FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre du programme	Un programme de médical d'urgence avec le retifanlimab en combinaison avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) métastatique ou inopérable localement récurrent.
Numéro de directive de traitement	INCMGA00012-EUMA-AC-301
Médecin	Nom
Établissement	Adresse, code postal, lieu, Belgique
Numéro de téléphone après fermeture	(à remplir dans chaque hôpital)
Numéro du patient	(à remplir dans chaque hôpital)

1 POURQUOI AI-JE REÇU CE FORMULAIRE ?

Vous envisagez de participer à un programme médical d'urgence appelé rétifanlimab pour traiter le carcinome épidermoïde du canal anal. Le rétifanlimab n'a pas été approuvé en Belgique en tant que produit commercialisé dans cette indication (c.-à-d. disponible à la prescription ou à la vente). Les autorités réglementaires doivent approuver un médicament avant qu'il ne puisse être vendu sur le marché et prescrit par la suite pour traiter des maladies et des affections. Le programme d'utilisation compassionnelle a été soumis à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et aucune préoccupation n'a été soulevée.

Avant de décider si vous souhaitez participer à ce programme, il est important que vous compreniez

- si vous devez participer,
- ce qui vous arrivera et ce que vous devrez faire pendant le programme,
- les risques et bénéfices potentiels,

- la manière dont vos informations seront utilisées lorsque vous participerez au programme.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Certains termes peuvent être nouveaux pour vous. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez vous adresser au médecin qui vous recommande le rétifanlimab (ci-après dénommé « votre médecin »). Vous pouvez également discuter du programme avec les membres de votre famille, vos amis et votre médecin si vous le souhaitez. Si vous décidez de participer à ce programme, il vous sera demandé de signer la déclaration de consentement à la fin de ce formulaire de consentement (vous en recevrez une copie à emporter chez vous). Vous ne devez répondre à aucune question relative au programme qui concerne votre santé avant d'avoir lu et signé ce formulaire.

2 MA PARTICIPATION EST-ELLE OBLIGATOIRE ?

Votre participation à ce programme est volontaire. Vous commencerez le traitement par rétifanlimab de votre plein gré, sans aucune forme de pression, et vous pourrez arrêter le traitement à tout moment. Votre décision de cesser de recevoir ce traitement n'entraînera aucune pénalité ou perte de prestations auxquelles vous auriez autrement droit.

Vous pouvez être retiré(e) du traitement par votre médecin ou l'AFMPS si : (1) le médecin estime qu'il n'est pas dans votre intérêt de continuer, (2) vous ne suivez pas les instructions du médecin et/ou du personnel, (3) vous présentez un effet indésirable nécessitant un autre traitement médical, ou (4) l'AFMPS interrompt le traitement par rétifanlimab pour quelque raison que ce soit.

Si vous quittez le programme (ou en êtes retiré), il vous sera demandé de venir consulter votre médecin pour discuter de vos soins futurs.

3 FABRICANT DU RÉTIFANLIMAB

Le fabricant du rétifanlimab, Incyte (« Incyte »), a signé un contrat avec votre médecin pour effectuer le traitement avec rétifanlimab et pour Incyte fournisse le rétifanlimab gratuitement.

4 QUE M'ARRIVERA-T-IL PENDANT LE PROGRAMME ?

4.1 Médicament du programme - Rétifanlimab

Vous aurez accès au rétifanlimab par l'intermédiaire de votre médecin. Votre médecin soumettra une demande à Incyte fournissant des informations pour déterminer votre éligibilité au programme en fonction de certains critères d'inclusion et d'exclusion. Votre médecin ne communiquera pas votre nom à Incyte. La demande de votre médecin sera examinée par le médecin responsable qui confirmera que vous êtes éligible sur la base de

ces critères. Une fois qu'il est déterminé que vous êtes éligible au programme, votre médecin fera une demande de rétifanlimab. Le rétifanlimab ne sera mis à la disposition du médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. Le programme a été signalé à l'AFMPS et aucune objection de faisabilité n'a été soulevée. Le rétifanlimab et les instructions pour l'utiliser dans le cadre du programme médical d'urgence seront fournis à votre médecin par Incyte. Votre médecin vous demandera ensuite de signer ce formulaire de consentement avant que le rétifanlimab ne vous soit fourni.

Le rétifanlimab sera administré directement dans la veine (c.-à-d. par voie intraveineuse) sous forme d'une perfusion d'une durée d'environ une demi-heure.

Le rétifanlimab vous sera administré par voie intraveineuse à 4 semaines d'intervalle.

4.2 Contrôles et tests de routine

Votre médecin peut effectuer/effectuera des tests et des évaluations de routine dans le cadre de vos soins médicaux standard. Certains de ces tests peuvent être effectués pour s'assurer que vous tolérez bien le traitement par rétifanlimab.

Tout changement de votre état de santé, y compris tout effet indésirable, doit être immédiatement signalé à votre médecin. Votre médecin devra signaler tout effet indésirable que vous ressentez pendant que vous prenez du rétifanlimab directement auprès d'Incyte.

4.3 Accès aux médicaments après la fin du programme

L'achèvement du programme n'est pas prédéterminé et dépendra de l'une des conditions ci-dessous :

- Si votre médecin pense que vous n'avez pas besoin de traitement supplémentaire
- Si les lois en Belgique changent
- L'AFMPS approuve la commercialisation du rétifanlimab. Vous ne recevrez le rétifanlimab que dans le cadre du programme médical d'urgence.

Une fois l'autorisation de mise sur le marché du rétifanlimab reçue en Belgique, Incyte peut continuer à fournir du rétifanlimab en fonction de votre réponse au médicament ou aux lois de remboursement de la Belgique. Le programme prendra fin dès que le médicament sera approuvé et disponible sur le marché.

4.4 Test de grossesse

Vous devez accepter de ne pas devenir enceinte, ni de concevoir, ni de donner de sperme pendant que vous participez à ce programme. Des conseils concernant les risques liés à la

grossesse ou à la conception pendant le traitement par rétifanlimab vous seront donnés par votre médecin. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devrez passer un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer à prendre du rétifanlimab. Votre médecin décidera s'il s'agit d'un test de grossesse urinaire ou d'un test de grossesse sanguin.

4.5 Contraception

Il est obligatoire d'utiliser une forme de contraception appropriée pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de rétifanlimab. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez suivre les mesures de prévention de la grossesse en fonction du médicament précis que vous avez reçu. Une contraception est nécessaire lors du traitement par rétifanlimab car on ne sait pas si le rétifanlimab pourrait nuire à un enfant à naître.

Dans tous les cas, une contraception adéquate doit être discutée avec votre médecin traitant.

Pour les hommes participant au programme médical d'urgence:

Si vous êtes un homme, vous devez utiliser des préservatifs pendant votre participation à ce programme et pendant 6 mois après la fin du traitement. Si votre partenaire est en capacité de procréer, elle doit également utiliser une méthode de contraception jusqu'à 6 mois après la fin du traitement. De plus, si vous êtes un homme, vous devez vous abstenir de donner du sperme pendant le traitement jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.

Pour les femmes participant au programme médical d'urgence:

Si vous êtes une femme qui peut avoir des enfants, vous devrez passer un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte avant de pouvoir recevoir du rétifanlimab. En tant que femme pouvant avoir des enfants, vous devez vous engager à prendre des précautions contraceptives efficaces sans interruption pendant le traitement par rétifanlimab et pendant 6 mois après la dernière dose de rétifanlimab.

Les méthodes suivantes qui peuvent atteindre un taux d'échec de moins de 1 % par an lorsqu'elles sont utilisées de manière cohérente et correcte sont considérées comme des méthodes de contraception hautement efficaces.

Ces méthodes comprennent :

- Contraception hormonale combinée (contenant des œstrogènes et des progestatifs) associée à une inhibition de l'ovulation[1]
    - orale
    - intravaginale
    - transdermique

- Contraception hormonale progestative seule associée à l'inhibition de l'ovulation[1]
  - orale
  - injectable
  - implantable[2]
- Dispositif intra-utérin (DIU) [2]
- Système intra-utérin de libération d'hormones (SIU) [2]
- Occlusion tubaire bilatérale[2]
- Partenaire vasectomisé[2,3]
- Abstinence sexuelle[4]

Les méthodes de contraception acceptables qui entraînent un taux d'échec de plus de 1 % par an comprennent :

- contraception hormonale orale à progestatif seul, dans laquelle l'inhibition de l'ovulation n'est pas le principal mode d'action
- préservatif masculin ou féminin avec ou sans spermicide[5]
- cape, diaphragme ou éponge avec spermicide[5]
- ligature des trompes

[1] La contraception hormonale peut être susceptible d'interagir avec le rétifanlimab, ce qui peut réduire l'efficacité de la méthode de contraception.

[2] Méthodes de contraception qui, dans le contexte de ce guide, sont considérées comme ayant une faible dépendance de l'utilisateur.

[3] La vasectomisation du partenaire est une méthode très efficace pour éviter une grossesse à condition que le partenaire soit l'unique partenaire sexuel de la femme en âge de procréer participant à l'essai et que le partenaire vasectomisé ait reçu une évaluation médicale prouvant la réussite de l'intervention.

[4] Dans le contexte de cette directive, l'abstinence sexuelle est considérée comme une méthode hautement efficace uniquement si elle est définie comme l'abstinence de tout rapport hétérosexuel pendant toute la période de risque associée au médicament à l'étude. La fiabilité de l'abstinence sexuelle doit être évaluée en fonction de la durée de l'essai clinique et du mode de vie préféré et habituel du participant.

[5] Une combinaison de préservatif masculin avec une cape, un diaphragme ou une éponge avec spermicide (méthodes à double barrière) est également considérée comme une méthode contraceptive acceptable, mais pas très efficace.

Source : Clinical Trial Facilitation Group. Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials. 2014.

Informez immédiatement votre médecin ou le personnel si vous pensez être enceinte ou que votre partenaire est enceinte, avant de recevoir tout autre traitement.

<u>Risque pour l'embryon ou le fœtus dû au rétifanlimab</u>

Aucune étude de cancérogénicité ou de génotoxicité n'a été menée avec le rétifanlimab. Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer les effets potentiels du rétifanlimab sur

la fertilité ; cependant, aucun effet indésirable sur les organes reproducteurs mâles et femelles n'a été observé dans les études animales.

Si vous tombez enceinte, le traitement sera interrompu et votre médecin recueillera des informations sur votre grossesse, son issue et la santé de votre bébé jusqu'à 2 mois après la naissance.

Si vous êtes un homme et que votre partenaire féminine tombe enceinte pendant que vous prenez du rétifanlimab, il sera important que votre médecin reste informé de l'issue de la grossesse.

5 QUE DOIS-JE FAIRE PENDANT LE PROGRAMME ?

Après avoir signé le consentement éclairé, vous serez interrogé(e) sur vos antécédents médicaux passés et présents, y compris vos antécédents de cancer anal. Certaines évaluations standard seront effectuées pour vérifier si vous remplissez les conditions pour être traité(e) avec le rétifanlimab. Le médecin discutera de votre traitement actuel pour déterminer s'il est nécessaire que vous arrêtiez de prendre l'un de vos médicaments actuels avant de commencer le traitement.

La période de traitement sera déterminée par votre médecin et pendant ce temps, vous devrez vous rendre à la clinique selon les recommandations de votre médecin. Pendant le traitement, vous recevrez des contrôles comme d'habitude, pour évaluer votre réponse au traitement et si vous ressentez des effets secondaires.

Vous devez signaler tout changement de votre état de santé, y compris tout effet indésirable à votre médecin.

Le traitement par rétifanlimab ne doit pas être associé ou effectué avant/après d'autres traitements/procédures couramment utilisés pour le traitement de cancers comme le vôtre. Votre participation au programme n'exclut pas les traitements supplémentaires, si votre médecin vous recommande qu'ils seront bénéfiques pour votre traitement. Votre médecin discutera de ces informations avec vous en détail.

Informez votre médecin avant de commencer un nouveau médicament.

En tant que femme qui peut tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive pendant ce programme. Si vous êtes un homme dont la partenaire est susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive pendant ce programme, tout comme votre partenaire.

Vérifiez auprès de votre médecin le type de méthodes contraceptives à utiliser et la durée de leur utilisation. Certaines méthodes peuvent ne pas être autorisées pendant ce programme.

6 QUELS SONT LES RISQUES POSSIBLES ?

Tout médicament peut avoir des effets secondaires temporaires et permanents et provoquer des réactions indésirables imprévues.

Étant donné que le rétifanlimab est un médicament expérimental et non commercialisé, les risques du rétifanlimab peuvent ne pas être entièrement connus et peuvent varier en fonction du patient et de la gravité de sa maladie. Par conséquent, vous serez informé des symptômes ou événements médicaux importants (appelés « événements indésirables ») qui sont survenus fréquemment chez les patients traités par rétifanlimab. Au cours de votre participation, vous recevrez toute nouvelle information susceptible d'affecter votre volonté de commencer ou de poursuivre le traitement par rétifanlimab.

Le rétifanlimab agit en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer. Cependant, le rétifanlimab peut également amener votre système immunitaire à attaquer les organes et tissus normaux de votre corps et peut affecter leur fonctionnement, ce qui peut entraîner des effets secondaires. Vous devez discuter des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous avec votre médecin. Certains des effets indésirables énumérés ci-dessous sont survenus chez des participants prenant du rétifanlimab, mais peuvent ne pas être causés par le rétifanlimab lui-même, mais peuvent plutôt être dus au traitement de votre cancer, à d'autres maladies en cours ou à d'autres médicaments. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves, ou durables ou permanents, et peuvent entraîner la mort. Vous pouvez recevoir des médicaments tels que des stéroïdes pour aider à traiter ces effets secondaires. Si vous ressentez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessous, ou en ressentez d'autres non mentionnés ci-dessous, vous devez immédiatement en informer votre médecin afin que vous puissiez recevoir le traitement nécessaire. Si vous pensez que ces symptômes ou effets secondaires mettent votre vie en danger, consultez immédiatement un médecin.

Vous recevrez une carte d'information pour le patient (. (Version 1.0, 08.05.2025). Veuillez avoir cette carte sur vous en tout temps pendant votre traitement et pendant au moins 4 mois après votre dernière dose de retifanlimab. Si vous ressentez des effets secondaires ou si vous avez besoin de soins médicaux, montrez cette carte au médecin ou au fournisseur de soins de santé qui vous traite.

Au total, 779 participants ont reçu du retifanlimab en monothérapie dans le cadre de plusieurs études à des doses. Sur la base des données de ces études, les événements indésirables les plus fréquents sont énumérés ci-dessous.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez 1 patient sur 10 ou plus)
• Anémie (faible nombre de globules rouges) pouvant entraîner une sensation de fatigue et de faiblesse • Asthénie (manque d'énergie, faiblesse ou mauvaise condition physique) • Diminution de l'appétit • Diarrhée • Fatigue • Fièvre • Démangeaisons (démangeaisons de la peau) • Nausées
Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 patient sur 100 ou plus)
• Douleur abdominale • Goût anormal • Insuffisance rénale aiguë (problèmes rénaux) qui peuvent ne présenter aucun symptôme ou entraîner une diminution du débit urinaire, provoquer une présence de sang dans les urines et/ou provoquer de la fatigue, un essoufflement ou un gonflement des jambes, des chevilles et/ou des pieds • Mal au dos • Sang dans l'urine • Douleur osseuse • Constipation • Toux • Diminution du nombre de lymphocytes et/ou de neutrophiles (globules blancs) qui peuvent ne présenter aucun symptôme mais peuvent empêcher votre corps de lutter contre les infections • Diminution du potassium pouvant entraîner de la fatigue, des crampes musculaires et/ou un rythme cardiaque anormal • Diminution du sodium pouvant provoquer des nausées, des vomissements, des maux de tête, de la confusion, une perte d'énergie, de l'irritabilité, une faiblesse musculaire, des spasmes ou des crampes, des convulsions et/ou un coma • Céphalées • Herpès zoster (une infection virale) qui peut provoquer des démangeaisons cutanées, de la fièvre et/ou des frissons • Hypertension (augmentation de la tension artérielle) pouvant causer des maux de tête, de l'anxiété et/ou un essoufflement • Hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive) pouvant causer de l'anxiété et de la nervosité, des maux à l'estomac, des tremblements, une sensation de chaleur ou une sueur excessive, une irritabilité, une faiblesse, des difficultés à dormir et/ou une perte de poids ou de cheveux • Hypothyroïdie (glande thyroïde sous-active) pouvant donner une sensation de froid ou de fatigue, une prise de poids, une constipation, une peau ou des cheveux

secs, des cheveux lâches et/ou une faiblesse musculaire, des courbatures, une sensibilité ou une raideur

- Augmentation de l'amylase (enzyme ou protéine spéciale fabriquée par le pancréas pour aider le corps à digérer les aliments) qui peut causer de graves douleurs abdominales hautes qui s'aggravent après les repas, de la fièvre, une perte d'appétit, un jaunissement des yeux ou de la peau et/ou un pouls rapide
- Augmentation du calcium pouvant entraîner une augmentation de la soif et de la miction, des douleurs abdominales, des nausées, des douleurs osseuses, une faiblesse musculaire, une confusion et/ou de la fatigue
- Augmentation de la créatinine indiquant une insuffisance rénale aiguë qui peut ne présenter aucun symptôme ou qui peut provoquer des crampes musculaires, une faiblesse, des changements dans la fréquence des mictions et/ou une rétention d'eau
- Augmentation de la lipase (enzyme ou protéine spéciale fabriquée par le pancréas qui aide le corps à absorber les graisses) qui peut ne provoquer aucun symptôme ou peut être due à des signes de pancréatite aiguë (inflammation du pancréas) tels que douleurs abdominales ou dorsales, fièvre, nausées, vomissements, perte d'appétit et/ou gonflement de l'abdomen
- Augmentation des enzymes hépatiques et/ou de la bilirubine qui indiquent une inflammation ou des lésions des cellules du foie, pouvant provoquer des douleurs ou un gonflement de l'abdomen, des étourdissements, une faiblesse, des nausées, un manque d'appétit et/ou une jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau)
- Syndrome grippal
- Réaction liée à la perfusion pouvant provoquer des étourdissements ou l'évanouissement, des rougeurs, des éruptions cutanées, de la fièvre et/ou une sensation d'essoufflement
- Douleur articulaire
- Douleur musculaire
- Douleur aux membres (bras et jambes)
- Paresthésie (sensation anormale de fourmillement)
- Douleur pelvienne
- Œdème périphérique (gonflement des jambes ou des mains)
- Épanchement pleural pouvant provoquer un essoufflement, une respiration rapide, une toux et/ou des douleurs thoraciques
- Pneumonie (infection pulmonaire) pouvant provoquer de la fièvre, de la toux, un essoufflement, des douleurs thoraciques, des frissons, des nausées et/ou des vomissements
- Pneumopathie (inflammation des poumons avec potentiellement une difficulté à respirer)
- Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un vaisseau sanguin du poumon) pouvant provoquer un essoufflement, des douleurs thoraciques, une toux, une douleur ou un gonflement de la jambe, une décoloration de la peau, de la fièvre, des sueurs, des battements cardiaques irréguliers et/ou des étourdissements

- Éruption cutanée (comme une éruption cutanée sur tout le corps ou une éruption cutanée qui ressemble à une zone plate et/ou rouge sur la peau recouverte de petites bosses fusionnantes)
- Sepsis (infection du sang) pouvant provoquer un gonflement général du corps, une accélération du rythme cardiaque, de la fièvre, des frissons, une confusion mentale, des difficultés respiratoires et/ou une réduction du débit urinaire
- Essoufflement
- Douleur tumorale
- Infection urinaire
- Vomissement
- Perte de poids

Risques liés aux procédures :

Administration de rétifanlimab (perfusion IV) : l'administration de rétifanlimab dans votre veine peut provoquer une réaction locale au site d'injection, telle qu'une légère gêne, des ecchymoses ou des saignements locaux, ou une infection locale.

Autres risques :

Veuillez également informer votre médecin de tout médicament que vous prenez, y compris les médicaments obtenus à la pharmacie de détail, les vitamines, les herbes médicinales, l'homéopathie ou tout autre médicament ou traitement holistique. Ceci est important car parfois les médicaments peuvent réagir avec d'autres médicaments, des vitamines ou d'autres remèdes, et provoquer des effets indésirables, et ces réactions peuvent encore être inconnues.

7 QUELS SONT LES BÉNÉFICES POTENTIELS ?

Bien qu'il n'y ait aucune garantie que vous en tirerez des bénéfices, votre maladie peut s'améliorer.

8 OPTIONS DE TRAITEMENT

Vous devez parler à votre médecin de toutes vos options de traitement avant de décider de participer à ce traitement par rétifanlimab.

9 VAIS-JE ENGAGER DES FRAIS OU RECEVOIR DES PAIEMENTS ?

Il n'y aura aucun frais pour vous ou votre compagnie d'assurance pour le rétifanlimab. Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme.

10 ET SI JE SUBIS UN PRÉJUDICE PENDANT LE PROGRAMME ?

Si vous présentez des symptômes ou des blessures inattendus et si un traitement médical d'urgence est nécessaire, veuillez le signaler à :

_____ *(Nom et numéro à ajouter par l'hôpital / le médecin)*.

Vous recevrez les soins médicaux qui sont immédiatement nécessaires pour traiter la maladie ou la blessure. Le coût de ces soins médicaux sera facturé à votre compagnie d'assurance ou à vous-même, conformément aux lois applicables.

Aucune somme d'argent n'a été réservée par Incyte dans le cas d'une blessure liée à ce programme.

En aucun cas le fait de signer ce consentement éclairé ne vous enlève vos droits légaux ni n'exempte les médecins ou les institutions impliquées de leurs responsabilités légales et professionnelles.

11 QUE SE PASSE-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Votre médecin ou son personnel vous dira en temps opportun si de nouvelles informations deviennent disponibles qui pourraient influencer votre décision de rester dans ce programme.

12 VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Cette section concernant la vie privée et la confidentialité traite des informations qui seront collectées auprès de vous et de la manière dont elles seront utilisées, stockées et partagées aux fins du programme. Dans cette section, deux (2) termes sont utilisés : Données personnelles et traitement. « **Données personnelles** » désigne toute information collectée au cours du programme qui vous concerne et qui peut être utilisée pour vous identifier.

« **Traitement** » désigne tout ensemble d'actions ou d'opérations que nous effectuons avec vos données personnelles.

12.1 Qui est responsable du traitement de vos données personnelles ?

Pendant le programme, les personnes et organisations suivantes, également appelées « **responsables du traitement conjoints** », sont responsables du traitement de vos données personnelles. Ces responsables du traitement conjoints déterminent les finalités et les moyens de traitement de vos données personnelles. Il s'agit également des personnes à contacter dans le cas où vous souhaitez exercer vos droits sur vos données personnelles (comme expliqué ci-dessous).

Responsable du traitement (Incyte) Incyte Biosciences International Sarl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Suisse. **Délégué à la protection des données du fabricant :** privacy@incyte.com	<<Insérer le nom et l'adresse du médecin>> **Délégué à la protection des données de l'établissement médical :** << insérer les coordonnées du délégué à la protection des données du médecin traitant>>

12.2 Quelles données personnelles sont traitées et comment sont-elles obtenues ?

Les types suivants de données personnelles collectées aux fins du programme sont :

- Âge, origine ethnique, informations sur votre état de santé physique ;
- Données et résultats des tests et examens effectués pendant le programme ;
- Informations issues de vos appels téléphoniques/conversations avec votre médecin dans le cadre du programme.

Le médecin remplacera vos données personnelles par un code spécial qui ne vous identifie pas directement (c.-à-d. un code numérique et un âge en années). Vos données personnelles codées (pseudonymisées) seront partagées avec les personnes et organisations énumérées ci-dessous dans le but de mener le programme (veuillez vous référer à la section 12.5). Incyte et ses représentants conserveront vos données personnelles codées dans ses systèmes de programmes cliniques électroniques surveillés et sécurisés.

12.3 Pourquoi vos données personnelles sont-elles traitées et sur quelle base juridique ?

Votre médecin traitera vos données personnelles pour déterminer votre éligibilité au programme, pour continuer à vous évaluer, vous et votre état de santé pendant votre participation au programme, et pour signaler tout événement indésirable ou toute réaction médicamenteuse survenus au cours de votre participation au programme.

Incyte ne recevra que les données personnelles codées nécessaires pour déterminer votre éligibilité au programme ; pour le respect des obligations de rapport de sécurité ; et dans le cas où votre médecin souhaite publier des informations sur le programme, pour évaluer les intérêts de propriété d'Incyte.

La base juridique d'un tel traitement est votre **consentement** en vertu de l'article 6 (1) (a) du Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** ») et de l'article 9 (2) (a) du RGPD.

12.4 Devez-vous fournir vos données personnelles ?

Vous ne pouvez participer au programme que si vous fournissez vos données personnelles. Si vous ne consentez pas à la collecte et au traitement de vos données personnelles, vous ne pouvez pas participer au programme.

12.5 Qui reçoit vos données personnelles et où peuvent-elles se trouver ?

Les contrôleurs (Incyte et votre médecin) partageront vos données personnelles avec des prestataires de services tiers, également appelés « **sous-traitants** ». Ces sous-traitants ne traiteront vos données personnelles que conformément aux instructions du responsable du traitement respectif. En outre, vos données personnelles peuvent être transférées à des tiers dans la mesure où les responsables du traitement sont tenus de le faire par la loi, une exigence réglementaire ou une décision judiciaire. Ces tiers peuvent inclure : les autorités réglementaires telles que l'AFMPS et d'autres autorités dans la mesure requise par la loi ou d'autres tiers dans la mesure où vous nous demandez de partager des données personnelles ou de donner votre consentement.

Certaines des personnes et organisations énumérées ci-dessus peuvent être situées dans un pays situé en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen où les lois sur la protection des données n'ont pas été reconnues par la Commission européenne comme adéquates. Ces pays sont appelés « **pays tiers** ». Vos données personnelles peuvent être transférées à des personnes et des organisations dans des pays tiers si la loi l'exige ou lorsque vous nous avez donné votre consentement. En outre, vos données personnelles peuvent également être partagées avec des sous-traitants dans des pays tiers. En

conséquence, il existe un risque que vos données personnelles soient utilisées à mauvais escient. Avant que vos données personnelles ne soient partagées avec des destinataires dans des pays tiers, les responsables du traitement s'assureront que : (1) le destinataire dispose d'un niveau adéquat de protection des données ; (2) le destinataire conclut un accord contenant les « clauses contractuelles types de l'UE » de l'Union européenne ; ou (3) vous avez expressément consenti à un tel transfert. Vous pouvez obtenir des informations concernant les dispositions spécifiques applicables en vertu desquelles vos données personnelles sont transférées. Pour ce faire, veuillez consulter les informations sur vos droits ci-dessous.

12.6 Combien de temps vos données personnelles seront-elles conservées ?

Vos données personnelles seront conservées pendant au moins 10 ans après la fin ou la résiliation du programme, comme l'exige la réglementation en vigueur. Par la suite, vos données personnelles seront supprimées à moins qu'il n'y ait d'autres périodes de conservation légales ou statutaires pouvant aller jusqu'à trente (30) ans.

12.7 Quels sont vos droits concernant vos données personnelles ?

Vous avez le droit de demander un **ACCÈS** à vos données personnelles, des informations sur la manière dont elles sont traitées et où elles ont été transférées. Vous avez le droit **d'obtenir une copie** de vos données personnelles stockées.

Vous avez le droit de **RECTIFICATION** immédiate des données personnelles incorrectes et de compléter les données personnelles incomplètes.

Vous avez le droit d'exiger la suppression ou l'**EFFACEMENT** immédiat de vos données personnelles si : (1) vos données personnelles ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées ; (2) la seule base légale pour leur traitement était votre consentement et vous avez retiré votre consentement ; (3) vous vous êtes opposé à leur traitement pour des motifs juridiques liés à votre situation particulière et nous ne pouvons pas fournir de motif(s) légitime(s) impérieux pour le traitement ; (4) elles ont été traitées illégalement ; (5) elles doivent être effacées pour se conformer aux exigences légales. Dans de telles circonstances, si vos données personnelles ont été fournies aux sous-traitants, ils seront informés de l'obligation d'effacer dans la mesure requise par la loi. Veuillez noter que votre droit d'effacement est soumis à certaines limitations. Par exemple, vos données personnelles peuvent ne pas et/ou ne doivent pas être effacées s'il est toujours nécessaire de les conserver en raison d'obligations de conservation légales. En outre, votre droit d'effacement ne s'étend pas aux données personnelles nécessaires pour faire valoir, exercer ou se défendre contre des actions en justice, à moins que d'autres motifs de stockage continu existent.

Vous avez le droit de **RESTREINDRE** le traitement de vos données personnelles. Dans certaines circonstances, vous avez le droit de demander que le traitement soit limité. Celles-ci sont :

- L'exactitude de vos données personnelles est contestée par vous et le responsable du traitement doit vérifier l'exactitude des données personnelles ;
- Le traitement est illégal, mais vous vous opposez à l'effacement des données personnelles et demandez à la place la restriction de leur utilisation ;
- Le responsable du traitement n'a plus besoin des données personnelles aux fins du traitement, mais vous avez besoin des données personnelles pour établir, exercer ou défendre vos droits légaux.
- Vous vous êtes opposé(e) au traitement en attendant la vérification de savoir si les motifs légitimes du responsable du traitement prévalent sur vos motifs légitimes.

Lorsque le traitement a été restreint, ces données personnelles seront marquées en conséquence et, à l'exception des exigences de stockage, ne seront traitées qu'avec votre consentement ou pour l'établissement, l'exercice ou la défense de droits légaux ou pour la protection des droits d'une autre personne physique ou morale ou pour des raisons d'intérêt public importants dans l'Union européenne, un État membre de l'UE ou un pays de l'Espace économique européen.

Vous avez le droit à la **PORTABILITÉ DES DONNÉES**. Cela signifie que dans la mesure où vos données personnelles sont traitées automatiquement, vous avez le droit de les recevoir dans un format structuré et avez le droit de les transmettre à un autre responsable du traitement sans entrave. Vous avez également le droit de faire transmettre les données personnelles directement d'un responsable du traitement à un autre responsable du traitement lorsque cela est techniquement possible, à condition qu'une telle transmission n'affecte pas négativement les droits et libertés d'autrui.

Vous avez le droit de **VOUS OPPOSER** au traitement de vos données personnelles. Si vos données personnelles sont traitées pour des raisons d'intérêt public légitime ou autre, vous avez le droit de vous opposer à ce traitement pour des raisons liées à votre situation particulière. Lorsque le traitement de vos données personnelles est effectué avec la base juridique de l'intérêt légitime ou public, il est effectué via un équilibre des intérêts ; cependant, il sera réévalué dans chaque cas individuel. Dans le cas d'une telle objection, vos données personnelles ne seront plus traitées à moins que : (1) des motifs légitimes de traitement ne puissent être démontrés qui l'emportent sur vos intérêts, droits ou libertés ; ou (2) vos données personnelles servent à l'établissement, à l'exercice ou à la défense de réclamations légales.

Vous avez le droit de **RETIRER VOTRE CONSENTEMENT** au traitement de vos données personnelles à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Veuillez noter que : (1) le retrait du consentement ne s'applique que de manière prospective, ce qui signifie que le traitement de vos données personnelles qui a eu lieu avant votre retrait de consentement n'est pas affecté ; et (2) si vous retirez votre consentement au traitement de vos données personnelles, vous ne serez plus autorisé(e) à participer au programme.

Vous avez le droit de **VOUS PLAINDRE AUPRÈS DE L'AUTORITÉ DE PROTECTION DES DONNÉES en** Belgique si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est illégal. Le droit de déposer une plainte est sans préjudice de tout autre recours administratif ou judiciaire. Liste des autorités de protection des données en Belgique : Autorité de la protection des données [ADP], Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Belgique, tél. : +32 2 274 48 00, e-mail : contact@apd-gba.be, site web : https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

12.8 À qui pouvez-vous vous adresser ??

Si vous avez des questions sur le traitement de vos données personnelles dans le cadre du programme, sur cette notice de protection des données, ou si vous souhaitez exercer vos droits, veuillez contacter votre médecin. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données d'Incyte indiqué dans la section 1 du présent avis relatif à la protection des données. Cependant, veuillez noter que vos questions et demandes peuvent être traitées de la manière la plus efficace, si vous utilisez le point de contact désigné par le médecin. De plus, même si Incyte ne souhaite pas connaître votre identité compte tenu de la nature du programme, si vous contactez Incyte, votre identité sera révélée.

12.9 Informations sur votre droit d'opposition - Droit d'opposition pour des raisons personnelles.

Vous avez le droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons liées à votre situation particulière. La condition préalable est que le traitement ait lieu dans l'intérêt public ou sur la base d'une mise en balance des intérêts. Si vos données personnelles sont traitées selon un équilibre des intérêts, les responsables du traitement conjoints l'ont fait sur la base de motifs légitimes impérieux, mais ils examineront bien sûr chaque cas individuel.

En cas d'objection, vos données personnelles ne seront plus traitées à moins que :

- Il est démontré que des motifs légitimes impérieux pour le traitement de ces données personnelles l'emportent sur vos intérêts, droits et libertés ; ou alors
- Vos données personnelles servent à l'établissement, à l'exercice ou à la défense de

réclamations légales.

La signature de ce formulaire ne renonce pas à vos droits légaux et ne dégage pas votre médecin, Incyte ou les parties impliquées de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

Si vous avez des questions sur le programme, veuillez contacter votre médecin (les coordonnées sont fournies sur la toute première page de ce document).

ET SI J'AI DES QUESTIONS ?

Si vous avez des questions sur le programme ou si vous rencontrez un problème lié au programme, vous pouvez contacter votre médecin ou son personnel. Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes concernant vos droits en tant que participant au programme, vous devez contacter :

Nom:_____ Téléphone: (_____) _____

Titre du médecin: _____

13 CONSENTEMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME

J'ai reçu des informations verbales sur le programme ci-dessus par mon médecin et j'ai lu ce formulaire de consentement. J'ai eu l'occasion de discuter du programme et de poser des questions.

Je consens volontairement à participer à ce programme, y compris toutes les évaluations, les restrictions de style de vie, les exigences en matière de contraception et le prélèvement d'échantillons de sang conformément aux normes de soins.

Je comprends que je suis libre de me retirer à tout moment en prévenant mon médecin. Je comprends que si je choisis de ne pas participer ou de me retirer, mes soins médicaux actuels ne seront pas affectés par cette décision. Je comprends que si je décide de me retirer, les données personnelles me concernant peuvent continuer à être utilisées.

J'ai compris que je devrais suivre les méthodes de contraception appropriées qui m'ont été expliquées par mon médecin pendant que je prends du rétifanlimab.

J'accepte que mes données personnelles, y compris les données relatives à mon âge, ma santé et mon origine ethnique, puissent être utilisées comme décrit dans ce formulaire de consentement.

Je comprends que mes données personnelles seront partagées avec les professionnels de la santé participant à ce programme, Incyte et ses représentants, les autorités sanitaires du monde entier.

J'accepte et j'autorise que mes données personnelles codées puissent être transférées à l'intérieur et à l'extérieur de la Belgique vers des pays en dehors de l'Espace économique européen où les données personnelles peuvent ne pas bénéficier du même niveau de protection légale qu'en Belgique.

Je comprends que mes données personnelles peuvent être présentées ou publiées à l'avenir ; cependant, mon identité ne sera pas connue. Je comprends que j'ai d'autres droits concernant mes données personnelles tels que les droits d'effacement ou de restriction, d'obtention d'informations sur la manière dont mes informations sont gardées confidentielles et sécurisées, de porter plainte auprès de l'autorité belge compétente de protection des données, et d'accéder ou d'obtenir une copie de mes données personnelles.

Je comprends que je recevrai et je pourrai conserver une copie de ce formulaire de consentement signé et daté.

En signant et en datant ce formulaire de consentement, je n'ai renoncé à aucun des droits légaux que j'aurais si je ne participais pas à un programme d'urgence médicale.

Nom complet du patient (majuscules)

_____	_____	_____
Signature du patient	Date	Heure
_____	_____	_____

Nom complet du témoin (majuscules)

_____ _____ _____

Signature du témoin Date Heure

Personne obtenant le consentement

_____ _____

Nom complet du donneur de consentement (majuscules) Fonction ou titre du donneur de consentement

_____ _____ _____

Signature du donneur de consentement Date Heure

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Naam van het Programma	Een medische noodprogramma met retifanlimab in combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd of niet-operabel lokaal recidiverend plaveiselcelcarcinoom van het anaal kanaal.
Begeleidingsnummer van de behandeling	INCMGA00012-EUMA-AC-301
Dokter	Naam
Instelling	Adres, postcode, plaats, België
Telefoonnummer na kantooruren	(in te vullen in elk ziekenhuis)
Nummer patiënt	(in te vullen in elk ziekenhuis)

1 WAAROM KREEG IK DIT FORMULIER?

U overweegt deel te nemen aan een Medical Need Programma met een geneesmiddel met de naam retifanlimab om plaveiselcelcarcinoom van het anaal kanaal te behandelen. Retifanlimab is in België nog niet goedgekeurd als commercieel beschikbaar product voor deze indicatie (m.a.w. beschikbaar om te worden voorgeschreven of verkocht). Regelgevende instanties moeten een geneesmiddel goedkeuren voordat het verkocht kan worden op de markt en vervolgens kan worden voorgeschreven om ziekten en aandoeningen te behandelen. Het Compassionate Use Programma werd ingediend bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en geen bezorgdheden werden geuit.

Voordat u beslist deel te nemen aan dit programma is het belangrijk dat u begrijpt

- of u deel zou moeten nemen,
- wat er met u zal gebeuren en wat u zult moeten doen tijdens het programma,
- wat de mogelijke risico's en voordelen zijn,
- en hoe uw informatie zal worden gebruikt wanneer u deelneemt aan het programma.

Gelieve de tijd te nemen om de volgende informatie zorgvuldig te lezen. Sommige termen zijn misschien nieuw voor u. Als er iets is dat u niet begrijpt of als u meer informatie wenst, vraag het de dokter die u retifanlimab aanraadt (vanaf hier "uw dokter" genoemd). U kunt het programma ook bespreken met familieleden, vrienden en uw dokter als u dat wenst. Als u beslist om deel te nemen aan dit programma, zullen wij u vragen de toestemmingverklaring aan het einde van dit toestemmingsformulier te tekenen (u zal een kopie krijgen om mee naar huis te nemen). U hoeft geen vragen in verband met het programma met betrekking tot uw gezondheid te beantwoorden totdat u dit formulier heeft gelezen en ondertekend.

2 MOET IK DEELNEMEN?

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. U start de behandeling met retifanlimab uit vrije wil, zonder enige vorm van druk, en u kunt de behandeling op elk gewenst ogenblik stopzetten. Als u beslist om te stoppen met deze behandeling zal u geen boete krijgen of zal u uw voordelen waar u anders recht op heeft niet verliezen.

Uw dokter of het FAGG kan u terugtrekken uit de behandelingen indien: (1) de dokter vindt dat het in uw belang is ermee te stoppen, (2) u er niet in slaagt de instructies van de dokter en/of het personeel op te volgen, (3) u een bijwerking ondervindt die een andere medische behandeling vereist, of (4) het FAGG de behandeling met retifanlimab om de een of andere reden stopzet.

Als u het programma verlaat (of eruit wordt teruggetrokken) zullen wij u vragen uw dokter te raadplegen om uw toekomstige zorg te bespreken.

3 PRODUCENT VAN RETIFANLIMAB

De producent van retifanlimab, Incyte ("Incyte"), heeft een contract getekend met uw dokter om de behandeling met retifanlimab uit te voeren waarbij Incyte retifanlimab gratis ter beschikking stelt

4 WAT GAAT ER MET MIJ GEBEUREN TIJDENS HET PROGRAMMA?

4.1 Onderzoeksgeneesmiddel - Retifanlimab

Via uw dokter zal u toegang hebben tot retifanlimab. Uw dokter zal bij Incyte een aanvraag indienen met informatie om te bepalen of u geschikt bent voor het programma, op basis van bepaalde inclusie- en exclusiecriteria. Uw dokter zal uw naam niet aan Incyte verstrekken. Het verzoek van uw dokter wordt beoordeeld door de verantwoordelijke arts die zal bevestigen of u geschikt bent op basis van deze criteria. Zodra bepaald is dat u geschikt bent voor het programma, zal uw dokter een verzoek voor retifanlimab indienen. Retifanlimab zal pas beschikbaar worden gemaakt voor uw dokter als het advies van de

verantwoordelijke arts positief is. Het programma is gerapporteerd bij het FAGG en er werd geen bezwaar gemaakt tegen de haalbaarheid ervan. Retifanlimab en instructies om het te gebruiken als onderdeel van het Medical Need Programma worden door Incyte overhandigd aan uw dokter. Uw dokter zal u dan vragen dit toestemmingsformulier te tekenen voordat retifanlimab aan u zal worden geleverd.

Retifanlimab wordt direct in uw ader (ook wel intraveneus genoemd) toegediend als een infusie die ongeveer een half uur duurt.

Retifanlimab zal met 4 weken interval intraveneus aan u worden toegediend.

4.2 Routinecontroles en tests

Uw dokter kan/zal routineonderzoeken en evaluaties doen als onderdeel van uw standaard medische zorg. Sommige van deze tests kunnen uitgevoerd worden om zeker te zijn dat u de behandeling met retifanlimab goed verdraagt.

Eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand zoals bijwerkingen dienen onmiddellijk aan uw dokter worden gemeld. Uw dokter zal eventuele bijwerkingen die u ervaart terwijl u retifanlimab neemt rechtstreeks aan Incyte moeten melden.

4.3 Toegang tot het geneesmiddel na afronding van het programma

De afronding van het programma wordt vooraf niet bepaald en zal afhankelijk zijn van een van de volgende voorwaarden:

- Als uw dokter denkt dat u geen verdere behandeling nodig heeft
- Als de wetgeving in België verandert
- Als retifanlimab wordt goedgekeurd door het FAGG en commercieel beschikbaar wordt. U zult retifanlimab enkel toegediend krijgen in het kader van het Medical Need Programma.

Zodra retifanlimab commercieel goedgekeurd is in België, kan Incyte verdergaan met u retifanlimab te verstrekken afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel of van de terugbetalingsvoorwaarden in België. Het programma zal eindigen zodra het geneesmiddel is goedgekeurd en commercieel beschikbaar is.

4.4 Zwangerschapstest

U dient ermee in te stemmen niet zwanger te worden of een kind te verwekken of sperma te doneren terwijl u deelneemt aan dit programma. Uw dokter zal u informeren wat de risico's van een zwangerschap of een kind verwekken inhouden terwijl u retifanlimab

ontvangt. Als u een vrouw bent en zwanger kan worden, dient u een zwangerschapstest te ondergaan ter bevestiging dat u niet zwanger bent voordat u retifanlimab begint te nemen. Uw dokter zal beslissen of een urine- of bloedzwangerschapstest bij u zal worden afgenomen.

4.5 Anticonceptie

Het is verplicht een geschikte vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis van retifanlimab. Uw dokter zal u adviseren hoelang u de maatregelen om een zwangerschap te voorkomen dient te nemen, afhankelijk van de precieze medicatie die u ontving. Anticonceptie is vereist wanneer u retifanlimab ontvangt omdat niet bekend is of retifanlimab het ongeboren kind zou kunnen schaden.

In elk geval moet een geschikte manier van anticonceptie worden besproken met uw dokter.

<u>Voor mannelijke deelnemers in het Medical Need Programma:</u>

Als u een man bent, dient u condooms te gebruiken tijdens uw deelname aan dit programma en gedurende 6 maanden na het einde van de behandeling. Als uw partner kinderen kan krijgen, dient uw partner ook anticonceptie te gebruiken tot 6 maanden na het einde van de behandeling. Verder dient u als man zich ervan te weerhouden sperma te doneren tot 6 maanden na het einde van de behandeling.

<u>Voor vrouwelijke deelnemers in het Medical Need Programma:</u>

Als u een vrouw bent en zwanger kan worden, dient u een zwangerschapstest te ondergaan ter bevestiging dat u niet zwanger bent voordat u retifanlimab begint te nemen. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dient u bereid te zijn om zonder onderbreking effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met retifanlimab en gedurende 6 maanden na de laatste dosis van retifanlimab.

De volgende methoden die een faalpercentage van minder dan 1% per jaar vertonen wanneer ze consistent en correct worden gebruikt, worden beschouwd als zeer effectieve voorbehoedsmiddelen.

Deze methoden omvatten:

- Gecombineerde (oestrogeen en progestageen) bevattende hormonale anticonceptie geassocieerd met remming van de ovulatie[1]
  - oraal
  - intravaginaal
  - transdermaal
- Uitsluitend op progestageen-gebaseerde hormonale anticonceptie geassocieerd met remming van de ovulatie[1]

- oraal
- injecteerbaar
- implanteerbaar[2]

- Spiraaltje (IUD) [2]
- Intra uterien hormoonafgiftesysteem (IUS) [2]
- Bilaterale afsluiting van de eileiders[2]
- Vasectomie partner[2,3]
- Seksuele onthouding[4]

Aanvaardbare voorbehoedsmiddelen met een faalpercentage van meer dan 1% per jaar bij consistent en correct gebruik, zijn:

- uitsluitend op progestageen-gebaseerde hormonale contraceptie waarbij de remming van de ovulatie niet het voornaamste werkingsmechanisme is
- mannen- of vrouwencondoom met of zonder zaaddodend middel[5]
- kapje, diafragma of sponsje met zaaddodend middel[5]
- afsluiting eileider

[1] Hormonale contraceptie kan gevoelig zijn voor interactie met retifanlimab, waardoor de werkzaamheid van het voorbehoedsmiddel kan verminderen.

[2] Voorbehoedsmiddelen die in de context van deze aanbeveling worden beschouwd als weinig afhankelijk van de gebruiker.

[3] Een gevasectomeerde partner is een zeer effectieve methode om zwangerschap te vermijden op voorwaarde dat de partner de enige seksuele partner is van de vrouw op vruchtbare leeftijd en dat de gevasectomeerde partner de medische bevestiging heeft gekregen dat de operatie geslaagd is.

[4] In het kader van deze aanbeveling wordt seksuele onthouding alleen als een zeer effectieve methode beschouwd in de betekenis van afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap gedurende de volledige risicoperiode met betrekking tot het onderzoeksgeneesmiddel. De betrouwbaarheid van seksuele onthouding dient te worden geëvalueerd in verband met de duur van de klinische proef en voorkeur en gebruikelijke levensstijl van de deelnemer.

[5] Een combinatie van een mannencondoom met een kapje, diafragma of sponsje met zaaddodend middel (dubbele barrièremethoden) worden eveneens beschouwd als aanvaardbare, maar niet hoog effectieve voorbehoedsmiddelen.

Bron: Clinical Trial Facilitation Group. Aanbevelingen in verband met anticonceptie en zwangerschapstesten in klinische proeven. 2014.

Breng uw dokter of het personeel onmiddellijk op de hoogte als u vermoedt dat u zwanger bent of een kind hebt verwekt voordat u doorgaat met de behandelingen.

<u>Risico voor het embryo of foetus vanwege retifanlimab</u>

Er zijn geen carcinogeniciteits- of genotoxiciteitsstudies uitgevoerd met retifanlimab. Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de potentiële effecten van retifanlimab op de

vruchtbaarheid te evalueren. Tijdens dierproeven werden echter geen schadelijke effecten geobserveerd op de mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen.

Als u zwanger bent, wordt de behandeling stopgezet en zal uw dokter informatie verzamelen over uw zwangerschap, het resultaat van de zwangerschap en de gezondheid van uw baby tot 2 maanden na de geboorte.

Als u man bent en uw vrouwelijke partner wordt zwanger terwijl u retifanlimab neemt, is het belangrijk dat uw dokter op de hoogte blijft van het resultaat van de zwangerschap.

5 WAT GAAT ER MET MIJ GEBEUREN TIJDENS HET PROGRAMMA?

Nadat u het toestemmingsformulier heeft getekend, zullen er vragen worden gesteld over uw vroegere en huidige medische voorgeschiedenis, inclusief uw voorgeschiedenis van anale kanker. Bepaalde routineonderzoeken zullen worden uitgevoerd om te controleren of u voldoet aan de vereisten om behandeld te worden met retifanlimab. De dokter zal uw huidige therapie bespreken om te bepalen of het nodig is dat u stopt met het nemen van een van uw huidige geneesmiddelen alvorens te starten met de behandeling.

De behandelingsperiode zal worden bepaald door uw dokter en gedurende deze periode zult u het ziekenhuis moeten bezoeken als uw dokter dit aanbeveelt. Tijdens de behandeling zult u zoals gewoonlijk worden opgevolgd om uw reactie op de behandeling te beoordelen en om na te gaan of u eventuele bijwerkingen ondervindt.

Eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand zoals bijwerkingen dient u onmiddellijk aan uw dokter te melden.

De therapie met retifanlimab mag niet worden gecombineerd met of uitgevoerd worden voor/na andere behandelingen/procedures die meestal worden gebruikt voor de behandeling van kankers zoals de uwe. Uw deelname aan het programma sluit vervolgbehandelingen niet uit als uw dokter aanbeveelt dat deze gunstig zullen zijn voor uw behandeling. Uw dokter zal deze informatie in detail met u bespreken.

Informeer uw dokter voordat u een nieuw geneesmiddel begint te nemen.

Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, dient u anticonceptie te gebruiken terwijl u deelneemt aan dit programma. Als u een man bent met een partner die zwanger kan worden, dient u anticonceptie te gebruiken terwijl u aan dit programma deelneemt, net zoals uw partner.

Bespreek met uw dokter welke soort voorbehoedsmiddelen u kunt gebruiken en hoelang u ze dient te gebruiken. Sommige voorbehoedsmiddelen zijn mogelijk niet toegestaan voor gebruik tijdens dit programma.

6 WAT ZIJN DE MOGELIJKE RISICO'S?

Elk geneesmiddel kan tijdelijke en permanente bijwerkingen hebben en onverwachte reacties veroorzaken.

Omdat retifanlimab een experimenteel geneesmiddel is en commercieel nog niet beschikbaar is, zijn de risico's van retifanlimab misschien nog niet volledig bekend en kunnen ze variëren naargelang de individuele patiënt en de ernst van hun ziekte. Daarom wordt u geïnformeerd over de belangrijke symptomen of medische voorvallen (de zogenoemde "bijwerkingen") die vaak voorkomen bij patiënten die worden behandeld met retifanlimab. Tijdens uw deelname wordt u op de hoogte gehouden van nieuwe informatie die invloed kan hebben op uw bereidheid om te beginnen of om verder te gaan met de behandeling met retifanlimab.

Retifanlimab werkt door uw immuunsysteem te helpen uw kanker te bestrijden. Retifanlimab kan er echter ook voor zorgen dat uw immuunsysteem gezonde organen en weefsels in uw lichaam aantast en kan een impact hebbenop de manier waarop ze werken, wat kan leiden tot bijwerkingen. U dient de mogelijke bijwerkingen in onderstaande lijst met uw dokter te bespreken. Sommige van de onderstaande bijwerkingen deden zich voor bij deelnemers die retifanlimab nemen, maar het kan zijn dat ze niet door retifanlimab zelf zijn veroorzaakt, maar te wijten zijn aan uw kanker die wordt behandeld, andere onderliggende aandoeningen of andere geneesmiddelen. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig of levensbedreigend zijn, of langdurig of permanent zijn, of leiden tot de dood. Misschien krijgt u geneesmiddelen zoals corticosteroïden om te helpen bij de behandeling van deze bijwerkingen. Als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart, of andere die hieronder niet vermeld zijn, dient u dat onmiddellijk te melden aan uw dokter zodat u de nodige behandeling kan krijgen. Als u denkt dat deze symptomen of bijwerkingen levensbedreigend zijn, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

U ontvangt een patiëntenkaart (Version 1.0, 08.05.2025). Gelieve deze kaart te allen tijde bij u te hebben tijdens uw behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis retifanlimab. Als u bijwerkingen ervaart of medische hulp nodig heeft, toon deze kaart dan aan de arts of zorgverlener die u behandelt.

In totaal hebben 779 deelnemers retifanlimab monotherapie gekregen in meerdere onderzoeken in doses. Op basis van gegevens van deze studies, worden de meest voorkomende bijwerkingen hieronder vermeld.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (Bij 1 of meer op de 10 patiënten)
• Anemie (laag aantal rode bloedcellen) waardoor u zich vermoeid en zwak voelt • Asthenie (gebrek aan energie, zwakte of slechte lichamelijke conditie) • Minder eetlust • Diarree • Ernstige vermoeidheid (fatigue) • Koorts • Jeuk (jeukende huid) • Misselijkheid
Vaak voorkomende bijwerkingen (Bij 1 of meer op de 100 patiënten)
• Buikpijn • Abnormale smaak • Acute nierschade (nierproblemen) die ofwel geen symptomen geeft of kan zorgen voor minder urineproductie, ertoe kan leiden dat er bloed in de urine voorkomt en/of kan zorgen voor vermoeidheid, kortademigheid, of zwelling in de benen, enkels en/of voeten • Rugpijn • Bloed in de urine • Botpijn • Constipatie • Hoesten • Verlaagd aantal lymfocyten en/of neutrofielen (witte bloedcellen), wat misschien geen symptomen geeft maar het uw lichaam moeilijk kan maken om infecties te bestrijden • Verlaagd kaliumgehalte, wat vermoeidheid, spierkrampen en/of een abnormaal hartritme kan veroorzaken • Verlaagd natriumgehalte wat kan zorgen voor misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, energieverlies, prikkelbaarheid, spierzwakte, spasmen of krampen, toevallen en/of tot coma kan leiden • Hoofdpijn • Herpes zoster (een virale infectie) die kan zorgen voor jeukende huiduitslag, koorts en/of rillingen • Hypertensie (verhoogde bloeddruk) die kan zorgen voor hoofdpijn, benauwdheid en/of kortademigheid • Hyperthyreoïdie (te snel werkende schildklier) waardoor u zich angstig en nerveus, misselijk, beverig, warm of zweterig, prikkelbaar en zwak kunt voelen, moeilijk kunt slapen en/of gewicht of haar kunt verliezen • Hypothyreoïdie (te traag werkende schildklier) waardoor u een koudegevoel kan hebben, zich moe kunt voelen, een droge huid of haar kan hebben, haar kan verliezen en/of spierzwakte, pijn, gevoeligheid of spierstijfheid kunt vertonen • Verhoogde amylase (enzym of speciaal eiwit dat door de alvleesklier wordt aangemaakt om uw lichaam te helpen bij het verteren van voedsel), wat kan

leiden tot hevige pijn in de bovenbuik die erger wordt na het eten, koorts, verlies van eetlust, gele verkleuring van de ogen of de huid en/of een snelle polsslag

- Verhoogd calciumgehalte, wat kan leiden tot meer dorst en urineren, buikpijn, misselijkheid, botpijn, spierzwakte, verwardheid en/of vermoeidheid
- Verhoogde creatinine die wijst op acute nierschade die misschien geen symptomen geeft of spierkrampen, zwakte, veranderingen in de frequentie van het urineren en/of vochtretentie kan veroorzaken
- Verhoogd lipase (enzym of speciaal eiwit dat door de alvleesklier wordt aangemaakt en dat uw lichaam helpt vetten te absorberen) dat geen symptomen kan veroorzaken of te wijten kan zijn aan tekenen van acute pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), zoals buik- of rugpijn, koorts, misselijkheid, braken, verlies van eetlust en/of zwelling van de onderbuik
- Verhoogde leverenzymen en/of bilirubine die wijzen op ontsteking of beschadiging van levercellen, wat kan leiden tot pijn of zwelling in de buik, licht gevoel in het hoofd, zwakte, misselijkheid, slechte eetlust en/of geelzucht (gele verkleuring van de ogen of de huid)
- Influenza-achtige ziekte (griepachtige ziekte)
- Infusiegerelateerde reactie waardoor u zich duizelig of flauw kunt voelen, kunt blozen, huiduitslag of koorts kunt krijgen en/of kortademig kunt worden
- Gewrichtspijn
- Spierpijn
- Pijn in de ledematen (armen en benen)
- Paresthesie (abnormaal tintelende gevoel)
- Bekkenpijn
- Perifeer oedeem (zwelling in de onderbenen of handen)
- Pleurale effusie die kortademigheid, snelle ademhaling, hoesten en/of pijn op de borst kan veroorzaken
- Pneumonie (longinfectie) die kan zorgen voor koorts, hoest, kortademigheid, pijn op de borst, rillingen, misselijkheid en/of braken
- Pneumonitis (longontsteking met mogelijk ademhalingsproblemen)
- Longembolie (bloedklonter in de longslagader) die kortademigheid, pijn op de borst, hoesten, pijn of zwelling in de benen, verkleurde huid, koorts, zweten, onregelmatige hartslag en/of licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken
- Huiduitslag (waaronder huiduitslag over het hele lichaam of uitslag die eruit ziet als een platte en/of rode plek op de huid die bedekt is met vele kleine samenvloeiende bultjes)
- Sepsis (bloedinfectie) die kan zorgen voor zwellingen in het hele lichaam, snellere hartslag, koorts, rillingen, mentale verwardheid, ademhalingsmoeilijkheden en/of minder urineproductie
- Kortademigheid
- Pijn van de tumor
- Urineweginfectie
- Braken
- Gewichtsverlies

Risico's die verband houden met de procedure:

Retifanlimab toediening (intreveneuze infusie): De toediening van retifanlimab in uw ader kan zorgen voor een lokale reactie op de injectieplek, zoals een licht ongemak, blauwe plekken of lokale bloeding, of lokale infectie.

Andere risico's:

Breng uw dokter ook op de hoogte van alle medicatie die u neemt, inclusief vrij verkrijgbare medicatie, vitamines, kruidenpreparaten, homeopathische of andere holistische medicatie of behandelingen. Dit is belangrijk omdat geneesmiddelen soms reageren met andere geneesmiddelen of vitamines of andere kuren, en bijwerkingen kunnen veroorzaken. Dergelijke reacties kunnen nog onbekend zijn.

7 WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN?

Hoewel er geen garantie is dat u voordelen zult ondervinden, kan uw ziekte verbeteren.

8 BEHANDELINGSOPTIES

U dient met uw dokter al uw behandelingsopties te bespreken alvorens te beslissen of u aan deze behandeling met retifanlimab deelneemt.

9 ZAL IK UITGAVEN HEBBEN OF ENIGE VERGOEDING ONTVANGEN?

Er zullen u of uw verzekering geen kosten worden aangerekend voor retifanlimab. U zult niet betaald wordenvoor deelname aan dit programma.

10 WAT GEBEURT ER ALS IK LETSEL OPLOOP TIJDENS HET PROGRAMMA?

Als u onverwachte symptomen ervaart of een letsel oploopt, en een medische spoedbehandeling is vereist, gelieve dit onmiddellijk te melden aan:

_____ (naam en telefoonnummer van contactpersoon in te vullen door het ziekenhuis / de dokter)

U zult de medische zorg ontvangen die onmiddellijk vereist is om de ziekte of het letsel te behandelen. De kosten van deze medische zorg worden in rekening gebracht bij uw verzekering of bij u, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Incyte heeft geen geld gereserveerd voor letsels gerelateerd aan dit programma.

Door het ondertekenen van dit toestemmingsformulier doet u in geen enkel geval afstand van uw wettelijke rechten, noch ontheft het uw dokters en het behandelingscentrum van hun wettelijke en professionele verantwoordelijkheden.

11 WAT GEBEURT ER ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

Uw dokter of zijn/haar personeel zullen u tijdig op de hoogte brengen als er nieuwe informatie beschikbaar is die invloed kan hebben op uw beslissing om aan dit programma te blijven deelnemen.

12 PRIVACY EN VERTROUWELIJKHEID

Dit deel over privacy en vertrouwelijkheid gaat over de informatie die van u wordt verzameld en hoe deze zal worden gebruikt, opgeslagen en gedeeld voor de doeleinden van het programma. In dit deel worden twee (2) termen gebruikt: persoonsgegevens en verwerking. "**Persoonsgegevens**". Dit is alle informatie die tijdens het programma wordt verzameld met betrekking tot u en die gebruikt kan worden om u te identificeren. "**Verwerking**" betekent elke reeks acties of handelingen die we toepassen op uw persoonsgegevens.

12.1 Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens?

Tijdens het programma zijn de volgende mensen en organisaties, de zogenaamde "**gezamenlijke beheerders**", verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Deze gezamenlijke beheerders, bepalen de doelstellingen en middelen voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Dit zijn ook de contactpersonen in het geval u uw rechten aangaande uw persoonsgegevens wenst uit te oefenen (zie hieronder).

Gegevensbeheerder (Incyte) Incyte Biosciences International Sarl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Zwitserland.	<<Voer Naam en adres van dokter in >> **Functionaris voor gegevensbescherming van de instelling van de dokter:** <<voer contactgegevens in van de functionaris

Functionaris voor gegevensbescherming van de producent: privacy@incyte.com	voor gegevensbescherming van de behandelend arts>>

12.2 Welke persoonsgegevens worden verwerkt en hoe worden ze verkregen?

De volgende soorten van persoonsgegevens worden verzameld voor de doelstellingen van het programma:

- Leeftijd, etnische afkomst, informatie over uw fysieke gezondheidstoestand;
- Gegevens en resultaten van tests en onderzoeken uitgevoerd tijdens het programma;
- Informatie van uw telefoongesprekken/gesprekken met uw dokter als onderdeel van het programma.

De dokter zal uw persoonsgegevens vervangen door een speciale code die u niet rechtstreeks identificeert (d.w.z. een numerieke code en uw leeftijd in jaren). Uw gecodeerde (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens zullen gedeeld worden met de onderstaande mensen en organisaties om het programma uit te voeren (zie deel 12.5). Incyte en haar vertegenwoordigers zullen uw gecodeerde persoonsgegevens opslaan in haar bewaakte en beveiligde elektronische systemen voor klinische programma's.

12.3 Waarom worden uw persoonsgegevens verwerkt en op welke wettelijke basis?

Uw dokter zal uw persoonsgegevens verwerken om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan het programma, om u en uw gezondheid te blijven evalueren tijdens uw deelname aan het programma en om eventuele bijwerkingen/reacties op geneesmiddelen tijdens uw deelname aan het programma te rapporteren.

Incyte zal enkel de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen die nodig zijn om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan het programma, om de verplichtingen inzake veiligheidsrapportage na te leven; en om in het geval uw dokter informatie over het programma wil publiceren, de eigendomsbelangen van Incyte te evalueren.

De wettelijke basis voor dergelijke verwerking is uw **toestemming** volgens Artikel 6 (1) (a) van de Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming ("**AVG**") en Artikel 9 (2) (a) van AVG.

12.4 Bent u verplicht uw persoonsgegevens te verstrekken?

U kunt alleen deelnemen aan het programma als u uw persoonsgegevens verstrekt. Als u niet toestemt in de verzameling en verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u niet deelnemen aan het programma.

12.5 Wie ontvangt uw persoonsgegevens en waar worden ze bewaard?

De beheerders (Incyte en uw dokter) zullen uw persoonsgegevens delen met externe serviceproviders, de zogenoemde "**verwerkers**". Deze verwerkers zullen uw persoonsgegevens enkel verwerken zoals de respectievelijke Beheerder heeft opgedragen. Uw persoonsgegevens kunnen ook overgedragen worden aan externe partijen voor zover de beheerders hiertoe verplicht zijn door de wet, regelgeving, of gerechtelijk bevel. Deze externe partijen kunnen zijn: de regelgevende autoriteiten zoals de FAGG en andere autoriteiten voor zover vereist door de wet of andere externe partijen indien u ons opdracht geeft om uw persoonsgegevens met hen te delen of hiervoor uw toestemming geeft.

Sommige van de bovenstaande mensen en organisaties kunnen gevestigd zijn in een land buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte waar de wetten inzake gegevensbescherming niet als toereikend erkend zijn door de Europese Commissie. Deze landen zijn de zogenoemde "**derde landen**". Uw persoonsgegevens kunnen worden doorgegeven aan mensen en organisaties in derde landen indien dit vereist is door de wet, of wanneer u ons daar toestemming voor heeft gegeven. Uw persoonsgegevens kunnen ook worden gedeeld met verwerkers in derde landen. Als gevolg hiervan bestaat het risico dat uw persoonsgegevens misbruikt worden. Voordat uw persoonsgegevens worden gedeeld met ontvangers in derde landen, zullen de beheerders verzekeren dat: (1) de ontvanger een toereikend niveau van gegevensbescherming hanteert; (2) de ontvanger een overeenkomst, de zogenaamde "Europese modelcontractbepalingen" van de Europese Unie, aangaat; of (3) u uitdrukkelijk heeft toegestemd met dergelijke overdracht. U kunt informatie opvragen met betrekking tot de specifieke toepasselijke bepalingen op grond waarvan uw persoonsgegevens worden doorgegeven. Zie hieronder voor bijzonderheden over uw rechten.

12.6 Hoelang worden uw persoonsgegevens bewaard?

Uw persoonsgegevens worden minstens 10 jaar bewaard na het afsluiten van het programma, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving. Nadien worden uw persoonsgegevens verwijderd tenzij er verdere wettelijke of statutaire bewaartermijnen zijn, die tot dertig (30) jaar kunnen oplopen.

12.7 Wat zijn uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens?

U heeft het recht te verzoeken om **INZAGE** van uw persoonsgegevens, informatie over hoe ze worden verwerkt en naar waar ze zijn overgedragen. U heeft het recht **een kopie** van uw opgeslagen persoonsgegevens op te vragen.

U heeft het recht op onmiddellijke **RECTIFICATIE** van foutieve persoonsgegevens en om onvolledige persoonsgegevens te laten aanvullen.

U heeft het recht om te verzoeken om de onmiddellijke verwijdering of het **WISSEN** van uw persoonsgegevens indien: (1) uw persoonsgegevens niet langer vereist zijn voor de doelstelling(en) waarvoor ze werden verzameld; (2) u uw toestemming heeft ingetrokken waar deze toestemming de enige rechtsgrond was voor de verwerking van uw gegevens; (3) u zich heeft verzet tegen de verwerking ervan op de rechtsgronden die verband houden met uw specifieke situatie en wij niet kunnen aantonen dat er (een) dwingende legitieme grond (gronden) voor de verwerking is (zijn); (4) ze onrechtmatig zijn verwerkt; (5) ze moeten worden gewist om te voldoen aan wettelijke vereisten. In dergelijke omstandigheden, als uw persoonsgegevens werden verstrekt aan verwerkers, zullen zij op de hoogte worden gesteld van de vereiste tot wissen voor zover dit door de wet vereist is. We wijzen u erop dat uw recht op wissen onderhevig is aan bepaalde beperkingen. Zo kunnen/mogen uw persoonsgegevens bijvoorbeeld niet worden gewist wanneer ze nog bewaard moeten worden door een wettelijke bewaarplicht. Uw recht op wissen strekt zich bovendien niet uit tot persoonsgegevens die nodig zijn om rechtsvorderingen te doen gelden, uit te oefenen of te verdedigen, tenzij er andere redenen zijn om deze gegevens te blijven bewaren.

U heeft het recht op **BEPERKING** van de verwerking van uw persoonsgegevens. Onder bepaalde omstandigheden heeft u het recht om te verzoeken dat de verwerking wordt beperkt. Dit geldt wanneer:

- De juistheid van uw persoonsgegevens door u wordt betwist en de beheerder de juistheid van de persoonsgegevens moet verifiëren;

- De verwerking onwettig is, maar u zich verzet zich tegen het wissen van de persoonsgegevens en in plaats daarvan vraagt u om beperking van het gebruik ervan;

- De beheerder de persoonsgegevens niet langer nodig heeft voor de doeleinden van de verwerking, maar u de persoonsgegevens nodig heeft om uw wettelijke aanspraken vast te stellen, uit te oefenen of te verdedigen.

- U bezwaar hebt gemaakt tegen de verwerking in afwachting van de verificatie of de legitieme gronden van de beheerder zwaarder wegen dan uw legitieme gronden.

Wanneer de verwerking wordt beperkt, worden de persoonsgegevens dusdanig gemarkeerd en, met uitzondering van opslagvereisten, alleen verwerkt met uw toestemming of ter vaststelling, uitoefening of verdediging van een wettelijk recht of voor de bescherming van de rechten van een andere natuurlijke of rechtspersoon of om redenen van belangrijk algemeen belang in de Europese Unie, Europese lidstaat of land binnen de Europese Economische Ruimte.

U heeft het recht op **GEGEVENSOVERDRAAGBAARHEID**. Dit betekent dat in de mate dat uw persoonsgegevens automatisch worden verwerkt, u het recht heeft deze te ontvangen in een gestructureerd formaat en het recht heeft om deze ongehinderd door te sturen naar een andere beheerder. U hebt ook het recht om de persoonsgegevens rechtstreeks van de ene beheerder naar de andere beheerder door te sturen indien dit technisch haalbaar is, zolang deze doorgifte geen negatieve gevolgen heeft voor de rechten en vrijheden van anderen.

U heeft het recht zich te **VERZETTEN** tegen de verwerking van uw persoonsgegevens. Indien uw persoonsgegevens worden verwerkt op grond van een legitiem belang of een ander algemeen belang, heeft u het recht om bezwaar te maken tegen die verwerking op gronden die verband houden met uw specifieke situatie. Wanneer de verwerking van uw persoonsgegevens wordt uitgevoerd op wettelijke basis van een legitiem belang of een openbaar belang, gebeurt dat via een belangenafweging, die echter in elk afzonderlijk geval opnieuw zal worden gemaakt. In het geval van een dergelijk bezwaar zullen uw persoonsgegevens niet langer worden verwerkt, tenzij: (1) legitieme gronden voor verwerking kunnen worden aangetoond die zwaarder wegen dan uw belangen, rechten of vrijheden; of (2) uw persoonsgegevens dienen voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

U heeft het recht om te allen tijde **UW TOESTEMMING IN TE TREKKEN** voor de verwerking van persoonsgegevens voor om het even welke reden. We wijzen u erop dat: (1) het intrekken van toestemming enkel prospectief van toepassing is, wat wil zeggen dat dit geen effect heeft op de verwerking van uw persoonsgegevens die plaatsvond vóór de intrekking van uw toestemming; en dat (2) u als u uw toestemming voor verwerking van uw persoonsgegevens intrekt, niet langer mag deelnemen aan het programma.

U heeft het recht om **BEZWAAR IN TE DIENEN BIJ DE GEGEVENSBESCHERMINGSAUTORITEIT** in België als u denkt dat de verwerking van uw persoonsgegevens onwettig is. Het recht om een klacht in te dienen laat alle andere administratieve of gerechtelijke beroepsmogelijkheden onverlet. De lijst met autoriteiten inzake privacy in België vindt u hier:

Autorité de la protection des données [ADP], Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Belgique, tél.: +32 2 274 48 00, e-mail: contact@apd-gba.be, site web: https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

12.8 Wie kan u contacteren?

Als u vragen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van het programma, over deze verklaring inzake gegevensbescherming of als u uw rechten wilt uitvoeren, gelieve contact op te nemen met uw dokter. U kunt ook contact opnemen met de

officier voor gegevensbescherming van Incyte zoals vermeld in Deel 1 van deze verklaring inzake gegevensbescherming. We wijzen u er echter op dat uw vragen en verzoeken op de meest efficiënte manier behandeld kunnen worden door u te wenden tot de aangewezen contactpersoon van de dokter. Verder zal uw identiteit bekend worden als u contact opneemt met Incyte hoewel Incyte, gezien de aard van het programma, uw identiteit niet wenst te kennen.

12.9 Informatie over uw recht om bezwaar aan te tekenen - Recht om bezwaar aan te tekenen omwille van persoonlijke redenen.

U heeft het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens op gronden die verband houden met uw specifieke situatie. Voorwaarde hiervoor is dat de verwerking plaatsvindt in het algemeen belang of op basis van een belangenafweging. Indien uw persoonsgegevens worden verwerkt op basis van een belangenafweging, hebben de gezamenlijke beheerders dit gedaan op basis van dwingende legitieme gronden, maar zij zullen uiteraard elk individueel geval onderzoeken.

In het geval van een bezwaar zullen uw persoonsgegevens niet langer meer worden verwerkt, tenzij:

- Er dwingende legitieme gronden voor de verwerking van deze persoonsgegevens worden aangetoond die zwaarder wegen dan uw belangen, rechten en vrijheden; of
- Uw persoonsgegevens dienen voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

Door dit formulier te ondertekenen, doet u geen afstand van uw wettelijke rechten, noch ontslaat het uw dokter, Incyte, of de betrokken partijen van hun wettelijke en professionele verantwoordelijkheden.

Als u vragen heeft over het programma, neem dan contact op met uw dokter (contactgegevens vindt u op de allereerste pagina van dit document).

WAT ALS IK VRAGEN HEB?

Als u vragen heeft over het programma of een probleem hebt in verband met het programma, kunt u uw dokter of zijn of haar personeel contacteren. Als u vragen of klachten heeft over uw rechten als deelnemer aan het programma, neemt u best contact op met:

Naam:_____Telefoonnummer: (_____) _____

Titel van dokter: _____

13 TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET PROGRAMMA

Ik heb van mijn dokter mondeling informatie ontvangen over bovenstaand programma en ik heb dit toestemmingsformulier gelezen. Ik kreeg de kans om het programma te bespreken en vragen te stellen.

Ik geef vrijwillig toestemming om deel te nemen aan dit programma, inclusief alle beoordelingen, beperkingen in de levensstijl, vereisten in verband met anticonceptie en de bloedafnames volgens de standaardzorg.

Ik begrijp dat ik te allen tijde vrij ben om me terug te trekken door dit aan mijn dokter te melden. Ik begrijp dat mijn huidige medische zorg niet wordt beïnvloed als ik beslis niet deel te nemen of om me terug te trekken. Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens verder gebruikt kunnen worden als ik ervoor kies om me terug te trekken.

Ik heb begrepen dat ik geschikte anticonceptiemethoden zal moeten gebruiken, zoals mijn dokter me heeft uitgelegd, terwijl ik retifanlimab neem.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens, inclusief gegevens in verband met mijn leeftijd, gezondheid en etnische afkomst gebruikt kunnen worden zoals beschreven in dit toestemmingsformulier.

Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens gedeeld zullen worden met zorgverleners die deelnemen aan dit programma, Incyte en haar vertegenwoordigers, wereldwijde gezondheidsautoriteiten.

Ik ga ermee akkoord en geef toestemming dat mijn gecodeerde persoonsgegevens worden doorgegeven binnen en buiten België aan landen buiten de Europese Economische Ruimte waar persoonsgegevens mogelijk niet hetzelfde niveau van wettelijke bescherming hebben als in België.

Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens in de toekomst gepresenteerd of gepubliceerd kunnen worden, dit echter zonder dat mijn identiteit bekend wordt gemaakt. Ik begrijp dat ik andere rechten heb in verband met mijn persoonsgegevens zoals het wissen of beperken ervan, het verkrijgen van informatie over hoe mijn gegevens vertrouwelijk en veilig worden gehouden, het indienen van een klacht bij de toepasselijke Belgische gegevensbeschermingsautoriteit en het recht op inzage of het verkrijgen van een kopie van mijn persoonsgegevens.

Ik begrijp dat ik een kopie van dit ondertekend en gedateerd toestemmingsformulier zal ontvangen om te bewaren.

Door dit toestemmingsformulier te tekenen en te dateren doe ik afstand van geen enkele van mijn wettelijke rechten afstand waar ik recht op zou hebben als ik niet zou deelnemen aan een Medical Need Programma.

Volledige naam van de patiënt (hoofdletters)

_____	_____	_____
Handtekening patiënt	Datum	Tijdstip

_____ _____ _____

Volledige naam van de getuige

_____ _____ _____

Handtekening getuige Datum Tijdstip

Persoon die toestemming vraagt

_____ _____

Volledige naam van de persoon die toestemming vraagt (hoofdletters)

Functie en titel persoon die toestemming vraagt

_____ _____ _____

Handtekening persoon die toestemming vraagt Datum Tijdstip

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Programmtitel	**Ein medizinisches Notfallprogramm mit Retifanlimab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal inoperablem Plattenepithelkarzinom des Analkanals**
Nummer der Behandlungsleitlinie	INCMGA00012-EUMA-AC-301
Ärztin/Arzt	Name
Einrichtung	Adresse, Postleitzahl, Ort, Belgien
Telefonnummer außerhalb der Geschäftszeiten	(in jedem Krankenhaus auszufüllen)
Patientennummer	(in jedem Krankenhaus auszufüllen)

1 WARUM HABE ICH DIESES FORMULAR ERHALTEN?

Sie erwägen die Teilnahme an einem medizinischen Notfallprogramm für ein Medikament namens Retifanlimab zur Behandlung von Plattenepithelkarzinomen des Analkanals. Retifanlimab ist in Ihrem Land nicht als kommerzielles Produkt für diese Indikation zugelassen (d. h. es kann nicht verschrieben oder verkauft werden). Die Zulassungsbehörden müssen ein Arzneimittel genehmigen, bevor es auf den Markt gebracht und anschließend zur Behandlung von Krankheiten und Beschwerden verschrieben werden kann.

Bevor Sie sich entscheiden, ob Sie an diesem Programm teilnehmen möchten, ist es wichtig, dass Sie verstehen:

- ob Sie teilnehmen müssen,
- was auf Sie zukommt und welche Aufgaben Sie im Rahmen des Programms haben,
- was die potenziellen Risiken und Vorteile sind,
- wie Ihre Daten verwendet werden, wenn Sie am Programm teilnehmen.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen. Einige Begriffe sind möglicherweise neu für Sie. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Ärztin/den Arzt, die/der Ihnen Retifanlimab empfiehlt (im Folgenden „Ihr Arzt" genannt). Sie können das Programm auch mit Familienmitgliedern, Freunden und Ihrem Arzt besprechen, wenn Sie dies möchten. Wenn Sie sich für die Teilnahme an diesem Programm entscheiden, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung am Ende dieses Formulars zu unterschreiben (Sie erhalten eine Kopie, die Sie mit nach Hause nehmen können). Sie dürfen keine programmbezogenen Fragen zu Ihrer Gesundheit beantworten, bevor Sie dieses Formular gelesen und unterschrieben haben.

2 MUSS ICH TEILNEHMEN?

Ihre Teilnahme an diesem Programm ist freiwillig. Sie beginnen die Behandlung mit Retifanlimab freiwillig und ohne jeglichen Druck und können die Behandlung jederzeit beenden. Ihre Entscheidung, die Behandlung abzubrechen, hat weder Konsequenzen noch den Verlust von Leistungen zur Folge, auf die Sie ansonsten Anspruch haben.

Ihr Arzt oder die zuständige Behörde Ihres Landes können Sie von der Behandlung ausschließen, wenn: (1) der Arzt der Ansicht ist, dass die Fortsetzung der Behandlung nicht in Ihrem besten Interesse ist, (2) Sie den Anweisungen des Arztes und/oder des Personals nicht folgen (3) bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die eine andere medizinische Behandlung erfordert, oder (4) die zuständige Behörde oder Incyte (Hersteller von Retifanlimab), wie in der Behandlungsleitlinie definiert, die Behandlung mit Retifanlimab aus irgendeinem Grund abbricht.

Wenn Sie das Programm verlassen (oder aus dem Programm austreten), werden Sie zu einem Beratungsgespräch mit Ihrem Arzt gebeten, um Ihre weitere Behandlung zu besprechen.

3 HERSTELLER VON RETIFANLIMAB

Der Hersteller von Retifanlimab, Incyte („Incyte"), hat mit Ihrem Arzt einen Vertrag über die Durchführung der Behandlung mit Retifanlimab und die kostenlose Bereitstellung von Retifanlimab durch Incyte abgeschlossen.

4 WAS WIRD MIT MIR WÄHREND DES PROGRAMMS PASSIEREN?

4.1 Programmarzneimittel – Retifanlimab

Sie erhalten über Ihren Arzt Zugang zu Retifanlimab. Ihr Arzt wird bei Incyte einen Antrag stellen, in dem er Informationen zur Verfügung stellt, um anhand bestimmter Ein- und Ausschlusskriterien zu ermitteln, ob Sie für das Programm infrage kommen. Ihr Arzt wird Ihren Namen nicht an Incyte weitergeben. Ihre Anfrage wird von einem Incyte-Arzt (oder je nach Land von einem zuständigen Arzt) geprüft, der Ihre Eignung anhand dieser Kriterien gegebenenfalls bestätigt. Sobald Ihre Eignung für das Programm festgestellt wurde, wird Ihr Arzt eine Anfrage für Retifanlimab stellen. (Nur falls zutreffend: Das Programm wurde der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet) und es wurden keine Einwände gegen die Durchführbarkeit erhoben. Ihr Arzt erhält von Incyte Retifanlimab und Anweisungen zur Verwendung des Medikaments im Rahmen des medizinischen Notfallprogramms. Ihr Arzt wird Sie dann bitten, diese Einwilligungserklärung zu unterschreiben, bevor Ihnen Retifanlimab verabreicht wird.

Retifanlimab wird Ihnen als Infusion direkt in die Vene (sogenannte intravenöse Infusion) verabreicht, was etwa eine halbe Stunde dauert.

Retifanlimab wird Ihnen in 4-wöchigen Abständenintravenösverabreicht.

4.2 Routineuntersuchungen und Tests

Ihr Arzt kann/wird im Rahmen Ihrer medizinischen Standardversorgung Routineuntersuchungen und Tests durchführen. Einige dieser Tests können durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Sie die Behandlung mit Retifanlimab gut vertragen.

Jegliche Veränderung Ihres Gesundheitszustands, einschließlich etwaiger Nebenwirkungen, sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen. Ihr Arzt muss alle Nebenwirkungen, die während der Einnahme von Retifanlimab auftreten, direkt an Incyte melden.

4.3 Zugang zum Medikament nach Abschluss des Programms

Der Abschluss des Programms ist nicht vorbestimmt und hängt von einer der folgenden Bedingungen ab:

- Ihr Arzt ist Meinung, dass Sie keine weitere Behandlung benötigen
- Die Gesetze in Ihrem Land ändern sich

- Die zuständigen Behörden erteilen die Zulassung für die kommerzielle Verfügbarkeit von Retifanlimab. Retifanlimab wird Ihnen nur im Rahmen des medizinisches Notfallprogramms verabreicht.

Sobald die Marktzulassung für Retifanlimab in Ihrem Land erteilt wurde, kann Incyte Ihnen Retifanlimab möglicherweise weiterhin zur Verfügung stellen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen oder wie die Erstattung in Ihrem Land geregelt ist. Das Programm endet, sobald das Arzneimittel zugelassen und im Handel erhältlich ist.

4.4 Schwangerschaftstest

Sie müssen sich einverstanden erklären, während der Teilnahme an diesem Programm weder schwanger zu werden noch ein Kind zu zeugen oder Sperma zu spenden. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken einer Schwangerschaft oder die Zeugung eines Kindes während der Behandlung mit Retifanlimab aufklären. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Retifanlimab einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob ein Urin- oder Bluttest durchgeführt wird.

4.5 Empfängnisverhütung

Während der Behandlung und für 6 Monate nach der letzten Dosis Retifanlimab muss zwingend eine geeignete Form der Empfängnisverhütung angewendet werden. Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, wie lange Sie die Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung einhalten müssen, je nach Ihrer individuellen Medikation. Bei der Behandlung mit Retifanlimab ist eine Verhütung erforderlich, da nicht bekannt ist, ob Retifanlimab einem ungeborenen Kind schaden könnte.

In jedem Fall sollte eine ausreichende Verhütung mit Ihrem behandelnden Arzt besprochen werden.

<u>Für männliche Teilnehmer am medizinischen Notfallprogramm:</u>

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie während der Teilnahme an diesem Programm und bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung Kondome verwenden. Wenn Ihre Partnerin Kinder bekommen kann, sollte auch diese bis 6 Monate nach Ende der Behandlung verhüten. Als Mann dürfen Sie während der Behandlung und bis sechs Monate nach Behandlungsende kein Sperma spenden.

<u>Für Teilnehmerinnen am medizinischen Notfallprogramm:</u>

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor der Behandlung mit Retifanlimab einen Schwangerschaftstest durchführen, um zu bestätigen, dass Sie nicht

schwanger sind. Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie sich verpflichten, während der Behandlung mit Retifanlimab und für 6 Monate nach der letzten Retifanlimab-Dosis ohne Unterbrechung wirksame Verhütungsmaßnahmen zu ergreifen.

Die folgenden Methoden, die bei konsequenter und korrekter Anwendung eine Versagerquote von weniger als 1 % pro Jahr erreichen, gelten als hochwirksame Verhütungsmethoden.

Zu diesen Methoden gehören:

- Kombinierte (östrogen- und gestagenhaltige) hormonelle Empfängnisverhütung in Verbindung mit einer Hemmung des Eisprungs[1]
  - oral
  - intravaginal
  - transdermal
- Ausschließlich gestagenhaltige hormonelle Verhütungsmittel in Verbindung mit einer Hemmung des Eisprungs[1]
  - oral
  - injizierbar
  - implantierbar[2]
- Intrauterinpessar (IUD) [2]
- Intrauterines Hormon-freisetzendes System (IUS) [2]
- Beidseitige Tubenligatur[2]
- Vasektomie beim Partner[2,3]
- Sexuelle Abstinenz[4]

Zu den akzeptablen Verhütungsmethoden mit einer Versagerquote von über 1 % pro Jahr gehören:

- nur Gestagen enthaltende orale hormonelle Verhütungsmittel, bei denen die Hemmung des Eisprungs nicht die primäre Wirkungsweise ist
- Kondome ohne oder mit Spermizid für Männer oder Frauen[5]
- Verhütungskappe (auch Portiokappe), Diaphragma oder Schwamm mit Spermizid[5]
- Tubenligatur

[1] Bei hormoneller Empfängnisverhütung kann es zu Wechselwirkungen mit Retifanlimab kommen, was die Wirksamkeit der Verhütungsmethode verringern kann.

[2] Verhütungsmethoden, die im Rahmen dieser Leitlinie als wenig anwenderabhängig gelten.

[3] Die Vasektomie des Partners ist eine äußerst wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung, vorausgesetzt, dass der Partner der einzige Sexualpartner der gebärfähigen Studienteilnehmerin ist und der Erfolg des Eingriffs ärztlich beurteilt wurde.

[4] Im Rahmen dieser Leitlinien wird sexuelle Abstinenz nur dann als hochwirksame Methode angesehen, wenn sie als Verzicht auf heterosexuellen Geschlechtsverkehr während der gesamten mit dem Programmmedikament verbundenen Risikoperiode definiert wird. Die Zuverlässigkeit der sexuellen

Abstinenz muss in Abhängigkeit von der Dauer der klinischen Prüfung und der bevorzugten und üblichen Lebensweise des Teilnehmers bewertet werden.

[5] Eine Kombination aus einem Kondom für den Mann und einer Verhütungskappe, einem Diaphragma oder einem Menstruationsschwamm mit Spermizid (Doppelbarrieremethoden) gilt ebenfalls als akzeptable, aber nicht hochwirksame Verhütungsmethode.

Quelle: Clinical Trial Facilitation Group. Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials. 2014.

Wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder ein Kind gezeugt zu haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das Personal, bevor Sie weitere Behandlungen erhalten.

Risiko für Embryo oder Fötus durch Retifanlimab

Es wurden keine Studien zur Karzinogenität oder Genotoxizität mit Retifanlimab durchgeführt. Es wurden keine spezifischen Studien zur Bewertung möglicher Auswirkungen von Retifanlimab auf die Fruchtbarkeit durchgeführt; in Tierversuchen wurden jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf männliche und weibliche Fortpflanzungsorgane beobachtet.

Wenn Sie schwanger werden, wird die Behandlung abgebrochen und Ihr Arzt wird bis zwei Monate nach der Geburt Informationen über Ihre Schwangerschaft, den Ausgang und die Gesundheit Ihres Babys einholen.

Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin während Ihrer Einnahme von Retifanlimab schwanger wird, ist es wichtig, dass Ihr Arzt über den Ausgang der Schwangerschaft informiert bleibt.

5 WAS MUSS ICH WÄHREND DES PROGRAMMS TUN?

Nachdem Sie aufgeklärt worden sind und die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, werden Sie zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Gegenwart befragt, einschließlich Ihrer Vorgeschichte in Bezug auf Analkrebs. Es werden bestimmte Standarduntersuchungen durchgeführt, um zu prüfen, ob Sie die Voraussetzungen für eine Behandlung mit Retifanlimab erfüllen. Der Arzt wird mit Ihnen über Ihre gegenwärtige Behandlung sprechen, um festzustellen, ob Sie vor Beginn der Behandlung eines Ihrer aktuellen Medikamente absetzen müssen.

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt. Während dieser Zeit müssen Sie die Klinik gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes aufsuchen. Während der Behandlung finden wie gewohnt Kontrolluntersuchungen statt, um festzustellen, ob Sie auf die Behandlung ansprechen und ob bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Sie sollten Ihrem Arzt jegliche Veränderung Ihres Gesundheitszustands mitteilen, einschließlich auftretender Nebenwirkungen.

Die Behandlung mit Retifanlimab sollte nicht mit anderen Behandlungen/Verfahren kombiniert werden, die üblicherweise zur Behandlung von Krebserkrankungen wie der Ihren eingesetzt werden, und auch nicht vor oder nach diesen erfolgen. Ihre Teilnahme am Programm schließt nachfolgende Behandlungen nicht aus, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass diese für Ihre Behandlung von Vorteil sind. Ihr Arzt wird diese Informationen ausführlich mit Ihnen besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme eines neuen Medikaments beginnen.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie während der Teilnahme an diesem Programm eine Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie und Ihre Partnerin während der Teilnahme an diesem Programm eine Verhütungsmethode anwenden.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden können und wie lange Sie diese anwenden müssen. Einige Methoden dürfen während dieses Programms nicht angewendet werden.

6 WELCHES SIND DIE MÖGLICHEN RISIKEN?

Jedes Medikament kann vorübergehende und dauerhafte Nebenwirkungen haben und unvorhergesehene Nebenwirkungen verursachen.

Da es sich bei Retifanlimab um ein Prüfpräparat handelt, das nicht vermarktet wird, sind die Risiken von Retifanlimab möglicherweise nicht vollständig bekannt und können je nach Patient und Schweregrad der Erkrankung variieren. Daher werden Sie über die wichtigen Symptome oder medizinischen Ereignisse (sogenannte „Nebenwirkungen“) informiert, die bei Patienten, die mit Retifanlimab behandelt wurden, häufig aufgetreten sind. Im Rahmen Ihrer Teilnahme werden Ihnen alle neuen Informationen mitgeteilt, die sich auf Ihre Bereitschaft zur Teilnahme oder Fortsetzung der Behandlung mit Retifanlimab auswirken könnten.

Retifanlimab unterstützt Ihr Immunsystem bei der Bekämpfung Ihres Krebses. Retifanlimab kann jedoch auch dazu führen, dass Ihr Immunsystem normale Organe und Gewebe in Ihrem Körper angreift und deren Funktion beeinträchtigt, was zu Nebenwirkungen führen kann. Sie sollten die unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt besprechen. Einige der unten aufgeführten Nebenwirkungen traten bei Teilnehmern auf, die Retifanlimab einnahmen. Sie müssen

jedoch nicht durch Retifanlimab allein verursacht worden sein, sondern können auch auf die Behandlung Ihrer Krebserkrankung, andere bestehende Erkrankungen oder andere Medikamente zurückzuführen sein. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend, lebensbedrohlich, lang anhaltend oder dauerhaft sein und können zum Tod führen. Zur Behandlung dieser Nebenwirkungen erhalten Sie möglicherweise Medikamente wie Steroide. Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen oder andere, nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten können. Wenn Sie der Meinung sind, dass diese Symptome oder Nebenwirkungen lebensbedrohlich sind, suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Sie erhalten eine Patienteninformationskarte (Version 1.0, 08.05.2025) . Bitte tragen Sie diese Karte während Ihrer Behandlung und mindestens 4 Monate lang nach Ihrer letzten Retifanlimab-Dosis stets bei sich. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten oder Sie ärztliche Hilfe benötigen, zeigen Sie diese Karte Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Personal. Insgesamt 779 Teilnehmer haben in mehreren Studien eine Retifanlimab-Monotherapie in Dosierungen erhalten. Auf der Grundlage der Daten aus diesen Studien sind die am häufigsten auftretenden unerwünschten Ereignisse untenstehend aufgeführt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten oder mehr auftreten)
• Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), die dazu führen kann, dass Sie sich müde und schwach fühlen • Asthenie (Energielosigkeit, Schwäche oder schlechte körperliche Verfassung) • Verminderter Appetit • Durchfall • Müdigkeit (extreme Erschöpfung) • Fieber • Juckreiz (juckende Haut) • Übelkeit
Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 100 Patienten oder mehr auftreten)
• Unterleibsschmerzen • Geschmacksstörung • Akute Nierenschäden (Nierenprobleme), die entweder keine Symptome aufweisen oder zu einer verminderten Urinausscheidung, Blut im Urin und/oder Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Beine, Knöchel und/oder Füße führen können • Rückenschmerzen • Blut im Urin • Knochenschmerzen • Verstopfung

- Husten
- Verminderte Anzahl von Lymphozyten- und/oder Neutrophilen (weiße Blutkörperchen), die möglicherweise keine Symptome verursachen, es Ihrem Körper jedoch erschweren können, Infektionen zu bekämpfen
- Verminderter Kaliumspiegel, der Müdigkeit, Muskelkrämpfe und/oder abnormalen Herzrhythmus verursachen kann
- Natriummangel, der Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrung, Energieverlust, Reizbarkeit, Muskelschwäche, Spasmen oder Krämpfe sowie Krampfanfälle und/oder Koma verursachen kann
- Kopfschmerzen
- Herpes zoster (eine Virusinfektion), die juckende Hautausschläge, Fieber und/oder Schüttelfrost verursachen kann
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck), die Kopfschmerzen, Angstzustände und/oder Kurzatmigkeit verursachen kann
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse), die bei Ihnen Angst und Nervosität, Übelkeit, Zittern, Hitzegefühl oder Schweißausbrüche, Reizbarkeit, Schwäche und Schlafstörungen und/oder Gewichtsverlust oder Haarausfall hervorrufen kann
- Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse), die zu Kältegefühl oder Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Trockenheit der Haut oder Haare und Haarausfall und/oder Muskelschwäche, Schmerzen, Empfindlichkeit oder Steifheit führen kann
- Erhöhte Amylasewerte (Enzym oder spezielles Protein, das von der Bauchspeicheldrüse produziert wird, um dem Körper bei der Nahrungsverdauung zu helfen), die zu starken Oberbauchschmerzen, die nach dem Essen schlimmer werden, Fieber, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Augen oder der Haut und/oder schnellem Puls führen können
- Erhöhter Kalziumspiegel, der zu vermehrtem Durst und Harndrang, Bauchschmerzen, Übelkeit, Knochenschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrung und/oder Müdigkeit führen kann
- Erhöhter Kreatininwert, der auf eine akute Nierenschädigung hinweist, die möglicherweise ohne Symptome verläuft oder Muskelkrämpfe, Schwäche, Veränderungen der Harnfrequenz und/oder Flüssigkeitseinlagerungen verursachen kann
- Erhöhte Lipase-Werte (ein Enzym oder spezielles Protein, das von der Bauchspeicheldrüse produziert wird und Ihrem Körper bei der Aufnahme von Fetten hilft), die möglicherweise keine Symptome verursacht oder auf Anzeichen einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zurückzuführen ist, wie z. B. Bauch- oder Rückenschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und/oder Schwellung des Bauches
- Erhöhte Leberenzymwerte und/oder Bilirubinwerte, die auf eine Entzündung oder Schädigung der Leberzellen hinweisen, die zu Schmerzen oder Schwellungen im Bauchraum, Schwindel, Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut) führen können
- Grippeähnliche Erkrankung (Influenza-ähnliche Erkrankung)

- Infusionsbedingte Reaktion, die sich in Schwindelgefühlen, Ohnmacht, Hitzegefühl, Hautausschlag, Fieber und/oder Kurzatmigkeit äußern kann
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in den Extremitäten (Arme und Beine)
- Parästhesie (abnormes Kribbeln)
- Beckenschmerzen
- Periphere Ödeme (Schwellungen der Unterschenkel oder Hände)
- Pleuraerguss, der Kurzatmigkeit, schnelle Atmung, Husten und/oder Brustschmerzen verursachen kann
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit und/oder Erbrechen verursachen kann
- Pneumonitis (Lungenentzündung mit möglichen Atembeschwerden)
- Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge), die Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Husten, Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, Hautverfärbungen, Fieber, Schweißausbrüche, unregelmäßigen Herzschlag und/oder Benommenheit verursachen kann
- Hautausschlag (z. B. Ausschlag am ganzen Körper oder Ausschlag, der wie ein flacher und/oder roter Bereich auf der Haut aussieht, der mit kleinen, ineinander übergehenden Beulen bedeckt ist)
- Sepsis (Blutinfektion), die allgemeine Schwellungen des Körpers, beschleunigten Herzschlag, Fieber, Schüttelfrost, geistige Verwirrung, Atembeschwerden und/oder verringerte Urinausscheidung verursachen kann
- Kurzatmigkeit
- Tumorschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- Erbrechen
- Gewichtsverlust

Verfahrensbedingte Risiken:

Verabreichung von Retifanlimab (IV-Infusion): Die Verabreichung von Retifanlimab in Ihre Vene kann eine lokale Reaktion an der Injektionsstelle verursachen, etwa leichtes Unbehagen, Blutergüsse oder lokale Blutungen oder eine lokale Infektion.

Weitere Risiken:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch über alle Medikamente, die Sie einnehmen, einschließlich Arzneimittel aus der Apotheke, Vitaminpräparate, pflanzliche, homöopathische oder ganzheitliche Medikamente oder Behandlungen. Dies ist wichtig, da Arzneimittel manchmal mit anderen Arzneimitteln, Vitaminen oder anderen Heilmitteln

reagieren und Nebenwirkungen verursachen können, die möglicherweise noch unbekannt sind.

7 WELCHE VORTEILE KÖNNEN SICH ERGEBEN?

Obwohl es keine Garantie dafür gibt, dass Sie eine Besserung verspüren, kann sich Ihre Erkrankung möglicherweise bessern.

8 BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Sie sollten mit Ihrem Arzt über alle Ihre Behandlungsmöglichkeiten sprechen, bevor Sie sich für die Teilnahme an dieser Behandlung mit Retifanlimab entscheiden.

9 ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN ODER ERHALTE ICH ZAHLUNGEN?

Für Retifanlimab entstehen Ihnen und Ihrer Versicherung keine Kosten. Sie werden für die Teilnahme an diesem Programm nicht bezahlt.

10 WAS PASSIERT, WENN ICH WÄHREND DES PROGRAMMS EINE VERLETZUNG ERLEIDE?

Wenn bei Ihnen unerwartete Symptome oder Verletzungen auftreten und eine medizinische Notfallbehandlung erforderlich ist, melden Sie dies bitte umgehend an:

_____ (*Programmort/Arzt, Name und Telefonnummer der Kontaktperson angeben*).

Sie erhalten die medizinische Versorgung, die zur Behandlung der Erkrankung oder Verletzung unmittelbar erforderlich ist. Die Kosten für diese medizinische Versorgung werden Ihnen oder Ihrer Krankenkasse gemäß den geltenden Rechtsvorschriften in Rechnung gestellt.

Für den Fall einer Verletzung im Zusammenhang mit diesem Programm wurden von Incyte keine Mittel vorgesehen.

Mit der Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung verzichten Sie weder auf Ihre gesetzlichen Rechte noch entbinden Sie die Ärzte oder die beteiligten Einrichtungen von ihren gesetzlichen und beruflichen Pflichten.

11 WAS GESCHIEHT, WENN NEUE INFORMATIONEN VORLIEGEN?

Sie werden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal rechtzeitig informiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die Ihre Entscheidung über die Teilnahme an diesem Programm beeinflussen können.

12 DATENSCHUTZ UND VERTRAULICHKEIT

In diesem Abschnitt zum Thema Datenschutz und Vertraulichkeit wird erläutert, welche Informationen über Sie erhoben werden und wie diese für die Zwecke des Programms verwendet, gespeichert und weitergegeben werden. In diesem Abschnitt werden zwei (2) Begriffe verwendet: „Personenbezogene Daten“ und „Verarbeitung“. „**Personenbezogene Daten**“ bezeichnet alle im Rahmen des Programms erfassten Informationen, die sich auf Sie beziehen und zu Ihrer Identifizierung verwendet werden können. „**Verarbeitung**“ bezeichnet alle Aktionen oder Vorgänge, die mit Ihren personenbezogenen Daten durchgeführt werden.

12.1 Wer ist für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich?

Während des Programms sind die folgenden Personen und Organisationen, auch „**gemeinsam Verantwortliche**“ genannt, für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich. Diese gemeinsam Verantwortlichen legen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten fest. Sie sind auch die Ansprechpartner für den Fall, dass Sie Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten ausüben möchten (wie unten erläutert).

Datenverantwortlicher (Incyte) Incyte Biosciences International Sarl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Schweiz. **Datenschutzbeauftragter des Herstellers:** privacy@incyte.com	<<Name und Adresse des Arztes einfügen>> **Datenschutzbeauftragter der Einrichtung des Arztes:** <<Kontaktdaten für den Datenschutzbeauftragten des behandelnden Arztes einfügen>>

12.2 Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet und wie werden sie erhoben?

Für die Zwecke des Programms werden folgende Arten personenbezogener Daten erfasst:

- Alter, ethnische Herkunft, Informationen über Ihren Gesundheitszustand;
- Daten und Ergebnisse aus Tests und Prüfungen, die während des Programms durchgeführt wurden;
- Informationen aus Ihren Telefongesprächen/Gesprächen mit Ihrem Arzt im Rahmen des Programms.

Der Arzt wird Ihre personenbezogenen Daten durch einen speziellen Code ersetzen, der Sie nicht direkt identifiziert (etwa einen numerischen Code und Ihr Alter in Jahren). Ihre verschlüsselten (pseudonymisierten) personenbezogenen Daten werden zum Zweck der Durchführung des Programms an die unten aufgeführten Personen und Organisationen weitergegeben (siehe Abschnitt 12.5). Incyte und seine Vertreter speichern Ihre verschlüsselten personenbezogenen Daten in ihren überwachten und gesicherten elektronischen klinischen Programmsystemen.

12.3 Warum und auf welcher Rechtsgrundlage werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet?

Ihr Arzt wird Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, um Ihre Eignung für das Programm festzustellen, um Sie und Ihre Gesundheit während Ihrer Teilnahme am Programm weiterhin zu beurteilen und um unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen während Ihrer Teilnahme am Programm zu melden.

Incyte erhält nur die verschlüsselten personenbezogenen Daten, die erforderlich sind, um Ihre Eignung für die Teilnahme am Programm zu bestimmen, um den Pflichten zur Sicherheitsberichterstattung nachzukommen und um die Eigentumsinteressen von Incyte zu bewerten, falls Ihr Arzt Informationen über das Programm veröffentlichen möchte.

Die Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung ist Ihre **Einwilligung** gemäß Artikel 6 (1) (a) der Datenschutz-Grundverordnung („**DSGVO**“) und Artikel 9 (2) (a) der DSGVO.

12.4 Sind Sie verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten anzugeben?

Die Teilnahme am Programm ist nur möglich, wenn Sie Ihre personenbezogenen Daten angeben. Wenn Sie der Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht zustimmen, können Sie nicht am Programm teilnehmen.

12.5 Wer erhält Ihre personenbezogenen Daten und wo können diese gespeichert sein?

Die Verantwortlichen (Incyte und Ihr Arzt) geben Ihre personenbezogenen Daten an Drittanbieter weiter, die auch als „**Verarbeiter**“ bezeichnet werden. Diese Verarbeiter verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich gemäß den Anweisungen des jeweiligen Verantwortlichen. Darüber hinaus können Ihre personenbezogenen Daten an Dritte weitergegeben werden, sofern die Verantwortlichen hierzu gesetzlich, durch behördliche Vorschriften oder per Gerichtsbeschluss verpflichtet sind. Zu diesen Drittparteien können gehören: Aufsichtsbehörden und andere Behörden, soweit gesetzlich vorgeschrieben, oder andere Drittparteien, sofern Sie uns anweisen, personenbezogene Daten weiterzugeben, oder Ihre Zustimmung dazu erteilen.

Einige der oben aufgeführten Personen und Organisationen befinden sich möglicherweise in einem Land außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, in dem die Datenschutzgesetze von der Europäischen Kommission bisher nicht als angemessen anerkannt wurden. Diese Länder werden „**Drittländer**“ genannt. Ihre personenbezogenen Daten können an Personen und Organisationen in Drittländern übermittelt werden, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder Sie uns Ihre Einwilligung erteilt haben. Darüber hinaus können Ihre personenbezogenen Daten auch an Verarbeiter in Drittländern weitergegeben werden. Infolgedessen besteht das Risiko, dass Ihre personenbezogenen Daten missbraucht werden könnten. Bevor Ihre personenbezogenen Daten an Empfänger in Drittländern weitergegeben werden, stellen die Verantwortlichen sicher, dass entweder (1) der Empfänger über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, (2) der Empfänger einen Vertrag abschließt, der die sogenannten „EU-Standardvertragsklauseln“ der Europäischen Union enthält oder (3) Sie einer solchen Übermittlung ausdrücklich zugestimmt haben. Sie können Informationen über die spezifischen anwendbaren Bestimmungen erhalten, nach denen die Übertragung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt. Bitte beachten Sie hierzu die nachstehenden Informationen zu Ihren Rechten.

12.6 Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten gespeichert?

Ihre personenbezogenen Daten werden gemäß den geltenden Vorschriften für mindestens 10 Jahre nach dem Ende oder dem Abbruch des Programms aufbewahrt. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, es sei denn, es bestehen weitere gesetzliche oder satzungsmäßige Aufbewahrungsfristen, die bis zu dreißig (30) Jahre betragen können.

12.7 Welche Rechte haben Sie in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten?

Sie haben das Recht, **ZUGANG** zu Ihren personenbezogenen Daten zu verlangen sowie Informationen darüber anzufordern, wie diese verarbeitet werden und wohin sie übermittelt

wurden. Sie haben das Recht**, eine Kopie der von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten**.

Sie haben das Recht auf unverzügliche **BERICHTIGUNG** unrichtiger personenbezogener Daten und auf Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten.

Sie haben das Recht, die sofortige **LÖSCHUNG** Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn: (1) Ihre personenbezogenen Daten für den/die Zweck/e, für die sie erhoben wurden, nicht mehr benötigt werden; (2) die einzige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihre Einwilligung war und Sie diese widerrufen haben; (3) Sie aus rechtlichen Gründen, die sich auf Ihre besondere Situation beziehen, Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben und wir keine vorrangigen legitimen Gründe für die Verarbeitung nachweisen können; (4) die Daten unrechtmäßig verarbeitet wurden; (5) die Daten gelöscht werden müssen, um gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen. Wurden Ihre personenbezogenen Daten an Verarbeiter weitergegeben, so werden diese unter diesen Umständen über das Erfordernis der Löschung informiert, soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Bitte beachten Sie, dass Ihr Recht auf Löschung bestimmten Einschränkungen unterliegt. So dürfen bzw. müssen Ihre personenbezogenen Daten beispielsweise nicht gelöscht werden, wenn sie aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungspflichten noch aufbewahrt werden müssen. Darüber hinaus erstreckt sich Ihr Recht auf Löschung nicht auf personenbezogene Daten, die zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich sind, es sei denn, es liegen andere Gründe für eine weitere Speicherung vor.

Sie haben das Recht, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten **EINZUSCHRÄNKEN**. Unter bestimmten Umständen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Zu diesen Umständen zählen:

- Sie bestreiten die Richtigkeit Ihrer personenbezogenen Daten und der Datenverantwortliche muss die Richtigkeit der personenbezogenen Daten überprüfen.

- Die Verarbeitung ist unrechtmäßig, aber Sie lehnen die Löschung der personenbezogenen Daten ab und verlangen stattdessen die Einschränkung ihrer Verwendung;

- Der Datenverantwortliche benötigt die personenbezogenen Daten nicht mehr für die Zwecke der Verarbeitung, aber Sie benötigen die personenbezogenen Daten, um Ihre Rechtsansprüche zu begründen, auszuüben oder zu verteidigen.

- Sie haben Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt, solange noch nicht feststeht, ob die berechtigten Gründe des Datenverantwortlichen Ihre berechtigten

Gründe überwiegen.

Wenn die Verarbeitung eingeschränkt wurde, werden diese personenbezogenen Daten entsprechend gekennzeichnet und, mit Ausnahme der erforderlichen Speicherung, nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses in der Europäischen Union, einem EU-Mitgliedstaat oder einem Land innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verarbeitet.

Sie haben das Recht auf **DATENÜBERTRAGBARKEIT**. Dies bedeutet, dass Sie, sofern Ihre personenbezogenen Daten automatisch verarbeitet werden, das Recht haben, diese in einem strukturierten Format zu erhalten und sie ungehindert an einen anderen Datenverantwortlichen zu übermitteln. Sie haben ferner das Recht, die personenbezogenen Daten direkt von einem Datenverantwortlichen an einen anderen Datenverantwortlichen übermitteln zu lassen, sofern dies technisch machbar ist und die Rechte und Freiheiten anderer Personen dadurch nicht beeinträchtigt werden.

Sie haben das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu **WIDERSPRECHEN**. Wenn Ihre personenbezogenen Daten auf der Grundlage eines berechtigten oder sonstigen öffentlichen Interesses verarbeitet werden, haben Sie das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, Widerspruch gegen diese Verarbeitung einzulegen. Wenn die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auf der Rechtsgrundlage des berechtigten oder öffentlichen Interesses erfolgt, wird eine Interessenabwägung vorgenommen; diese wird jedoch in jedem Einzelfall neu bewertet. Im Falle eines solchen Widerspruchs werden Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeitet, es sei denn: (1) es können berechtigte Gründe für die Verarbeitung nachgewiesen werden, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen; oder (2) Ihre personenbezogenen Daten dienen der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Sie haben das Recht, Ihre **ZUSTIMMUNG ZUR VERARBEITUNG** Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit und aus beliebigem Grund zu widerrufen. Bitte beachten Sie Folgendes: (1) Der Widerruf der Einwilligung gilt nur für die Zukunft, d. h. die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten vor dem Widerruf der Einwilligung bleibt unberührt; und (2) wenn Sie Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen, dürfen Sie nicht mehr am Programm teilnehmen.

Sie haben das Recht, eine **BESCHWERDE BEI DER DATENSCHUTZBEHÖRDE IHRES LANDES EINZUREICHEN,** wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig ist. Das Recht auf Einreichung einer

Beschwerde gilt unbeschadet anderer verwaltungsrechtlicher oder gerichtlicher Rechtsbehelfe.

12.8 An wen können Sie sich wenden?

Wenn Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen des Programms oder zu diesem Datenschutzhinweis haben oder Ihre Rechte ausüben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie können sich auch an den Datenschutzbeauftragten von Incyte wenden, der in Abschnitt 1 dieser Datenschutzerklärung genannt wird. Bitte beachten Sie jedoch, dass Ihre Fragen und Anliegen am besten bearbeitet werden können, wenn Sie sich an die vom Arzt angegebene Kontaktstelle wenden. Bitte beachten Sie außerdem, dass Incyte Ihre Identität zwar aufgrund der Art des Programms nicht erfahren möchte, dass Ihre Identität jedoch bekannt gegeben wird, wenn Sie Incyte kontaktieren.

12.9 Informationen zu Ihrem Widerspruchsrecht – Recht auf Widerspruch aus persönlichen Gründen.

Sie haben das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten aus Gründen zu widersprechen, die sich auf Ihre besondere Situation beziehen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Verarbeitung im öffentlichen Interesse oder auf Grundlage einer Interessenabwägung erfolgt. Wenn Ihre personenbezogenen Daten auf der Grundlage einer Interessenabwägung verarbeitet werden, erfolgt dies durch die gemeinsam Verantwortlichen auf der Grundlage zwingender legitimer Gründe, wobei selbstverständlich jeder Einzelfall geprüft wird.

Im Falle eines Widerspruchs werden Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeitet, es sei denn:

- Es liegen zwingende berechtigte Gründe für die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten vor, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen; oder

- Ihre personenbezogenen Daten dienen der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars verzichten Sie weder auf Ihre gesetzlichen Rechte noch entbinden Sie Ihren Arzt, Incyte oder die beteiligten Parteien von ihrer gesetzlichen und beruflichen Verantwortung.

Wenn Sie Fragen zum Programm haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (Kontaktinformationen finden Sie auf der ersten Seite dieses Dokuments).

WAS IST, WENN ICH FRAGEN HABE?

Wenn Sie Fragen zum Programm haben oder ein Problem im Zusammenhang mit dem Programm auftritt, können Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Personal wenden. Wenn Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden zu Ihren Rechten als Programmteilnehmer haben, wenden Sie sich bitte an

Name:_____Telefon: (_____) _____

Titel des Arztes: _____

13 EINWILLIGUNG IN DIE TEILNAHME AM PROGRAMM

Ich wurde von meinem Arzt mündlich über das oben genannte Programm informiert und habe diese Einwilligungserklärung gelesen. Ich hatte die Möglichkeit, das Programm zu besprechen und Fragen zu stellen.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an diesem Programm teilzunehmen, einschließlich aller Untersuchungen, Einschränkungen des Lebensstils, Anforderungen an die Empfängnisverhütung und der Entnahme von Blutproben gemäß den Standards der medizinischen Versorgung.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit von der Teilnahme zurücktreten kann, indem ich dies meinem Arzt mitteile. Mir ist bekannt, dass meine derzeitige medizinische Versorgung von dieser Entscheidung nicht betroffen ist, wenn ich mich entscheide, nicht teilzunehmen oder meine Teilnahme zu beenden. Mir ist bewusst, dass meine personenbezogenen Daten im Falle meines Ausstiegs weiterhin verwendet werden können.

Mir ist bekannt, dass ich während der Einnahme von Retifanlimab geeignete Verhütungsmethoden anwenden muss, die mir mein Arzt erklärt hat.

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich Daten zu meinem Alter, meiner Gesundheit und meiner ethnischen Herkunft, gemäß dieser Einwilligungserklärung verwendet werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass meine persönlichen Daten an die an diesem Programm teilnehmenden medizinischen Fachkräfte, an Incyte und seine Vertreter sowie an Gesundheitsbehörden weltweit weitergegeben werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine verschlüsselten personenbezogenen Daten innerhalb und außerhalb meines Landes in Länder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden können, in denen personenbezogene Daten möglicherweise nicht das gleiche gesetzliche Schutzniveau wie in meinem Land haben.

Mir ist bewusst, dass meine personenbezogenen Daten in Zukunft präsentiert oder veröffentlicht werden können, ohne dass meine Identität bekannt gegeben wird. Mir ist bewusst, dass ich weitere Rechte in Bezug auf meine personenbezogenen Daten habe, wie z. B. das Recht auf Löschung oder Einschränkung, das Recht auf Informationen über die vertrauliche und sichere Aufbewahrung meiner Daten, das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzbehörde und das Recht auf Zugriff auf meine personenbezogenen Daten oder auf Erhalt einer Kopie davon.

Mir ist bewusst, dass ich eine Kopie dieser unterschriebenen und datierten Einwilligungserklärung erhalte und behalten darf.

Durch die Unterzeichnung und Datierung dieser Einwilligungserklärung verzichte ich nicht auf die gesetzlichen Rechte, die ich hätte, wenn ich nicht an einem medizinischen Notfallprogramm teilnehmen würde.

Vollständiger Name des Patienten/der Patientin (Druckbuchstaben)

_____ _____ _____

Unterschrift des Patienten/der Patientin Datum Uhrzeit

_____ _____ _____

Vollständiger Name des Zeugen (Druckbuchstaben)

_____ _____ _____

Unterschrift des Zeugen Datum Uhrzeit

Die Einwilligung einholende Person

_____ _____

Vollständiger Name der einwilligenden Person (Druckbuchstaben) Rolle oder Titel der einwilligenden Person

_____ _____ _____

Unterschrift des einwilligenden Person Datum Uhrzeit

INFORMED CONSENT FORM

Title of Program	**A Medical Need Program with retifanlimab in combination with carboplatin and paclitaxel for the first-line treatment of adult patients with metastatic or with inoperable locally recurrent Squamous Carcinoma of the Anal Canal (SCAC)**
Treatment Guidance Number	INCMGA00012-EUMA-AC-301
Doctor	Name
Institution	Address, zip code, place, Belgium
Phone number after hours	(to be filled in at each hospital)
Patient Number	(to be filled in at each hospital)

1 WHY HAVE I BEEN GIVEN THIS FORM?

You are considering taking part in a Medical Need Program involving a drug called retifanlimab to treat squamous carcinoma of the anal canal. Retifanlimab has not been approved in in your country as a marketed product in this indication (i.e., available to be prescribed or sold). Regulatory authorities must approve a drug before it can be sold in the market and subsequently prescribed to treat illnesses and conditions.

Before you decide if you want to take part in this program, it is important for you to understand

- whether you have to take part,
- what will happen to you and what you will have to do during the program,
- what are the potential risks and benefits,
- how your information will be used when you participate in the program.

Please take time to read the following information carefully. Some terms may be new to you. If there is anything you do not understand or if you would like more information, please ask the doctor who is recommending retifanlimab to you (referred to as "your doctor" from here onwards). You may also discuss the program with family members, friends, and your doctor if you wish. If you decide that you want to take part in this program, you will be asked to sign the consent statement at the end of this consent form (you will be given a copy to take home with you). You must not answer any program-related questions that involve your health until you have read and signed this form.

2 DO I HAVE TO TAKE PART?

Your participation in this program is voluntary. You will be starting the treatment with retifanlimab of your own free will, without any kind of pressure, and you may quit the treatment at any time you wish. Your decision to stop receiving this treatment will have no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

You may be withdrawn from treatment by your doctor or competent authority of your country, if: (1) the doctor feels it is not in your best interest to continue, (2) you fail to follow the doctor's and/or staff's instructions, (3) you experience an adverse reaction that requires other medical treatment, or (4) competent authority or Incyte (manufacturer of retifanlimab), as defined in the treatment guideline stops the treatment with retifanlimab for any reason.

If you leave (or withdraw from) the program, you will be asked to come in for a consultation with your doctor to discuss your future care.

3 MANUFACTURER OF RETIFANLIMAB

The manufacturer of retifanlimab, Incyte ("Incyte"), has signed a contract with your doctor to conduct the treatment with retifanlimab and for Incyte to supply retifanlimab free of charge.

4 WHAT WILL HAPPEN TO ME DURING THE PROGRAM?

4.1 Program Drug - Retifanlimab

You will have access to retifanlimab through your doctor. Your doctor will submit a request to Incyte providing information to determine your eligibility for the program based on certain inclusion and exclusion criteria. Your doctor will not provide your name to Incyte. Your doctor's request will be reviewed by an Incyte physician (or responsible physician depending on the country) who will confirm that you are eligible based on those criteria. Once it is determined you are eligible for the program, your doctor will place a request for retifanlimab. (Only if applicable: The program has been reported to the competent authority of your country) and no objections on feasibility has been raised. Retifanlimab and

instructions to use it as part of the Medical Need Program will be provided to your doctor by Incyte. Your doctor will then ask you to sign this consent form before retifanlimab will be provided to you.

Retifanlimab will be administered directly into your vein (so-called intravenously) as an infusion which lasts approximately half an hour.

Retifanlimab is going to be administered intravenously to you in 4-weekly intervals.

4.2 Routine Check-ups and Tests

Your doctor may/will conduct routine tests and evaluations as part of your standard medical care. Some of these tests may be done to ensure that you are tolerating the treatment with retifanlimab well.

Any changes to your health including any side effects should be immediately reported to your doctor. Your doctor will need to report any side effects that you experience while you are taking retifanlimab directly to Incyte.

4.3 Drug Access after Program Completion

Completion of the program is not pre-determined and will depend on one of the below conditions:

- If your doctor thinks you do not require any further treatment
- Whether the laws in your country change
- The competent authorities grants approval for retifanlimab to be commercially available. You will only be given retifanlimab as part of the Medical Need Program.

Once marketing authorization for retifanlimab is received in your country, Incyte may continue providing retifanlimab depending on your response to the drug or your country's reimbursement laws. The program will end as soon as the drug is approved and commercially available.

4.4 Pregnancy Test

You must agree not to become pregnant or father a child or donate sperm while participating in this program. Counseling regarding the risks of becoming pregnant or fathering a child while receiving retifanlimab will be given to you by your doctor. If you are a woman who can have children, you will need to take a pregnancy test to confirm that you are not pregnant before you start taking retifanlimab. Your doctor will decide if it is a urine pregnancy test or a blood pregnancy test.

4.5 Contraception

It is mandatory to use an appropriate form of birth control during treatment and for 6 months after the last dose of retifanlimab. Your doctor will advise you on how long you need to follow pregnancy prevention measures depending on the precise medication that you received. Contraception is required when receiving retifanlimab because it is not known if retifanlimab could cause harm to an unborn child.

In any case, adequate contraception should be discussed with your treating physician.

For male participants in the Medical Need Program:

If you are a man, you must use condoms while participating in this program and through 6 months after the end of treatment. If your partner can have children, your partner should also use contraception through 6 months after the end of treatment. In addition, as a man, you must refrain from donating sperm during the treatment through 6 months after the end of treatment.

For female participants in the Medical Need Program:

If you are a woman who can have children, you will need to take a pregnancy test to confirm that you are not pregnant before you can receive retifanlimab. As a woman who can have children, you must commit to take effective contraceptive precautions without interruption during the treatment with retifanlimab and for 6 months after the last dose of retifanlimab.

The following methods that can achieve a failure rate of less than 1% per year when used consistently and correctly are considered as highly effective birth control methods.

Such methods include:

- Combined (estrogen and progestogen containing) hormonal contraception associated with inhibition of ovulation[1]
  - oral
  - intravaginal
  - transdermal
- Progestogen-only hormonal contraception associated with inhibition of ovulation[1]
  - oral
  - injectable
  - implantable[2]
- Intrauterine device (IUD) [2]
- Intrauterine hormone-releasing system (IUS) [2]
- Bilateral tubal occlusion[2]
- Vasectomised partner[2,3]
- Sexual abstinence[4]

Acceptable birth control methods that result in a failure rate of more than 1% per year include:

- progestogen-only oral hormonal contraception, where inhibition of ovulation is not the primary mode of action
- male or female condom with or without spermicide[5]
- cap, diaphragm or sponge with spermicide[5]
- tubal ligation

[1] Hormonal contraception may be susceptible to interaction with retifanlimab, which may reduce the efficacy of the contraception method.

[2] Contraception methods that in the context of this guidance are considered to have low user dependency.

[3] Vasectomised partner is a highly effective method of avoiding pregnancy provided that partner is the sole sexual partner of the woman of childbearing potential trial participant and that the vasectomised partner has received medical assessment of the surgical success.

[4] In the context of this guidance, sexual abstinence is considered a highly effective method only if defined as refraining from heterosexual intercourse during the entire period of risk associated with the study drug. The reliability of sexual abstinence needs to be evaluated in relation to the duration of the clinical trial and the preferred and usual lifestyle of the participant.

[5] A combination of male condom with either cap, diaphragm or sponge with spermicide (double barrier methods) are also considered acceptable, but not highly effective, birth control methods.

Source: Clinical Trial Facilitation Group. Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials. 2014.

Immediately inform your doctor or staff if you believe you might be pregnant or fathered a child, before receiving any further treatments.

<u>Risk to embryo or fetus due to retifanlimab</u>

No carcinogenicity or genotoxicity studies have been conducted with retifanlimab. No specific studies have been conducted to evaluate potential effects of retifanlimab on fertility; however, no adverse effects on male and female reproductive organs were observed in animal studies.

If you become pregnant, the treatment will be stopped and your doctor will collect information about your pregnancy, the outcome, and the health of your baby until 2 months after the birth.

If you are male and your female partner becomes pregnant while you are taking retifanlimab, it will be important for your doctor to remain informed about the outcome of the pregnancy.

5 WHAT WILL I HAVE TO DO DURING THE PROGRAM?

After you have signed the informed consent, you will be asked about your past and present medical history, including your anal cancer history. Certain standard assessments will be performed to check if you fulfil the requirements to be treated with retifanlimab. The doctor will discuss your current therapy to determine if there is a need for you to stop taking any of your current medications before starting the treatment.

The treatment period will be determined by your doctor and during this time you will need to visit the clinic as recommended by your doctor. During treatment, you will receive check-ups as usual, to assess your response to the treatment, and whether you are experiencing any side effects.

You should report any changes to your well-being, including any side effects to your doctor.

Therapy with retifanlimab should not be combined with or done before/after other treatments/procedures commonly used for treatment of cancers like yours. Your participation in the program does not exclude succeeding treatments, if your doctor recommends that they will be beneficial for your treatment. Your doctor will discuss this information with you in detail.

Inform your doctor before you start a new medication.

As a woman who can get pregnant, you must use birth control while in this program. If you are a man with a partner who can get pregnant, you need to use birth control while in this program, as will your partner.

Check with your doctor about what kind of birth control methods to use and how long to use them. Some methods may not be allowed for use during this program.

6 WHAT ARE THE POSSIBLE RISKS?

Any medication can have temporary and permanent side effects and can cause unforeseen adverse reactions.

Because retifanlimab is an investigational drug and non-marketed, the risks of retifanlimab may not be fully known and may vary depending upon the individual patient and the severity of their disease. Therefore, you will be informed of the important symptoms or medical events (called “adverse events”) that have occurred frequently in patients who have been treated with retifanlimab. During your participation, you will be given any new information that may affect your willingness to start or continue the treatment with retifanlimab.

Retifanlimab works by helping your immune system to fight your cancer. However, retifanlimab can also cause your immune system to attack normal organs and tissues in your body and can affect the way they work, which can result in side effects. You should discuss the possible side effects listed below with your doctor. Some of the side effects listed below occurred in participants taking retifanlimab but may not be caused by retifanlimab itself, but instead may be due to your cancer being treated, other ongoing illnesses, or other medications. Some of these side effects may be serious, or life-threatening, or long lasting, or permanent, and may lead to death. You may be given medications such as steroids to help with the treatment of these side effects. If you experience any of the side effects listed below, or experience any others not listed below, you must immediately tell your doctor so that you can receive the necessary treatment. If you feel that these symptoms or side effects are life threatening, seek medical help right away.

You will receive a patient information card (Version 1.0, 08.05.2025). Please carry this card with you at all times during your treatment and for at least 4 months after your last dose of retifanlimab. If you experience any side effects or need medical attention, show this card to the doctor or healthcare provider treating you. A total of 779 participants have received retifanlimab monotherapy across multiple studies at doses.. Based on data from these studies, the most frequently occurring adverse events are listed below.

Very Common Side Effects (may occur in 1 in 10 patients or more)
• Anemia (low red blood cell count) which may make you feel tired and weak • Asthenia (lack of energy, weakness or poor physical condition) • Decreased appetite • Diarrhea • Fatigue (extreme tiredness) • Fever • Itching (itchy skin) • Nausea
Common Side Effects (may occur in 1 in 100 patients or more)
• Abdominal pain • Abnormal taste • Acute kidney injury (kidney problems) that may have either no symptoms or may cause decreased urine output, cause you to have blood in urine and/or may cause tiredness, shortness of breath, or swelling of legs, ankles and/or feet • Back pain • Blood in the urine • Bone pain • Constipation • Cough

- Decreased lymphocyte and/or neutrophil counts (white blood cells) which may have no symptoms but can make it hard for your body to fight infections
- Decreased potassium which may cause tiredness, muscle cramping and/or abnormal heart rhythm
- Decreased sodium which can cause nausea, vomiting, headache, confusion, loss of energy, irritability, muscle weakness, spasms or cramps, seizures and/or coma
- Headache
- Herpes zoster (a viral infection) that can cause itchy skin rashes, fever and/or chills
- Hypertension (increased blood pressure) that can cause headache, anxiety and/or shortness of breath
- Hyperthyroidism (overactive thyroid gland) that may cause you to feel anxious and nervous, sick to your stomach, shaky, hot or sweaty, irritable, weak, have difficulty sleeping and/or lose weight or hair
- Hypothyroidism (underactive thyroid gland) that can make feel cold or tired, gain weight, be constipated, have dry skin or hair, loose hair and/or have muscle weakness, aches, tenderness or stiffness
- Increased amylase (enzyme or special protein made by the pancreas to help your body digest food) which may cause severe upper abdominal pain that is worse after eating, fever, loss of appetite, yellowing of the eyes or skin and/or rapid pulse
- Increased calcium which may cause increased thirst and urination, belly pain, nausea, bone pain, muscle weakness, confusion and/or fatigue
- Increased creatinine that indicates acute kidney injury that may have no symptoms or may cause muscle cramps, weakness, changes in frequency of urination and/or fluid retention
- Increased lipase (enzyme or special protein made by the pancreas that helps your body absorb fats) that may not cause any symptoms or may be due to signs of acute pancreatitis (inflammation to the pancreas) such as abdominal or back pain, fever, nausea, vomiting, loss of appetite and/or swelling of the abdomen
- Increased liver enzymes and/or bilirubin that indicate inflammation or damage to cells in the liver, which may cause pain or swelling in the abdomen, light headedness, weakness, nausea, poor appetite and/or jaundice (yellowing of the eyes or skin)
- Influenza-like illness (flu-like illness)
- Infusion related reaction which may make you feel dizzy or faint, flushed, get a rash, have a fever and/or feel short of breath
- Joint pain
- Muscle pain
- Pain in extremities (arms and legs)
- Paresthesia (abnormal feeling of pins and needles)
- Pelvic pain
- Peripheral edema (swelling of lower legs or hands)
- Pleural effusion that can cause shortness of breath, fast breathing, coughing and/or chest pain

- Pneumonia (lung infection) which can cause fever, cough, shortness of breath, chest pain, chills, nausea and/or vomiting
- Pneumonitis (lung inflammation with possible difficulty in breathing)
- Pulmonary embolism (blood clot in the lung blood vessel) that can cause shortness of breath, chest pain, cough, pain or swelling in the leg, discolored skin, fever, sweating, irregular heartbeat and/or lightheadedness
- Rash (such as rash all over the body, or rash that looks like a flat, and/or red area on the skin that is covered with small merging bumps)
- Sepsis (blood infection) that can cause general body swelling, faster heart rate, fever, chills, mental confusion, difficulty breathing and/or reduced urine output
- Shortness of breath
- Tumor pain
- Urinary tract infection
- Vomiting
- Weight loss

Procedural risks:

Retifanlimab administration (IV infusion): Administration of retifanlimab into your vein can cause a local reaction at the injection site, such as slight discomfort, bruising or local bleeding, or local infection.

Other risks:

Please also inform your doctor about any medication you are taking, including medications obtained from the retail pharmacy, vitamins, herbal, homeopathic or any holistic medications or treatments. This is important because sometimes medicines can react with other medicines, or vitamins or other remedies, and cause side effects, and such reactions could still be unknown.

7 WHAT ARE THE POSSIBLE BENEFITS?

Although there is no guarantee that you will experience any benefits, your disease may improve.

8 TREATMENT OPTIONS

You should speak to your doctor about all of your treatment options prior to deciding to participate in this treatment with retifanlimab.

9 WILL I INCUR ANY EXPENSES OR RECEIVE ANY PAYMENTS?

There will be no charge to you or your insurance company for retifanlimab. You will not be paid for participating in this program.

10 WHAT IF I AM INJURED DURING THE PROGRAM?

If you experience any unexpected symptoms or injury, and if emergency medical treatment is required, please report it immediately to:

_____ (*Site / Physician to insert contact name and number*).

You will receive the medical care that is immediately necessary to treat the illness or injury. The cost of this medical care will be billed to your health insurance or you, in accordance with the applicable legislations.

No funds have been set aside by Incyte in the event of an injury related to this program.

In no way does signing this consent form waive your legal rights nor does it relieve the doctors or the involved institutions from their legal and professional responsibilities.

11 WHAT WILL HAPPEN IF THERE IS ANY NEW INFORMATION?

Your doctor or his/her staff will tell you in a timely manner if any new information becomes available which may influence your decision to stay in this program.

12 PRIVACY & CONFIDENTIALITY

This section regarding privacy and confidentiality addresses the information that will be collected from you and how it will be used, stored and shared for purposes of the program. In this section, two (2) terms are used: Personal Data and Processing. "**Personal Data**" means any information that is collected during the program that relates to you and can be used to identify you. "**Processing**" means any set of actions or operations that we do with your Personal Data.

12.1 Who is responsible for processing your Personal Data?

During the program, the following people and organizations, also called "**Joint Controllers**", are responsible for processing your Personal Data. These Joint Controllers determine the purposes and means of Processing of your Personal Data. These are also the contacts in the event you want to exercise your rights regarding your Personal Data (as explained below).

Data controller (Incyte) Incyte Biosciences International Sarl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Switzerland. **Data Protection Officer of the Manufacturer:** privacy@incyte.com	<<Insert Name and address of doctor >> **Data Protection Officer of the doctor's institution:** <<insert contact details for Treating Physician's Data Protection Officer>>

12.2 What Personal Data is processed and how is it obtained?

The following types of Personal Data collected for purposes of the program are:

- Age, ethnic origin, information on your physical health condition;
- Data and results from tests and exams performed during the program;
- Information from your telephone calls/conversations with your doctor as part of the program.

The doctor will replace your Personal Data with a special code that does not directly identify you (i.e. a numeric code and age in years). Your coded (pseudonymized) Personal Data will be shared with the people and organizations listed below for the purpose of conducting the program (please refer to section 12.5). Incyte and its representatives will store your coded Personal Data in its monitored and secured electronic clinical program systems.

12.3 Why is your Personal Data processed and on what legal basis?

Your doctor will Process your Personal Data to determine your eligibility for the Program, to continue to evaluate you and your health during your participation in the program, and to report any adverse events/drug reactions during your participation in the program.

Incyte will receive only the coded Personal Data necessary to determine your eligibility for the program; for compliance with safety reporting obligations; and in the event your doctor wishes to publish information about the program, to evaluate Incyte's proprietary interests.

The legal basis for such Processing is your **consent** under Article 6 (1) (a) of General Data Protection Regulation ("**GDPR**") and Article 9 (2) (a) of GDPR.

12.4 Are you required to provide your Personal Data?

You can only participate in the program if you provide your Personal Data. If you do not consent to the collection and Processing of your Personal Data, you cannot participate in the program.

12.5 Who receives your Personal Data and where may they be located?

The Controllers (Incyte and your doctor) will share your Personal Data with third party service providers, also called "**Processors**". These Processors will only process your Personal Data as the respective Controller has instructed. In addition, your Personal Data may be transferred to third parties to the extent the Controllers are required to do so by law, regulatory requirement, or judicial order. These third parties may include: the regulatory authorities and other authorities to the extent required by law or other third parties to the extent you instruct us to share Personal Data or give your consent.

Some of the people and organizations listed above may be located in a country that is outside of the European Union or European Economic Area where data protection laws have not been recognized by the European Commission as adequate. These countries are called "**Third Countries**". Your Personal Data may be transferred to people and organizations in Third Countries if required by law, or where you have given us your consent. In addition, your Personal Data may also be shared with Processors in Third Countries. As a result, there is a risk that your Personal Data could be misused. Before your Personal Data is shared with recipients in Third Countries, the Controllers will ensure that either: (1) the recipient has an adequate level of data protection; (2) the recipient enters into an agreement containing so-called "EU standard contractual clauses" of the European Union); or (3) you have expressly consented to such transfer. You may obtain information regarding the specific applicable provisions under which your Personal Data is transferred. To do so, please see the information about your rights below.

12.6 How long will your Personal Data be stored?

Your Personal Data will be kept for at least 10 years after the end or termination of the program, as required by applicable regulations. Thereafter, your Personal Data will be

deleted unless there are further legal or statutory retention periods which can be up to thirty (30) years.

12.7 What are your rights regarding your Personal Data?

You have the right to request **ACCESS** to your Personal Data, information about how it is processed and where it has been transferred. You have the right to **obtain a copy** of your stored Personal Data.

You have the right to immediate **RECTIFICATION** of incorrect Personal Data and have incomplete Personal Data completed.

You have the right to demand immediate deletion or **ERASURE** of your Personal Data if: (1) your Personal Data is on longer needed for the purpose(s) for which it was collected; (2) the sole legal basis for its processing was your consent and you have withdrawn your consent; (3) you have objected to its Processing on the legal grounds relating to your particular situation and we cannot provide there is an overriding legitimate ground(s) for Processing; (4) it was processed unlawfully; (5) it must be erased to comply with legal requirements. In such circumstances, if your Personal Data has been provided to Processors, they will be informed of the requirement to erase to the extent required by law. Please note that your right to erasure is subject to certain limitations. For example, your Personal Data may not and/or must not be erased if there is still requirement to retain it due to statutory retention obligations. In addition, your right of erasure does not extend to Personal Data that is needed in order to assert, exercise or defend against legal claims, unless other grounds for continued storage exist.

You have the right to **RESTRICT** the Processing of your Personal Data. Under certain circumstances, you have the right to request that Processing is limited. These are:

- The accuracy of your Personal Data is contested by you and Controller must verify the accuracy of the Personal Data;
- The Processing is unlawful, but you oppose the erasure of the Personal Data and request the restriction of their use instead;
- The Controller no longer needs the Personal Data for the purposes of Processing, but you require the Personal Data to establish, exercise or defend your legal claims.
- You have objected to Processing pending the verification of whether the legitimate grounds of the Controller override your legitimate grounds.

Where Processing has been restricted, such Personal Data will be marked accordingly and, with the exception of storage requirements, will be processed only with your consent or for

the establishment, exercise or defense of legal claims or for the protection of the rights of another natural or legal person or for reasons of important public interest in the European Union, EU Member State, or country within the European Economic Area.

You have the right to **DATA PORTABILITY**. This means that to the extent your Personal Data is processed automatically, you have the right to receive it in a structured format and have the right to transmit it to another controller without hindrance. You also have the right to have the Personal Data transmitted directly from a controller to another controller where technically feasible, provided that such transmission does not adversely affect the rights and freedoms of others.

You have the right to **OBJECT** to the Processing of your Personal Data. If your Personal Data is processed on the grounds of legitimate or other public interest, then you have the right to object to that Processing on grounds relating to your particular situation. When processing of your Personal Data is performed with the legal basis of either legitimate or public interest, it is done via a balancing of interest; however, it will be re-evaluated in each individual case. In the event of such objection, your Personal Data will no longer be processed unless: (1) legitimate grounds for processing can be demonstrated that override your interests, rights or freedoms; or (2) your Personal Data serves the establishment, exercise or defense of legal claims.

You have the right to **WITHDRAW YOUR CONSENT** to the Processing of your Personal Data at any time and for any reason. Please note that: (1) withdrawal of consent only applies prospectively, meaning, Processing of your Personal Data that occurred prior to your withdrawal of consent is unaffected; and (2) if you withdraw your consent to the Processing of your Personal Data, you will no longer be permitted to participate in the program.

You have the right to **COMPLAIN TO THE DATA PROTECTION AUTHORITY** in your country if you believe that the Processing of your Personal Data is unlawful. The right to file a complaint is without prejudice to any other administrative or judicial remedies.

12.8 Who Can You Contact?

If you have any questions about the Processing of your Personal Data in the context of the program, about this data protection notice, or if you would like to exercise your rights, please contact your doctor. You may also contact Incyte's data protection officer set out in Section 1 of this data protection notice. However, please note that your questions and requests can be dealt with in the most efficient way, if you use the doctor's designated contact point. Additionally, while Incyte does not wish to know your identity given the nature of the program, if you contact Incyte, your identity will be made known.

12.9 Information about Your Right to Object - Right to object for personal reasons.

You have the right to object to your Personal Data being Processed on grounds relating to your particular situation. The prerequisite for this is that the Processing takes place in the public interest or on the basis of a balancing of interests. If your Personal Data is Processed on a balancing of interests, the Joint Controllers have done so on the basis of compelling legitimate grounds but will, of course, examine each individual case.

In the event of an objection, your Personal Data will no longer be Processed unless:

- Compelling legitimate grounds for the Processing of these Personal Data are demonstrated that override your interests, rights and freedoms; or
- Your Personal Data serves the establishment, exercise or defence of legal claims.

Signing this form does not waive your legal rights nor does it relieve your doctor, Incyte, or the involved parties from their legal and professional responsibilities.

If you have questions about the program, please contact your doctor (contact information is provided on the very first page of this document).

WHAT IF I HAVE QUESTIONS?

If you have questions about the program, or have a problem related to the program, you may contact your doctor or his/her staff. If you have questions, concerns or complains about your rights as a program participant, you should contact

Name:_____Telephone: (_____) _____

Title of Doctor: _____

13 CONSENT TO PARTICIPATE IN THE PROGRAM

I have received verbal information on the above program by my doctor and have read this consent form. I have been given the chance to discuss the program and ask questions.

I voluntarily consent to participate in this program, including all assessments, lifestyle restrictions, contraception requirements, and taking of blood samples as per standard of care.

I understand that I am free to withdraw at any time by telling my doctor. I understand that if I choose to not participate or to withdraw, my current medical care will not be affected by this decision. I understand that if I choose to withdraw, personal data about me may continue to be used.

I have understood that I will need to follow appropriate methods of birth control explained to me by my doctor while I am taking retifanlimab.

I agree that my Personal Data, including data relating to my age, health, and ethnic origin, may be used as described in this consent form.

I understand that my Personal Data will be shared with healthcare professionals participating in this program, Incyte and its representatives, health authorities worldwide.

I agree and authorize that my coded personal data may be transferred within and outside my country to countries outside of the European Economic Area where personal data may not have the same level of statutory protection as in my country.

I understand that my Personal Data may be presented or published in the future; however, my identity will not be made known. I understand that I have other rights regarding my Personal Data such as erasure or restriction, to obtain information about how my information is kept confidential and secure, to complain to the applicable data protection authority, and to access or obtain a copy of my Personal Data.

I understand that I will get and may keep a copy of this signed and dated consent form.

By signing and dating this consent form, I have not given up any of the legal rights that I would have if I were not a participant in an Medical Need Program.

Patient's full name (print)

_____ _____ _____

Patient's Signature Date Time

_____ _____ _____

Witness's full name (print)

_____ _____ _____

Witness's signature Date Time

Person Obtaining Consent

_____

_____

Consenter's full name (print) Consenter's Role or Title

_____ _____ _____

Consenter's signature Date Time