechten garandeert:

- Trek uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens in. Dit betekent dat u niet langer aan het programma kunt deelnemen en dat er geen verdere persoonsgegevens over u worden verzameld. Gegevens die vóór uw opname zijn gebruikt, moeten worden bewaard om volledige documentatie van het programma te garanderen.
- U kunt informatie opvragen over de verwerking van uw gegevens, een kopie opvragen van de persoonsgegevens die uw arts heeft verzameld of uw gegevens laten verwijderen. Houd er rekening mee dat de kans bestaat dat dit niet mogelijk is om de integriteit van het programma en de wettelijke vereisten te waarborgen.
- Verzoek om correctie van uw gegevens indien deze onjuist of onvolledig zijn.
- Dien een klacht in bij een Europese gegevensbeschermingsautoriteit omdat Bayer in de Europese Unie is gevestigd.

Als u vragen hebt over hoe wij uw persoonsgegevens privé houden, kunt u contact opnemen met uw studiearts of met de functionaris voor gegevensbescherming bij de praktijk van uw arts. Uw studiearts zal dan u vragen doorgeven aan Bayer zonder hen te vertellen wie u bent.

Als u contact wilt opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Bayer, kunt u de volgende contactgegevens gebruiken: Bayer AG, Functionaris voor gegevensbescherming, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Duitsland, [data.privacy@bayer.com](mailto:data.privacy@bayer.com).

De functionaris voor gegevensbescherming van het **[Program site]: [DPO details to be entered by site]**

Bemiddelaar of Gegevensbeschermingsautoriteit:  
Gegevensbeschermingsautoriteit  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
+32(0)22744800  
[contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Uw gegevens zullen worden verwerkt in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wet inzake gegevensbescherming van 30 juli 2018.

Deze rechten zijn gewaarborgd op grond van de Europese Algemene verordening gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sedert 25 mei 2018) en de Belgische wetgeving van 30 juli 2018 inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Voor meer informatie over uw rechten, de bewaartermijnen die Clinigen hanteert en hoe Clinigen persoonsgegevens beschermt (ook wanneer deze buiten het Verenigd Koninkrijk worden overgedragen) en/of EER), zie het privacybeleid van Clinigen: <https://www.clinigengroup.com/direct/en-gb/privacy-policy/>. Als u vragen hebt over deze privacyverklaring of uw rechten op grond hiervan wilt uitoefenen, kunt u contact opnemen met het klantenserviceteam van Clinigen via <https://www.clinigengroup.com/direct/en-gb/contact-us/>

## Moet ik voor het geneesmiddel betalen?

Als onderdeel van dit programma zijn er voor u geen kosten verbonden aan Finerenon voor orale suspensie.

## Formulier voor geïnformeerde toestemming voor patiënten die deelnemen aan het Programma Medisch Noodprogramma van Finerenon voor orale suspensie

Programmatitel:	Medisch Noodprogramma (MNP) van Finerenon voor orale suspensie
Behandelende arts:	
Bedrijf/Gegevensbeheerder:	Bayer AG, 51368 Leverkusen, Duitsland
Patiënt:	

### Mijn verklaring

Ik bevestig het volgende:

Mijn arts heeft het programma uitgebreid uitgelegd en heeft de tijd genomen om al mijn vragen te beantwoorden.

Ik heb het "informatieblad voor deelnemers/zorgverleners", en ik begrijp het. Ik begrijp dat ik een kopie van dit formulier en dit formulier voor geïnformeerde toestemming ontvang nadat ik dit formulier heb ondertekend.

Ik heb voldoende tijd gehad om deelname aan het programma te overwegen.

Als de patiënt een/mijn kind is, bevestig ik dat ik de persoon/personen ben die het ouderlijk gezag heeft over de patiënt die een kind is.

Ik begrijp de informatie over gegevensbescherming die in dit 'Informatieblad voor deelnemers' wordt gegeven. Ik begrijp mijn/de gegevensbeschermingsrechten van mijn kind en ik ga hiermee akkoord.

Ik geef toestemming voor het verzamelen van mijn/de persoonsgegevens van mijn kind, met inbegrip van bijzondere gezondheidsgegevens, zoals beschreven in dit "Informatieblad voor deelnemers". Deze persoonsgegevens zijn vervolgens nodig om te voldoen aan de verplichtingen van toezichthoudende gezondheidsautoriteiten. Mijn persoonsgegevens of die van mijn kind worden voor deze doeleinden gebruikt, ook als ik mij terugtrek uit deelname. Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens kunnen worden gebruikt en overgedragen op de manieren die worden beschreven in dit "informatieblad voor deelnemers".

Ik begrijp dat mijn deelname/de deelname van mijn kind aan dit programma en het ondertekenen van dit toestemmingsformulier mijn keuze is – ik/mijn kind hoeft niet deel te nemen aan dit programma. Ik begrijp dat ik/mijn kind nog steeds reguliere medische zorg zal ontvangen als ik besluit (voor mijn kind) niet deel te nemen aan het programma of als ik besluit (voor mijn kind) op elk moment uit het programma te stappen.

Ik begrijp dat ik/mijn kind als onderdeel van dit programma Finerenon voor orale suspensie gratis zal ontvangen, een geneesmiddel dat nog niet goedgekeurd en vergoed is in mijn land voor de behandeling van mijn indicatie. Ik begrijp dat Bayer het recht heeft om het programma op elk moment te stoppen.

## Mijn akkoord

Ik ga ermee akkoord (voor mijn kind) om deel te nemen aan het programma. Ik stem er ook mee in dat mijn persoonsgegevens of die van mijn kind op de manier worden gebruikt zoals beschreven in het "Informatieblad voor deelnemers".

**Naam van de ouder:** \_\_\_\_\_  
Vul uw volledige naam in (Voornaam, Achternaam)

\_\_\_\_\_  
**Datum en tijd**                      **Handtekening van de ouder**

**Naam tweede ouder:** \_\_\_\_\_  
Vul uw volledige naam in (Voornaam, Achternaam)

\_\_\_\_\_  
**Datum en tijd**                      **Handtekening van de tweede ouder**

## Akkoord van arts

Ik heb de tijd genomen om dit programma volledig uit te leggen en alle vragen van de patiënt/zorgverlener te beantwoorden. Ik heb de rechten van de deelnemer op het gebied van gegevensbescherming uitgelegd en hoe de persoonsgegevens van de patiënt worden gebruikt en verwerkt.

Ik zal ervoor zorgen dat de patiënt/zorgverlener een kopie van het "Informatieblad voor deelnemers/zorgverleners" en dit toestemmingsformulier ontvangt nadat het is ondertekend.

\_\_\_\_\_  
**Datum en tijd**    **Handtekening**    \_\_\_\_\_  
**Stempel van de arts of naam (Voornaam, Achternaam), adres, telefoon**

Alleen opnemen indien van toepassing

## Wettelijke vertegenwoordiger

Ik bevestig dat ik het "Informatieblad voor deelnemers" heb ontvangen en ik ga akkoord met de opname van de patiënt in het programma. Ik denk dat dit de veronderstelde wil of wens van de patiënt is. Ik begrijp dat als de patiënt in de toekomst een andere mening uit, hij/zij op elk moment uit het programma kan worden verwijderd, zonder dat dit gevolgen heeft voor de normale medische zorg.

**Naam van de deelnemer:** \_\_\_\_\_

**Vul de volledige naam van de deelnemer in** (Voornaam, Achternaam)

**Uw naam:** \_\_\_\_\_

**Vul uw volledige naam in** (Voornaam, Achternaam)

\_\_\_\_\_

**Datum en tijd**

\_\_\_\_\_

**Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger**    **Relatie tot de deelnemer**

Geef aan indien van toepassing, bijvoorbeeld als de deelnemer of de wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger van de deelnemer niet kan lezen

## Onpartijdige getuigenovereenkomst

(indien nodig, bijvoorbeeld als de deelnemer niet kan lezen of schrijven)

Ik bevestig dat de informatie in het "Informatieblad voor deelnemers" en alle andere schriftelijke informatie correct aan de patiënt is uitgelegd. De patiënt leek het te begrijpen en gaf uit eigen beweging toestemming.

**Naam van de deelnemer:** \_\_\_\_\_

**Vul de volledige naam van de deelnemer in** (Voornaam, Achternaam)

**Uw naam:** \_\_\_\_\_

**Vul uw volledige naam in** (Voornaam, Achternaam)

\_\_\_\_\_  
**Datum en tijd**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening van de onpartijdige getuige**

Kopieën gedateerd en ondertekend in tweevoud: 1 exemplaar voor de arts, 1 exemplaar voor de patiënt

## Information Sheet for Children

### Program Title: Finerenone Oral Suspension - Medical Need Program (MNP)

Treating Doctor:

---

---

Company / Data Controller:

Bayer AG is the company performing the program with your doctor.

#### Why are you asking me?

You are being invited to be in this program because you were a participant in the FIONA OLE study and your doctor considers that it will be good for you to continue the treatment with the drug even though the study has ended.

The purpose of this assent is to provide you information that will help you decide if you would like to participate in this program.

Important thing to know:

- You get to decide if you want to take part in this program.
- You can say 'No' or you can say 'Yes'.
- If you say 'Yes', you can always say 'No' later.
- You can say 'No' at any time.
- Your doctor would still take good care of you no matter what you decide.

If your mom/dad/caregiver or you decide not to take part in this program, you will still get your normal treatment.

## Why is the program being offered?

During the study you received a drug (Finerenone oral suspension) that has helped you with your disease. However, your doctor cannot yet prescribe the drug in your country, as the study has not yet finished for all patients, and it will take some time for the drug to get approved by the Health Authority for this specific condition. Bayer is offering this program to make it possible for you and other patients to get the drug even after the study has ended for you. Your doctor will decide together with you whether you should continue treatment with Finerenone now that the study has been completed.

## What happens to me in this program?

If you decide to be in the program, your doctor will make sure that you get the medication (Finerenone oral suspension). You will have to see your doctor every time you need more medication, and your doctor will make sure that the medication still helps you.

## Could bad things happen if I join this program?

Finerenone has been tested on adults and is considered safe. However as with any medication, side effects may take place. These have been discussed with your mom/dad/caregiver. If you want more information, you can ask us.

If you get sick or have questions in-between the visits to the clinic, you should let your mom/dad/caregiver and the doctor or the nurse know. You don't have to wait until the next planned visit.

# Informed Assent Form

Program Title:	Finerenone Oral Suspension Medical Need Program (MNP)
Doctor:	
Company / Data Controller:	Bayer AG
Patient:	

If you want to be in the program after we talk, please let us know by writing your name below. We will write our name too. This shows we talked about the program and that you want to take part.

***Pre-school children do not need to sign, but if they want to sign, scribble or draw a picture please give them the chance to do so.***

## My statement

I agree that:

My doctor has fully explained the program and has taken the time to answer all of my questions.

## My agreement

I agree to take part in the program.

Your name (First name, Surname) and signature:

---

## Doctor agreement

I have taken the time to fully explain this program and to answer all of the participant's questions. I have taken extra care to explain and answer questions about the program's purpose, how it will be conducted, the risks involved, and the alternatives to this program. I have explained the participant's personal information and medical information will be used and processed.

I will ensure the participant gets a copy of the Information Sheet and this assent form after it is signed.

---

Date and Time	Signature	Doctor's stamp or name (First name, Surname), address, phone
---------------	-----------	--

**Titre du programme : Suspension orale de finérénone -  
Programme de besoins médicaux'  
Médecin traitant :**

---

---

**Entreprise / Responsable du traitement des données :**  
Bayer AG est la société qui exécute le programme avec votre médecin.

### **Pourquoi suis-je invité(e) à participer à ce programme ?**

Vous êtes invité(e) à participer à ce programme parce que vous avez participé à l'étude FIONA-OLE et que votre médecin considère qu'il sera bénéfique pour vous de poursuivre le traitement avec le médicament même si l'étude est terminée.

Le but de cet assentiment est de vous fournir des informations qui vous aideront à décider si vous souhaitez participer à ce programme.

Informations importantes à savoir :

- Vous décidez si vous souhaitez participer à ce programme.
- Vous pouvez accepter ou refuser.
- Si vous acceptez, vous pourrez toujours refuser plus tard.
- Vous pouvez refuser à tout moment.
- Votre médecin prendra toujours soin de vous, quelle que soit votre décision.

Si votre mère/père/soignant ou vous-même décidez de ne pas participer à ce programme, vous bénéficierez toujours de votre traitement normal.

## Pourquoi le programme est-il offert ?

Au cours de l'étude, vous avez reçu un médicament (suspension orale de Finerenone) qui vous a aidé à lutter contre votre maladie. Cependant, votre médecin ne peut pas encore prescrire le médicament dans votre pays, car l'étude n'est pas encore terminée pour tous les patients, et il faudra un certain temps pour que le médicament soit approuvé par l'autorité sanitaire pour cette affection spécifique. Bayer propose ce programme pour vous permettre, ainsi qu'à d'autres patients, d'obtenir le médicament même après la fin de l'étude pour vous. Votre médecin décidera avec vous si vous devez poursuivre le traitement par finérénone maintenant que l'étude est terminée.

## Que m'arrive-t-il dans ce programme ?

Si vous décidez de participer au programme, votre médecin s'assurera que vous recevez le médicament (suspension orale de finérénone). Vous devrez consulter votre médecin chaque fois que vous aurez besoin de plus de médicament, et votre médecin s'assurera que le médicament vous est toujours bénéfique.

## De mauvaises choses pourraient-elles arriver si je rejoignais ce programme ?

La finérénone a été testée chez les adultes et est considérée comme sûre. Cependant, comme pour tout médicament, des effets indésirables peuvent survenir. Ceux-ci ont été discutés avec votre mère/père/soignant. Si vous souhaitez plus d'informations, vous pouvez nous demander.

Si vous tombez malade ou avez des questions entre les visites à la clinique, vous devez en informer votre mère/père/soignant et le médecin ou l'infirmière. Vous n'avez pas besoin d'attendre la prochaine visite prévue.

# Formulaire de consentement éclairé

Titre du programme :	Programme de besoins médicaux de la suspension orale de finérénone
Médecin :	
Entreprise / Responsable du traitement des données :	Bayer AG
Patient(e) :	

Si vous souhaitez participer au programme après notre discussion, veuillez nous le faire savoir en écrivant votre nom ci-dessous. Nous écrivons aussi notre nom. Cela montre que nous avons parlé du programme et que vous souhaitez y participer.

**Les enfants d'âge préscolaire n'ont pas besoin de signer, mais s'ils veulent signer, faire un gribouilli, ou dessiner une image, veuillez leur offrir la possibilité de le faire.**

## Ma déclaration

J'affirme que :

Mon médecin m'a entièrement expliqué le programme et a pris le temps de répondre à toutes mes questions.

## Mon accord

J'accepte de participer au programme.

Nom (Nom, Prénom) et signature:

---

## Accord du médecin

J'ai pris le temps d'expliquer en détail ce programme et de répondre à toutes les questions de la personne qui y participe. J'ai soigneusement expliqué et répondu aux questions sur l'objectif du programme, la manière dont il sera mené, les risques encourus et les alternatives à ce programme. J'ai expliqué que les informations personnelles et médicales de la personne participant au programme seront utilisées et traitées.

Je veillerai à ce que le participant reçoive un exemplaire de la note d'information et de ce formulaire d'assentiment après sa signature.

---

Date et heure

Signature

---

Cachet du médecin ou nom (Nom, Prénom),  
adresse, téléphone