

PATIENT INFORMED CONSENT FORM

Project Name:	Compassionate Use Program with Fosmanogepix for the treatment of Invasive Mold Infections.
Project Number:	FMGX-CUP-001-Belgium
Project Version:	Version 1.0, 15 May 2025
Sponsor:	Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil Hegenheimerweg 167b 4123 Allschwil, Switzerland
Treating Doctor Name:	<SITE TO ENTER>
Institution/Hospital Name:	<SITE TO ENTER>
Institution/Hospital Address:	<SITE TO ENTER>
Telephone Number:	<SITE TO ENTER>
After Hours Telephone Number:	<SITE TO ENTER>
E-mail:	<SITE TO ENTER>
EAP Patient Identifier:	<SITE TO ENTER>

INTRODUCTION

You are being asked to consider whether you would like to participate in the above Compassionate Use Program (“CUP”) and continue receiving treatment with fosmanogepix following your participation in the study FMGX-CS-302 or start receiving treatment with fosmanogepix when you are ineligible for participation in an ongoing clinical trial for invasive mold infections and have not received fosmanogepix before.

Compassionate use programs provide access to drugs not yet commercially available for patients who suffer from serious or immediately life-threatening diseases and have no comparable or satisfactory alternative treatment options, including participation in clinical trials.

This document (called the Informed Consent Form or ICF) describes the CUP and is intended to help you decide whether you want to participate. This ICF explains the purpose and details of the program and describes the potential risks and benefits of participating in the program as well.

Please read the information carefully and take as much time as you need. You have the right to fully understand all the information presented in this form and to ask any questions at any time. Your doctor will talk to you about the information in this document in detail and explain any risks to you. You may take this form home to read it again. You may want to talk about the program with family, friends, or your primary care provider before making any decision.

Participation is voluntary. This means that it is up to you to decide if you want to participate in this program. You do not have to participate if you do not wish to do so. Also, if you decide to participate and later change your mind, you are free to leave the program at any time without giving any reasons. Your decision to take part or not, or to leave the program at any time, will not affect your regular treatment, your relationship with those treating you, or your future medical care. If you do decide to participate in the program, you will be given this Informed Consent Form to sign and date, and you will be given a signed and dated copy to keep.

Instead of taking part in this program, you may choose to receive treatment with standard-of-care antifungal medications that have been approved for use for your invasive mold infection. The study doctor will discuss the risks and benefits of the alternative treatments with you.

PURPOSE OF THIS PROGRAM

The purpose of this CUP is to provide access to fosmanogepix for patients diagnosed with invasive mold infections caused by a pathogen resistant to standard therapy or that cannot be treated with standard antifungals due to toxicity or side effects, who either were ineligible to participate in any ongoing clinical studies and have not received fosmanogepix before, or have completed their participation in the FMGX-CS-302 study and in the opinion of their doctor may benefit from continuation of fosmanogepix therapy.

The investigational product fosmanogepix will be supplied to eligible patients enrolled within this CUP. An “investigational product” in this case means that fosmanogepix has not been approved yet by the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), the European Medicines Agency (EMA), the U.S. Food and Drug Administration (FDA) or any other health authority for use in patients with invasive mold infections.

If you are not familiar with fosmanogepix from before, it is a drug that prevents the fungus (which is causing the invasive mold infection) from growing properly, and it works in a different way than other already-approved drugs. It shows activity in the laboratory against major types of fungus, including some



that are resistant to the antifungal drugs typically used to treat this type of infection. As of June 2025, fosmanogepix had been studied in 11 studies involving 312 participants.

Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil (“Basilea”) is the sponsor of this CUP. Your treating doctor will need to submit a request to another doctor, called the Responsible Physician, who will review whether you are eligible for the CUP. The Responsible Physician oversees the CUP in Belgium. If approval is granted by the Responsible Physician, your treating doctor may request that Basilea make fosmanogepix available to you. This will allow you to either begin treatment with fosmanogepix or continue your treatment after completing the FMGX-CS-302 study, as applicable.

PROGRAM PROCEDURES

If you agree to take part in this CUP and meet all the requirements to participate, you will be asked to sign and date this Informed Consent Form to allow your treating doctor to collect some personal medical information from you during your treatment.

Your medical records may be reviewed for information concerning your medical history, medications (both past and present), dietary supplements, vitamins, treatments, and your medical condition during the CUP. While you take part in this CUP, your treating doctor will collect safety information. If you notice any side effects—any symptom or change in health that you may experience, regardless of whether they are linked to fosmanogepix or not—during your participation in the CUP, it is important that you notify your treating doctor and/or any other staff member as soon as possible.

It may be considered necessary by your treating physician to obtain samples to measure blood levels of fosmanogepix for the purpose of this CUP only. Should this be the case, these samples may be kept by Basilea for up to 5 years after this CUP is completed, then all samples will be destroyed.

You will need to meet with your treating doctor at regular time intervals for your invasive mold infection to be checked and for your treating doctor to consider whether to continue treatment with fosmanogepix or not. The duration of your participation in this program will depend on how you respond to treatment.

PROGRAM TREATMENT

On the initial day, if you have not started receiving fosmanogepix, you will get an intravenous loading dose of 1000 mg of fosmanogepix every 12 hours. This means you will get two doses of fosmanogepix through a needle in your vein. Thus, by the end of the first day of treatment, you will receive a total of 2000 mg (1000 mg x2) of fosmanogepix as a loading dose.

Starting on the second day of treatment, you will receive maintenance doses of either 600 mg of intravenous fosmanogepix every 24 hours (once per day) or 800 mg of oral (taken by mouth and swallowed) fosmanogepix administered as two tablets every 24 hours (once per day) or one tablet every 12 hours (twice per day) depending on your treating doctor’s discretion.



If the intravenous loading dose cannot be administered for any reason, the treatment can be started with 800 mg of oral fosmanogepix per day.

If you are transitioning from the FMGX-CS-302 study to the CUP, you will continue the dose used in the clinical study.

If you develop tolerability symptoms such as nausea and vomiting, your treating doctor may consider adjusting your treatment to 400 mg of oral fosmanogepix every 12 hours (twice per day) and instructing you to take the tablet with food, which may improve tolerability.

Also, if you are at risk of developing nausea and/or vomiting because of an underlying medical condition or a medication you are taking at the same time, you and your treating doctor have the option to directly start 400 mg of oral fosmanogepix every 12 hours (twice per day) with food.

PREGNANCY

Taking fosmanogepix might involve unknown risks to a pregnant woman, an embryo, an unborn baby, or a nursing infant. Therefore, if you are pregnant, you cannot participate in this CUP. Furthermore, nursing mothers cannot participate either, because it is unclear whether fosmanogepix transfers into human breast milk. Additionally, if you want to participate in this CUP, you will be required to implement effective contraceptive measures to avoid pregnancy. Please inform your treating doctor right away if you are pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant in the near future.

For women: If you become pregnant during your participation in this CUP, you should tell your treating doctor as soon as possible. Fosmanogepix will be discontinued, and your participation will come to an end. Your treating doctor will follow up with you about your pregnancy and/or your infant (if any) until at least 8 weeks after delivery or until the termination of the pregnancy.

For men: If during the participation your partner becomes pregnant, you should tell your treating doctor as soon as possible, who will follow up with your partner's pregnancy and/or the infant (if any) until at least 8 weeks after delivery or until the termination of the pregnancy. If you and your partner agree to this, your pregnant partner will be asked to sign a separate informed consent.

POSSIBLE RISKS / DISCOMFORTS

Fosmanogepix is a new agent being developed for the treatment of invasive fungal infections. Until June 2025, fosmanogepix had been studied in 11 studies with healthy human subjects and patients. A total of 312 participants received at least one dose of fosmanogepix administered either intravenously or orally. Additionally, approximately 300 people had received fosmanogepix outside of clinical studies. The completed clinical studies demonstrated a favorable safety profile.

Side effects of fosmanogepix reported in more than 10% of study participants included:

- Feeling sick (nausea), headache, and being sick (vomiting).

Side effects of fosmanogepix reported in 2% to 10% of study participants included:

- Dizziness, tiredness (fatigue), diarrhea, feeling drowsy, injection site complaints (pain, irritation).

Side effects reported in less than 2% of study participants included:

- Stomach discomfort, decreased appetite, feeling of body temperature change, chest discomfort, chest pain, change in the way things taste, increased values of liver test results, loss of contact with reality (delirium), head discomfort, and hot flush.

Side effects in the nervous system also included serious events in one patient related to treatment with fosmanogepix, including symptoms of mental changes, changes in motor tone/movement, and seizures.

In human studies, some trial participants experienced increased values in liver test results without experiencing any symptoms.

The safety of fosmanogepix has also been studied in animals. When samples of tissue were examined under the microscope, adverse changes were observed in the tissues of the liver. Based on animal studies, there is a possibility of a potential risk of impaired fertility in men and women. In studies in minipigs (but not in rats or monkeys), structural changes were seen in the testes and the epididymides with fosmanogepix, which were considered to be at least partially reversible after 6 months. At 6 months, these changes were comparable to changes seen in control animals, which did not receive fosmanogepix. The clinical significance of these findings has not been established.

In studies on pregnant rats and rabbits, abnormalities were observed in the offspring, suggesting that fosmanogepix may carry a risk of causing birth defects if taken during pregnancy.

There were also signs in animals of temporary adverse effects on the nervous system, including shaking (tremors). The levels of fosmanogepix in the animals' blood associated with these changes were in some cases at levels or lower than anticipated in humans. Levels of manogepix (the active component of fosmanogepix) anticipated in humans were not always tolerated in animals. In some cases, this resulted in death that was preceded by adverse effects on the nervous system and gastrointestinal system.

Fosmanogepix is an experimental drug with limited safety information beyond 6 weeks of administration. Fosmanogepix use may involve the risk of unforeseen adverse reactions of unknown severity, potentially including the risk of a fatal adverse reaction.

Your treating doctor will watch closely for possible health problems that happen in relation to you taking part in the program. If you experience side effects:

- You will be treated, if needed.
- You may be asked to take a clinical or laboratory test.
- You may need to end your participation in the program.

To help your treating doctor manage your care, you will be asked to report any side effects, illnesses, or changes in your health that you notice throughout the program.

This is important even if you think these do not relate to the treatment.

NEW INFORMATION

While you are in the program, your treating doctor will inform you of any new information (good or bad) about the drug. This new information may change your mind about being in the program. You are free to stop your participation (withdraw) from the program at any time. If you wish to stay in the program, you may be asked to sign a new Informed Consent Form to continue.

POSSIBLE BENEFITS

If you did not receive fosmanogepix before, you may or may not benefit directly from taking part in this program. Your condition may remain the same, improve, or worsen while you are in the program. Your participation will help doctors learn more about fosmanogepix as a treatment for invasive mold infections and help future patients.

If you received fosmanogepix in the FMGX-CS-302 study and you agree to continue the treatment as part of this program, it is expected that the improvement in your mold infection from before will be sustained.

COST

You will not have to pay for fosmanogepix since Basilea will provide it free of charge.

COMPENSATION FOR PARTICIPATION

You will not receive any compensation or payments from Basilea either for receiving fosmanogepix or for participating in the CUP. This means that Basilea will not cover any costs for transportation to and from the hospital or clinic, parking fees, meals, or any other cost associated with the standard of your care.

INJURIES

Every effort to prevent any injury that could result from taking fosmanogepix will be taken by your treating doctor. In the event that you are physically injured as a result of taking fosmanogepix, emergency care will be available. You will, however, be responsible for the charges for the emergency care. There is no commitment to provide any compensation for injury related to this unapproved treatment. You should realize, however, that you have not released this institution from liability for negligence. Please contact your treating doctor if you are injured or for further information.

FUNDING

Your treating doctor will not receive any funding from Basilea or its agents for participating in the CUP. Basilea will provide fosmanogepix free of charge.

PATIENT RESPONSIBILITIES

You are responsible for:

- Following the instructions given to you by your treating doctor and their staff.
- Reporting any illness or injury to your treating doctor.

CONFIDENTIALITY

Every effort will be made to keep all information about you confidential. In all CUP-related documents, you will be identified using a unique patient identifier with the help of numbers and codes, rather than by name or other identifying information. This is called pseudonymization. Any records that could be identified will be kept confidential and, to the extent permitted by applicable laws and/or regulations, will not be made available publicly. If information about you is published, it will be written in such a way that you cannot be recognized.

Clinical data obtained during the CUP by your treating doctor will be recorded. This data will be shared with the Responsible Physician. This data will also be shared with the sponsor. All data will be transferred in pseudonymous form.

PRIVACY NOTICE

As the sponsor of this CUP, Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil, Hegenheimermattweg 167b, 4123 Allschwil, Switzerland, is the data controller of your personal data under applicable data protection laws.

Your treating doctor may also be considered as a data controller of your personal data under applicable data protection laws. You may contact your treating doctor using the contact information on the first page of this Informed Consent Form.

If you have any questions or would like to see the data collected about you for this program, you should contact your treating doctor.

Your treating doctor and their team will collect data about you for your treatment. This data may include your name or initials, date of birth, sex, and contact details. Additional sensitive personal data that may be collected from you may include, but is not limited to, past and present health status and sexual activity.

The personal data collected about you will be recorded in your medical records by your treating doctor and their staff to manage and monitor your treatment with fosmanogepix to monitor your safety as a patient. Your personal data may be processed on a computer and/or on paper. The collection of this data is necessary to conduct the program and comply with applicable laws. You will not be able to participate in the program if you fail or refuse to provide your information.

There are laws about recording, forwarding, storing, and analyzing your personal data, including sensitive personal data. These laws require your voluntary and explicit consent to the collection and use of your personal data before you participate in the program. If you do not consent to the collection and use of your personal information, you will not be able to be in the program.

Results of this program may be presented at meetings or in publications; however, your identity will never be shared. Your personal data will not be used for any direct marketing purposes.



Your personal data will be stored in databases and/or paper files for at least 10 years or for the period required by local regulations after the end of the program.

To keep your identity private and maintain confidentiality, all data that is sent or provided outside of the program center will show only a coded identification number instead of your name. Only your treating doctor and authorized personnel will be able to connect this code to your name. They will use a list that will be kept in a secure place to link this code to your name in case of an emergency. The coded data from the program showing your involvement will be provided to the Responsible Physician, Basilea, and other individuals and/or companies that act on Basilea's behalf. Also, your medical data only showing coded personal data may be reviewed by Basilea and other individuals and/or companies that act on their behalf, government agencies in countries where the program drug may be considered for approval (such as the US FDA or European Medicines Agency) and ethics review boards checking ethics of the program. Furthermore, your personal information may be disclosed in response to lawful requests by public authorities.

If your personal data is shared with other companies that are located outside of Belgium, Basilea will make sure your data is protected as required by Belgium's data protection laws. Some of these other companies may be located in countries whose data protection and privacy laws may be less strict than in Belgium.

With your permission, your treating doctor may share information about your role in this program with other healthcare providers involved in your care.

You have the right to access and correct the data collected about you during the program and submit any questions or concerns about the collection or processing of your personal data. If applicable, you may also have the right to request the deletion of your personal data, restriction on or objection to the processing of your personal data, and the receipt of your personal data (data portability). You may make these requests by contacting your treating doctor. You may also have the right to file a complaint regarding the handling of your personal information with your local data protection authority.

Also, you have the right to withdraw your consent for the processing of your personal data at any time. However, the data controllers could still legally use any data collected before you remove your consent. If you withdraw your consent, you will no longer be able to participate in the program.

Consent to the Collection, Processing, and Use of Personal Data

If you sign this ICF, you agree that:

- 1) Your personal data, including sensitive personal data, can be collected, used, and archived for purposes of carrying out the program as described in this Privacy Notice.
 - 2) Your personal data, including sensitive personal data, can be transferred to and shared with other companies both within and outside of the European Economic Area (EEA), including to countries that may not have the same level of data protection as the EEA, as described in the Privacy Notice.
- This consent is valid unless you change your mind and provide a written notice to your treating doctor.

WITHDRAWING FROM THE PROGRAM

Participation is voluntary. If you choose to stop your participation in this program, contact your treating doctor to create a plan for your continued medical care. You are free to decide to stop participating at any time. If you decide to stop participating in the CUP, there will be no penalties for you, and you will not lose any benefits to which you are entitled. It is possible that your participation in the CUP may be stopped at any time without your permission. This may happen if you do not follow the instructions given by your doctor or if treatment is stopped for administrative, medical, or other reasons as determined by the Responsible Physician, Basilea, the EMA, the FDA, or other regulatory health authorities.

PROGRAM TERMINATION

Basilea reserves the right to terminate the CUP at any time; however, Basilea wants you to continue your treatment with fosmanogepix until the investigational product is commercially available in Belgium or other events dictate the need to close the program and stop supply. In consideration of your best interests, Basilea expects to provide your treating doctor with reasonable advance notice of the shift to a commercial product or program discontinuation to the extent possible. Your treating doctor will notify you of any changes to your treatment.

WHO DO I CONTACT

If you have any questions regarding fosmanogepix including but not limited to its risks, side effects, or potential benefits, or other treatment options available, contact your treating doctor at the telephone number listed on page 1.

UZ Leuven is the leading Ethics Committee reviewing, monitoring and assessing this CUP. If you have any questions regarding your rights, you can contact UZ Leuven at:

Address: Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgium
Telephone: +32 16 33 22 11
E-mail: ec@uzleuven.be

CONSENT

I have read and understood all the information in this Informed Consent Form, and I understand that if I choose to consent to participate in the CUP, I will receive a copy of this form after it is signed. I will contact my treating doctor if I have any questions or concerns. By signing the CUP Informed Consent Form, I agree that:

- I have read, and that I understand, this Informed Consent Form.
- I have read (or someone has read to me) the information provided above. I confirm that I have had ample time to read and understand (or the person who read to me has given me enough time to understand) the information for this program.
- I have been given a chance to ask questions to help me understand what my participation in the program will involve. All my questions have been answered to my satisfaction. I understand the purpose of the CUP and what will happen to me while participating in the CUP.
- I understand that receiving fosmanogepix under the CUP is voluntary, and I agree to my inclusion in this program.
- I understand my responsibilities in this CUP, as explained to me by my treating doctor.
- I will inform my treating doctor of any unusual signs or symptoms, or any changes in my health, even if I think they are not related to fosmanogepix.
- I understand that I can choose to stop receiving fosmanogepix at any time after signing this consent form by telling my treating doctor. If I choose to stop receiving fosmanogepix, I understand that I will not be penalized or lose any benefits to which I am otherwise entitled.
- I understand that I may have to stop receiving fosmanogepix under the CUP without my consent if other treatment becomes available in Belgium, I have a CUP-related injury, a safety issue arises, fosmanogepix is no longer available under the CUP, or for any other reason at the discretion of my treating doctor, the Responsible Physician for the CUP, and/or Basilea.
- I understand that my personal medical records may be reviewed by the Responsible Physician for the CUP, Basilea, regulatory health authorities, monitors, and auditors. I am providing authorization for these parties to have access to my personal medical information.
- I understand that laws in other countries may not provide the same level of data protection. I understand that reasonable steps will be undertaken to keep my personal information, including sensitive personal information, private and confidential in accordance with this Informed Consent Form and to the extent permitted by law.

Acknowledgement and Consent to the Processing of Personal Data

By marking this box, I confirm that I have read and understand the information and acknowledge and consent that my personal data will be processed as described in this form.

Your signature below documents your consent to take part in the FMGX-001 CUP.

You will be given a copy of this signed and dated consent form.

CONSENT CONFIRMATION – <i>I hereby declare that I understand what entails my participation in this CUP.</i>	
Full Name of Participant:	
Signature:	
Signature Date:	

CONSENT FACILITATION – <i>I hereby declare that I facilitated the consent process.</i>	
Full Name of Treating Doctor:	
Signature:	
Signature Date:	

WITNESS (if applicable) - <i>If this Informed Consent Form is read to the patient because the patient is unable to read the form, a witness not affiliated with the CUP or the doctor must be present for the consent.</i>	
Full Name of Witness:	
Signature:	
Signature Date:	

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DESTINÉ AUX PATIENTS

Nom du projet :	Programme d'usage compassionnel pour le fosmanogepix pour le traitement des infections fongiques invasives
Numéro de projet :	FMGX-CUP-001-Belgium
Version du projet :	Version 1.0, 15 mai 2025
Promoteur :	Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil Hegenheimermattweg 167b 4123 Allschwil, Suisse
Nom du médecin traitant :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>
Nom de l'établissement/hôpital :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>
Établissement/Hôpital Adresse :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>
Numéro de téléphone :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>
Numéro de téléphone en dehors des heures d'ouverture :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>
Adresse e-mail :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>
Identifiant du/de la patient(e) dans le PAE :	<À INDIQUER PAR LE CENTRE>

INTRODUCTION

Vous êtes invité(e) à réfléchir à si vous souhaitez participer au programme d'usage compassionnel ci-dessus et à continuer à recevoir un traitement par fosmanogepix après votre participation à l'étude FMGX-CS-302, ou à commencer à recevoir un traitement par fosmanogepix lorsque vous n'êtes pas éligible à participer à un essai clinique en cours sur les infections fongiques invasives et que vous n'avez jamais reçu de fosmanogepix auparavant.

Les programmes d'usage compassionnel permettent aux patients atteints de maladies graves ou mettant

immédiatement en jeu le pronostic vital et qui ne disposent d'aucune alternative de traitement comparable ou satisfaisante, y compris la participation à des essais cliniques, d'avoir accès à des médicaments qui ne sont pas encore disponibles sur le marché.

Ce document (appelé formulaire de consentement éclairé ou FCE) décrit le programme d'usage compassionnel et est destiné à vous aider à décider si vous souhaitez y participer. Ce FCE explique l'objectif et les détails du programme, et décrit également les risques et les bénéfices potentiels liés à la participation au programme.

Veillez lire attentivement les informations et prendre tout le temps nécessaire. Vous avez le droit de comprendre parfaitement toutes les informations présentées dans ce formulaire et de poser des questions à tout moment. Votre médecin vous expliquera en détail les informations contenues dans ce document et les risques éventuels. Vous pouvez emporter ce formulaire chez vous pour le relire. Vous souhaitez peut-être discuter du programme avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre une décision.

La participation est volontaire. Cela signifie que c'est à vous de décider si vous souhaitez participer à ce programme. Vous n'êtes pas obligé(e) de participer si vous ne le souhaitez pas. De plus, si vous décidez de participer et que vous changez d'avis par la suite, vous êtes libre de quitter le programme à tout moment sans avoir à vous justifier. Votre décision de participer ou non, ou de quitter le programme à tout moment, n'aura aucune incidence sur votre traitement habituel, vos relations avec les personnes qui vous traitent ou vos soins médicaux futurs. Si vous décidez de participer au programme, vous devrez signer et dater ce formulaire de consentement éclairé, et vous en recevrez un exemplaire signé et daté à conserver.

Au lieu de participer à ce programme, vous pouvez choisir de recevoir un traitement par des médicaments antifongiques standards approuvés pour le traitement de votre infection fongique invasive. Le médecin de l'étude discutera avec vous des risques et des bénéfices des autres traitements.

OBJECTIF DE CE PROGRAMME

L'objectif de ce programme d'usage compassionnel est de fournir un accès au fosmanogepix aux patients qui ont reçu un diagnostic d'infection fongique invasive causée par un agent pathogène résistant au traitement standard ou ne pouvant pas être traitée par des antifongiques standards en raison d'une toxicité ou d'effets secondaires, qui n'étaient pas éligibles pour participer à des études cliniques en cours et n'ont pas reçu de fosmanogepix auparavant, ou qui ont terminé leur participation à l'étude FMGX-CS-302 et, de l'avis de leur médecin, pourraient bénéficier de la poursuite du traitement par fosmanogepix.

Le produit expérimental fosmanogepix sera fourni aux patients éligibles inclus dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel. Dans ce contexte, « produit expérimental » signifie que le fosmanogepix n'a pas encore été approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA), l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) ou toute

autre autorité de santé pour une utilisation chez les patients atteints d'infections fongiques invasives.

Si vous ne connaissez pas encore le fosmanogepix, il s'agit d'un médicament qui empêche le champignon (responsable de l'infection fongique invasive) de se développer correctement et qui agit différemment des autres médicaments déjà approuvés. Il montre une activité en laboratoire contre les principaux types de champignons, y compris certains qui sont résistants aux médicaments antifongiques généralement utilisés pour traiter ce type d'infection. En juin 2025, le fosmanogepix avait fait l'objet de 11 études impliquant 312 participants.

Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil (« Basilea ») est le promoteur de ce programme d'usage compassionnel. Votre médecin traitant devra soumettre une demande à un autre médecin, appelé le médecin responsable, qui vérifiera si vous êtes éligible au programme d'usage compassionnel. Le médecin responsable supervise le programme d'usage compassionnel en Belgique. Si le médecin responsable donne son accord, votre médecin traitant pourra demander à Basilea de vous fournir le fosmanogepix. Cela vous permettra soit de commencer le traitement par fosmanogepix, soit de poursuivre votre traitement après avoir terminé l'étude FMGX-CS-302, selon le cas.

PROCÉDURES DU PROGRAMME

Si vous acceptez de participer à ce programme d'usage compassionnel et que vous répondez à toutes les exigences pour y participer, il vous sera demandé de signer et dater ce formulaire de consentement éclairé afin d'autoriser votre médecin traitant à recueillir certaines informations médicales personnelles auprès de vous pendant votre traitement.

Vos dossiers médicaux pourront être examinés pour obtenir des informations concernant vos antécédents médicaux, les médicaments (actuels et passés), les compléments alimentaires, les vitamines, les traitements que vous prenez, et votre état de santé pendant le programme d'usage compassionnel. Pendant votre participation à ce programme d'usage compassionnel, votre médecin traitant recueillera des informations sur la sécurité d'emploi. Si vous remarquez des effets secondaires, c'est-à-dire tout symptôme ou changement dans votre état de santé, qu'ils soient liés ou non au fosmanogepix, pendant votre participation au programme d'usage compassionnel, il est important d'en informer votre médecin traitant et/ou tout autre membre du personnel dès que possible.

Votre médecin traitant peut juger nécessaire d'obtenir des échantillons afin de mesurer les taux sanguins de fosmanogepix uniquement aux fins de ce programme d'usage compassionnel. Si tel est le cas, ces échantillons pourront être conservés par Basilea pendant une durée maximale de 5 ans après la fin de ce programme d'usage compassionnel, après quoi tous les échantillons seront détruits.

Vous devrez consulter votre médecin traitant à intervalles réguliers afin qu'il examine votre infection fongique invasive et détermine s'il convient de poursuivre le traitement par fosmanogepix. La durée de votre participation à ce programme dépendra de la façon dont vous répondez au traitement.

TRAITEMENT DU PROGRAMME

Le premier jour, si vous n'avez pas encore commencé à recevoir le fosmanogepix, vous recevrez une dose de charge intraveineuse de 1 000 mg de fosmanogepix toutes les 12 heures. Cela signifie que vous recevrez deux doses de fosmanogepix à l'aide d'une aiguille insérée dans votre veine. Ainsi, à la fin du premier jour de traitement, vous recevrez au total 2 000 mg (1 000 mg x 2) de fosmanogepix en dose de charge.

À partir du deuxième jour de traitement, vous recevrez des doses d'entretien de 600 mg de fosmanogepix par voie intraveineuse toutes les 24 heures (une fois par jour), ou 800 mg de fosmanogepix par voie orale (à prendre par la bouche et à avaler) administrés sous forme de deux comprimés toutes les 24 heures (une fois par jour) ou d'un comprimé toutes les 12 heures (deux fois par jour) selon la décision de votre médecin traitant.

Si la dose de charge intraveineuse ne peut pas être administrée pour une raison quelconque, le traitement peut être débuté avec 800 mg de fosmanogepix par voie orale par jour.

Si vous passez de l'étude FMGX-CS-302 au programme d'usage compassionnel, vous continuerez à prendre la dose utilisée dans l'étude clinique.

Si vous développez des symptômes de tolérance tels que des nausées et des vomissements, votre médecin traitant pourra envisager d'ajuster votre traitement à 400 mg de fosmanogepix par voie orale toutes les 12 heures (deux fois par jour) et vous demander de prendre le comprimé avec de la nourriture, ce qui pourrait améliorer la tolérance.

De plus, si vous présentez un risque de nausées et/ou de vomissements en raison d'une affection médicale sous-jacente ou d'un médicament que vous prenez en même temps, votre médecin traitant et vous avez la possibilité de commencer directement par 400 mg de fosmanogepix par voie orale toutes les 12 heures (deux fois par jour) avec de la nourriture.

GROSSESSE

La prise de fosmanogepix peut comporter des risques inconnus pour une femme enceinte, un embryon, un bébé à naître ou un nourrisson allaité. Par conséquent, si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas participer à ce programme d'usage compassionnel. De plus, les femmes qui allaitent ne peuvent pas non plus participer, car on ne sait pas si le fosmanogepix passe dans le lait maternel. En outre, si vous souhaitez participer à ce programme d'usage compassionnel, vous devrez mettre en place des mesures contraceptives efficaces pour éviter toute grossesse. Veuillez informer immédiatement votre médecin traitant si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez de débiter une grossesse dans un avenir proche.

Pour les femmes : si vous débutez une grossesse pendant votre participation à ce programme d'usage compassionnel, vous devez en informer votre médecin traitant dès que possible. Le fosmanogepix sera

interrompu et votre participation prendra fin. Votre médecin traitant effectuera un suivi de votre grossesse et/ou de votre nourrisson (le cas échéant) jusqu'à au moins 8 semaines après l'accouchement ou jusqu'à l'interruption de la grossesse.

Pour les hommes : si, pendant la participation, votre partenaire débute une grossesse, vous devez en informer votre médecin traitant dès que possible, qui effectuera un suivi de la grossesse de votre partenaire et/ou du nourrisson (le cas échéant) jusqu'à au moins 8 semaines après l'accouchement ou jusqu'à l'interruption volontaire de la grossesse. Si vous et votre partenaire êtes d'accord, votre partenaire enceinte sera invitée à signer un consentement éclairé distinct.

RISQUES/INCONVÉNIENTS POSSIBLES

Le fosmanogepix est un nouvel agent en cours de développement pour le traitement des infections fongiques invasives. Jusqu'en juin 2025, le fosmanogepix a été étudié dans 11 études menées auprès de sujets humains en bonne santé et de patients. Au total, 312 participants ont reçu au moins une dose de fosmanogepix administrée par voie intraveineuse ou orale. En outre, environ 300 personnes avaient reçu du fosmanogepix en dehors des études cliniques. Les études cliniques achevées ont démontré un profil de sécurité d'emploi favorable.

Les effets secondaires du fosmanogepix signalés chez plus de 10 % des participants à l'étude comprenaient :

- Sensation de malaise (nausées), maux de tête et être malade (vomissements).

Les effets secondaires du fosmanogepix signalés chez 2 à 10 % des participants à l'étude comprenaient :

- Vertiges, fatigue, diarrhée, somnolence, réactions au site d'injection (douleur, irritation).

Les effets secondaires signalés chez moins de 2 % des participants à l'étude comprenaient :

- Gêne à l'estomac, perte d'appétit, sensation de changement de température corporelle, gêne thoracique, douleur thoracique, altération du goût, augmentation des valeurs des résultats des tests hépatiques, perte de contact avec la réalité (délire), maux de tête et bouffées de chaleur.

Les effets secondaires dans le système nerveux comprenaient également des événements graves chez un patient liés au traitement par fosmanogepix, y compris des symptômes de troubles mentaux, des modifications du tonus moteur/des mouvements et des crises convulsives.

Dans les études menées chez l'homme, certains participants à l'essai ont présenté une augmentation des valeurs des résultats des tests hépatiques sans présenter de symptômes.

La sécurité d'emploi du fosmanogepix a également été étudiée chez l'animal. Lorsque des échantillons de tissu ont été examinés au microscope, des changements négatifs ont été observés dans les tissus du foie. D'après les études menées chez l'animal, il existe un risque potentiel d'altération de la fertilité chez les hommes et les femmes. Dans les études menées chez les cochons nains (mais pas chez les rats ou les singes), des modifications structurelles ont été observées dans les testicules et les épидидymes avec le

fosmanogepix, qui ont été considérées comme au moins partiellement réversibles après 6 mois. Au bout de 6 mois, ces modifications étaient comparables à celles observées chez les animaux témoins, qui n'avaient pas reçu de fosmanogepix. La signification clinique de ces résultats n'a pas été établie.

Des études sur des rates et des lapines gravides ont révélé des anomalies chez les petits, ce qui suggère que le fosmanogepix pourrait entraîner un risque de malformations congénitales s'il est pris pendant la grossesse.

Des signes d'effets indésirables temporaires sur le système nerveux, notamment des tremblements, ont également été observés chez les animaux. Les taux de fosmanogepix dans le sang des animaux associés à ces changements étaient dans certains cas égales ou inférieures à celles prévues chez l'homme. Les taux de manogepix (le composant actif du fosmanogepix) attendus chez l'homme n'ont pas toujours été tolérés chez l'animal. Dans certains cas, cela a entraîné le décès, précédé d'effets indésirables sur le système nerveux et le système gastro-intestinal.

Le fosmanogepix est un médicament expérimental dont les informations relatives à la sécurité d'emploi sont limitées au-delà de 6 semaines d'administration. L'utilisation du fosmanogepix peut entraîner le risque de réactions indésirables imprévues, dont la gravité est inconnue, pouvant inclure le risque d'une réaction indésirable mortelle.

Votre médecin traitant surveillera de près tout problème de santé pouvant survenir dans le cadre de votre participation au programme. Si vous présentez des effets secondaires :

- Vous serez traité(e), si nécessaire.
- On pourrait vous demander de passer un examen clinique ou un test en laboratoire.
- Vous devrez peut-être mettre fin à votre participation au programme.

Afin d'aider votre médecin traitant à gérer vos soins, on vous demandera de signaler tout effet secondaire, toute maladie ou tout changement dans votre état de santé que vous remarquez tout au long du programme.

Cela est important même si vous pensez que ces éléments ne sont pas liés au traitement.

NOUVELLES INFORMATIONS

Pendant votre participation au programme, votre médecin traitant vous informera au sujet de toute nouvelle information (bonne ou mauvaise) concernant le médicament. Ces nouvelles informations pourraient vous faire changer d'avis quant à votre participation au programme. Vous êtes libre de mettre fin à votre participation (de vous retirer) au programme à tout moment. Si vous souhaitez rester dans le programme, vous devrez peut-être signer un nouveau formulaire de consentement éclairé pour continuer.

BÉNÉFICES POSSIBLES

Si vous n'avez jamais reçu le fosmanogepix auparavant, vous pourriez ou non retirer un bénéfice direct de votre participation à ce programme. Votre affection pourrait rester stable, s'améliorer ou s'aggraver pendant votre participation au programme. Votre participation aidera les médecins à en apprendre davantage sur le fosmanogepix en tant que traitement des infections fongiques invasives et aidera les futurs patients.

Si vous avez reçu le fosmanogepix dans le cadre de l'étude FMGX-CS-302 et que vous acceptez de poursuivre le traitement dans le cadre de ce programme, on s'attend à ce que l'amélioration de votre infection fongique observée auparavant se maintienne.

COÛT

Vous n'aurez pas à payer pour le fosmanogepix, car Basilea vous le fournira gratuitement.

INDEMNISATION POUR LA PARTICIPATION

Vous ne recevrez aucune indemnisation ni aucun paiement de la part de Basilea pour recevoir fosmanogepix ou pour la participation au programme d'usage compassionnel. Cela signifie que Basilea ne prendra pas en charge les frais de transport vers et depuis l'hôpital ou la clinique, les frais de stationnement, les repas ou tout autre frais lié à votre traitement standard.

PRÉJUDICES

Votre médecin traitant mettra tout en œuvre pour prévenir tout préjudice pouvant résulter de la prise du fosmanogepix. Si vous subissez un préjudice physique résultant de la prise du fosmanogepix, des soins d'urgence seront disponibles. Cependant, les frais liés aux soins d'urgence seront à votre charge. Il n'y a aucune obligation de fournir une indemnisation en cas de préjudice lié à ce traitement non approuvé. Vous devez toutefois comprendre que vous n'avez pas libéré cet établissement de sa responsabilité en cas de négligence. Veuillez contacter votre médecin traitant si vous subissez un préjudice ou pour obtenir de plus amples informations.

FINANCEMENT

Votre médecin traitant ne recevra aucun financement de la part de Basilea ou de ses agents pour sa participation au programme d'usage compassionnel. Basilea fournira gratuitement le fosmanogepix.

RESPONSABILITÉS DES PATIENTS

Vous êtes tenu(e) de :

- Suivre les instructions qui vous ont été données par votre médecin traitant et son personnel ;
- Signaler toute maladie ou préjudice à votre médecin traitant.

CONFIDENTIALITÉ

Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de toutes les informations vous concernant. Dans tous les documents liés au programme d'usage compassionnel, vous serez identifié(e) à l'aide d'un identifiant de patient(e) unique composé de chiffres et de codes, plutôt que par votre nom ou d'autres informations permettant de vous identifier. C'est ce qu'on appelle la pseudonymisation. Tous les dossiers identifiables seront conservés de manière confidentielle et, dans la mesure où les lois et/ou réglementations applicables le permettent, ne seront pas rendus publics. Si des informations vous concernant sont publiées, elles seront rédigées de manière à ce que vous ne puissiez pas être identifié(e).

Les données cliniques obtenues pendant le programme d'usage compassionnel par votre médecin traitant seront enregistrées. Ces données seront partagées avec le médecin responsable. Ces données seront également partagées avec le promoteur. Toutes les données seront transférées sous forme pseudonymisée.

AVIS DE CONFIDENTIALITÉ

En tant que promoteur de ce programme d'usage compassionnel, Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil, Hegenheimermattweg 167b, 4123 Allschwil, Suisse, est le responsable du traitement de vos données à caractère personnel en vertu des lois applicables en matière de protection des données.

Votre médecin traitant peut également être considéré comme un responsable du traitement de vos données à caractère personnel en vertu des lois applicables en matière de protection des données. Vous pouvez contacter votre médecin traitant en utilisant les coordonnées indiquées en première page de ce formulaire de consentement éclairé.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez consulter les données recueillies à votre sujet dans le cadre de ce programme, veuillez contacter votre médecin traitant.

Votre médecin traitant et son équipe recueilleront des données à votre sujet pour votre traitement. Ces données peuvent inclure votre nom ou vos initiales, votre date de naissance, votre sexe et vos coordonnées. Les données à caractère personnel sensibles supplémentaires qui peuvent être recueillies auprès de vous peuvent inclure, sans s'y limiter, votre état de santé passé et actuel, et votre activité sexuelle.

Les données à caractère personnel recueillies à votre sujet seront consignées dans vos dossiers médicaux par votre médecin traitant et son personnel afin de gérer et de surveiller votre traitement avec le fosmanogepix, et de veiller à votre sécurité en tant que patient(e). Vos données à caractère personnel pourront être traitées sur ordinateur et/ou sur papier. Le recueil de ces données est nécessaire pour mener le programme et se conformer aux lois applicables. Vous ne pourrez pas participer au programme si vous ne fournissez pas vos informations ou refusez de le faire.

Il existe des lois relatives à l'enregistrement, la transmission, le stockage et l'analyse de vos données à

caractère personnel, y compris les données à caractère personnel sensibles. Ces lois exigent votre consentement volontaire et explicite au recueil et à l'utilisation de vos données à caractère personnel avant votre participation au programme. Si vous ne consentez pas au recueil et à l'utilisation de vos informations personnelles, vous ne pourrez pas participer au programme.

Les résultats de ce programme pourront être présentés lors de réunions ou dans des publications ; cependant, votre identité ne sera jamais divulguée. Vos données à caractère personnel ne seront pas utilisées à des fins de marketing direct.

Vos données à caractère personnel seront conservées dans des bases de données et/ou des dossiers papier pendant au moins 10 ans ou pendant la durée requise par les réglementations locales après la fin du programme.

Afin de préserver la confidentialité de votre identité et de garantir la confidentialité, toutes les données envoyées ou fournies en dehors du centre du programme seront identifiées par un numéro d'identification codé uniquement, sans mention de votre nom. Seuls votre médecin traitant et le personnel autorisé seront en mesure de relier ce code à votre nom. Ils utiliseront une liste qui sera conservée en lieu sûr pour relier ce code à votre nom en cas d'urgence. Les données codées issues du programme et indiquant votre participation seront fournies au médecin responsable, à Basilea et à d'autres personnes et/ou sociétés qui agissent pour le compte de Basilea. De plus, vos données médicales, qui ne contiennent que des données à caractère personnel codées, pourront être consultées par Basilea et d'autres personnes et/ou sociétés qui agissent en son nom, par des organismes gouvernementaux dans des pays où le médicament du programme pourrait être soumis à une procédure d'autorisation (comme la FDA aux États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments) et par des comités d'éthique chargés de contrôler l'éthique du programme. En outre, vos informations personnelles pourront être divulguées en réponse à des demandes légitimes émanant des autorités publiques.

Si vos données à caractère personnel sont partagées avec d'autres sociétés situées en dehors de la Belgique, Basilea veillera à ce que vos données soient protégées conformément aux lois belges en matière de protection des données. Certaines de ces autres sociétés peuvent être situées dans des pays où les lois relatives à la protection des données et à la confidentialité sont peut-être moins strictes qu'en Belgique.

Avec votre autorisation, votre médecin traitant pourra partager des informations sur votre rôle dans ce programme avec d'autres professionnels de santé impliqués dans vos soins.

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données recueillies à votre sujet pendant le programme, et vous pouvez soumettre toute question ou faire part de vos préoccupations concernant le recueil ou le traitement de vos données à caractère personnel. Le cas échéant, vous pouvez également avoir le droit de demander la suppression de vos données à caractère personnel, la restriction ou l'opposition au traitement de vos données à caractère personnel, ainsi que la réception de vos données à caractère personnel (portabilité des données). Vous pouvez faire ces demandes en contactant votre

médecin traitant. Vous pouvez également avoir le droit de déposer une plainte concernant le traitement de vos informations personnelles auprès de votre autorité locale chargée de la protection des données.

Vous avez également le droit de retirer votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel à tout moment. Toutefois, les responsables du traitement des données pourraient toujours utiliser légalement les données recueillies avant le retrait de votre consentement. Si vous retirez votre consentement, vous ne pourrez plus participer au programme.

Consentement au recueil, au traitement et à l'utilisation des données à caractère personnel

Si vous signez ce FCE, vous acceptez ce qui suit :

- 1) Vos données à caractère personnel, y compris les données à caractère personnel sensibles, peuvent être recueillies, utilisées et archivées aux fins de la mise en œuvre du programme comme décrit dans cet Avis de confidentialité.
- 2) Vos données à caractère personnel, y compris les données à caractère personnel sensibles, peuvent être transférées et partagées avec d'autres sociétés situées à l'intérieur et à l'extérieur de l'Espace économique européen (EEE), y compris vers des pays qui ne disposent pas nécessairement du même niveau de protection des données que l'EEE, comme décrit dans l'Avis de confidentialité. Ce consentement est valide jusqu'à ce que vous changiez d'avis et que vous en informiez par écrit votre médecin traitant.

RETRAIT DU PROGRAMME

La participation est volontaire. Si vous décidez de mettre fin à votre participation à ce programme, contactez votre médecin traitant afin d'établir un plan pour la poursuite de vos soins médicaux. Vous êtes libre de décider de mettre fin à votre participation à tout moment. Si vous décidez de mettre fin à votre participation au programme d'usage compassionnel, vous ne subirez aucune pénalité et ne perdrez aucun des avantages auxquels vous avez droit. Il est possible que votre participation au programme d'usage compassionnel soit interrompue à tout moment sans votre autorisation. Cela peut se produire si vous ne suivez pas les instructions données par votre médecin ou si le traitement est arrêté pour des raisons administratives, médicales ou autres, comme déterminé par le médecin responsable, Basilea, l'EMA, la FDA ou d'autres autorités réglementaires de santé.

FIN DU PROGRAMME

Basilea se réserve le droit de mettre fin au programme d'usage compassionnel à tout moment ; toutefois, Basilea souhaite que vous poursuiviez votre traitement par fosmanogepix jusqu'à ce que le produit expérimental soit commercialisé en Belgique ou jusqu'à ce que d'autres événements imposent la clôture du programme et l'arrêt de l'approvisionnement. Dans votre intérêt, Basilea s'engage à informer votre médecin traitant dans un délai raisonnable de tout passage à un produit commercial ou de l'arrêt du programme dans la mesure du possible. Votre médecin traitant vous informera de tout changement dans votre traitement.

QUI DOIS-JE CONTACTER ?

Si vous avez des questions concernant le fosmanogepix, y compris, mais sans s'y limiter, concernant ses risques, ses effets secondaires ou ses bénéfices potentiels, ou sur les autres options de traitement disponibles, contactez votre médecin traitant au numéro de téléphone indiqué en page 1.

L'UZ Leuven est le comité d'éthique principal chargé d'examiner, de surveiller et d'évaluer ce programme d'usage compassionnel. Si vous avez des questions concernant vos droits, vous pouvez contacter l'UZ Leuven aux coordonnées suivantes :

Adresse : Herestraat 49, 3000 Louvain, Belgique
Téléphone : +32 16 33 22 11
Adresse e-mail : ec@uzleuven.be

CONSENTEMENT

J'ai lu et compris toutes les informations contenues dans ce formulaire de consentement éclairé et je comprends que si je choisis de consentir à participer au programme d'usage compassionnel, je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé. Je contacterai mon médecin traitant si j'ai des questions ou des préoccupations. En signant le formulaire de consentement éclairé pour le programme d'usage compassionnel, j'accepte ce qui suit :

- J'ai lu et je comprends ce formulaire de consentement éclairé.
- J'ai lu (ou quelqu'un m'a lu) les informations fournies ci-dessus. Je confirme avoir eu suffisamment de temps pour lire et comprendre (ou que la personne qui m'a lu ce document m'a laissé suffisamment de temps pour le comprendre) les informations relatives à ce programme.
- J'ai eu l'occasion de poser des questions pour mieux comprendre ce que ma participation au programme impliquera. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à toutes mes questions. Je comprends l'objectif du programme d'usage compassionnel et ce qui m'arrivera pendant ma participation au programme d'usage compassionnel.
- Je comprends que le traitement par fosmanogepix dans le cadre du programme d'usage compassionnel est volontaire et j'accepte d'être inclus(e) dans ce programme.
- Je comprends mes responsabilités dans ce programme d'usage compassionnel, telles qu'elles m'ont été expliquées par mon médecin traitant.
- J'informerai mon médecin traitant de tout signe ou symptôme inhabituel, ou de tout changement dans mon état de santé, même si je pense qu'ils ne sont pas liés au fosmanogepix.
- Je comprends que je peux choisir d'arrêter de recevoir le fosmanogepix à tout moment après avoir signé ce formulaire de consentement en informant mon médecin traitant. Si je choisis d'arrêter de recevoir le fosmanogepix, je comprends que je ne subirai aucune pénalité ni ne perdrai aucun des avantages auxquels j'ai droit par ailleurs.
- Je comprends que je devrai peut-être arrêter de recevoir le fosmanogepix dans le cadre du programme d'usage compassionnel sans mon consentement si un autre traitement devient disponible en Belgique, si je subis un préjudice lié au programme d'usage compassionnel, si un problème de sécurité d'emploi survient, si le fosmanogepix n'est plus disponible dans le cadre du programme d'usage compassionnel ou pour toute autre raison à la discrétion de mon médecin traitant, du médecin responsable du programme d'usage compassionnel et/ou de Basilea.
- Je comprends que mes dossiers médicaux personnels peuvent être consultés par le médecin responsable du programme d'usage compassionnel, Basilea, les autorités réglementaires de santé, les moniteurs et les auditeurs. J'autorise ces parties à accéder à mes informations médicales personnelles.
- Je comprends que les lois d'autres pays peuvent ne pas offrir le même niveau de protection des données. Je comprends que des mesures raisonnables seront prises pour préserver la confidentialité de mes informations personnelles, y compris mes informations personnelles sensibles, conformément à ce formulaire de consentement éclairé et dans la mesure permise par la loi.

Reconnaissance et consentement au traitement des données à caractère personnel

En cochant cette case, je confirme avoir lu et compris les informations, et je reconnais et je consens à ce que mes données à caractère personnel soient traitées comme décrit dans ce formulaire.

Votre signature ci-dessous atteste de votre consentement à participer au programme d'usage compassionnel FMGX-001 CUP.

Vous recevrez un exemplaire signé et daté de ce formulaire de consentement.

CONFIRMATION DU CONSENTEMENT – <i>Je déclare par la présente comprendre ce qu'implique ma participation à ce programme d'usage compassionnel.</i>	
Nom complet du/de la participant(e) :	
Signature :	
Date de la signature :	

FACILITATION DU CONSENTEMENT – <i>Je déclare par la présente avoir facilité le processus de consentement.</i>	
Nom complet du médecin traitant :	
Signature :	
Date de la signature :	

TÉMOIN (le cas échéant) - <i>Si ce formulaire de consentement éclairé est lu au/à la patient(e) parce que celui-ci/celle-ci est incapable de le lire, un témoin qui n'est pas affilié au programme d'usage compassionnel ou au médecin doit être présent pendant le consentement.</i>	
Nom complet du témoin :	
Signature :	
Date de la signature :	

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE PATIËNT

Projectnaam:	Programma voor gebruik in schrijnende gevallen met fosmanogepix voor de behandeling van invasieve schimmelinfecties.
Projectnummer:	FMGX-CUP-001-België
Projectversie:	Versie 1.0, 15 mei 2025
Opdrachtgever:	Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil Hegenheimerweg 167b 4123 Allschwil, Zwitserland
Naam behandelend arts:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>
Naam ziekenhuis of instelling:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>
Ziekenhuis of instelling adres:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>
Telefoonnummer:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>
Telefoonnummer buiten kantooruren nummer:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>
E-mail:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>
EAP patiëntidentificatie:	<IN TE VULLEN DOOR CENTRUM>

INLEIDING

U wordt gevraagd om te overwegen of u wilt deelnemen aan het bovengenoemde programma voor gebruik in schrijnende gevallen (Compassionate Use Program of "CUP") en of u wilt doorgaan met de behandeling met fosmanogepix na uw deelname aan de FMGX-CS-302-studie, of dat u de behandeling met fosmanogepix wilt starten indien u niet in aanmerking komt voor deelname aan een lopende klinische studie naar invasieve schimmelinfecties en nog nooit eerder fosmanogepix hebt gekregen.

Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen bieden toegang tot geneesmiddelen die nog niet commercieel beschikbaar zijn voor patiënten met ernstige of onmiddellijk levensbedreigende aandoeningen, en voor wie geen vergelijkbare of bevredigende alternatieve behandelingsopties bestaan,

waaronder deelname aan klinische studies.

Dit document (de geïnformeerde toestemming of “ICF”) beschrijft het CUP en is bedoeld om u te helpen beslissen of u wilt deelnemen. Dit ICF legt het doel en de details van het programma uit en beschrijft ook de mogelijke risico's en voordelen van deelname aan het programma.

Lees de informatie zorgvuldig door en neem zoveel tijd als u nodig hebt. U hebt het recht om alle informatie in dit formulier volledig te begrijpen en om op elk moment vragen te stellen. Uw arts zal de informatie in dit document uitgebreid met u bespreken en eventuele risico's aan u uitleggen. U kunt dit formulier mee naar huis nemen om het opnieuw te lezen. Het kan verstandig zijn om over het programma te praten met familie, vrienden of uw huisarts voordat u een beslissing neemt.

Deelname is vrijwillig. Dit betekent dat u zelf beslist of u aan dit programma wilt deelnemen. U hoeft niet deel te nemen als u dat niet wilt. Als u beslist om deel te nemen en later van gedachten verandert, kunt u het programma op elk moment verlaten zonder daarvoor een reden te geven. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen, of om het programma wanneer dan ook te verlaten, zal geen invloed hebben op uw standaardbehandeling, uw relatie met degenen die u behandelen of uw toekomstige medische zorg. Als u beslist om aan het programma deel te nemen, krijgt u dit formulier voor geïnformeerde toestemming om te ondertekenen en te dateren, en krijgt u een ondertekend en gedateerd exemplaar om te bewaren.

In plaats van deel te nemen aan dit programma, kunt u ervoor kiezen om behandeld te worden met de standaard antischimmelmiddelen die zijn goedgekeurd voor gebruik voor uw invasieve schimmelinfectie. De studiearts zal de risico's en voordelen van de alternatieve behandelingen met u bespreken.

DOEL VAN DIT PROGRAMMA

Het doel van dit CUP is om patiënten met de diagnose van invasieve schimmelinfecties, veroorzaakt door een ziekteverwekker die resistent is tegen standaardbehandeling, of die niet met standaard antischimmelmiddelen kunnen worden behandeld vanwege toxiciteit of bijwerkingen, toegang te geven tot fosmanogepix. Deze patiënten kwamen niet in aanmerking voor deelname aan lopende klinische studies en hebben nog nooit eerder fosmanogepix gekregen, of hebben hun deelname aan de FMGX-CS-302-studie afgerond en hun arts is van mening dat ze baat kunnen hebben bij voortzetting van de behandeling met fosmanogepix.

Het studiemiddel fosmanogepix wordt gegeven aan in aanmerking komende patiënten die zijn ingeschreven in dit CUP. Een “studiemiddel” betekent in dit geval dat fosmanogepix nog niet is goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of een andere gezondheidsinstantie voor gebruik bij patiënten met invasieve schimmelinfecties.

Indien u nog geen eerdere ervaring het met fosmanogepix: dit geneesmiddel remt de groei van de schimmel (die verantwoordelijk is voor de invasieve schimmelinfectie), en werkt op een andere manier dan andere, reeds goedgekeurde geneesmiddelen. Het vertoont activiteit in het laboratorium tegen belangrijke schimmels, waaronder sommige die resistent zijn tegen de antischimmelmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt bij de behandeling van dit type infectie. Sinds juni 2025 was fosmanogepix onderzocht in 11 studies met 312 deelnemers.

Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil ("Basilea") is de opdrachtgever van dit CUP. Uw behandelende arts moet een verzoek indienen bij een andere arts, de zogenaamde verantwoordelijke arts, die zal beoordelen of u in aanmerking komt voor het CUP. De verantwoordelijke arts houdt toezicht op het CUP in België. Als de verantwoordelijke arts goedkeuring geeft, kan uw behandelende arts Basilea verzoeken om u toegang te geven tot fosmanogepix. Hierdoor kunt u ofwel beginnen met de behandeling met fosmanogepix, ofwel doorgaan met uw behandeling na voltooiing van de FMGX-CS-302-studie, indien van toepassing.

PROCEDURES VAN HET PROGRAMMA

Als u akkoord gaat met deelname aan het CUP en aan alle vereisten voldoet voor deelname, wordt u gevraagd om dit toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren, zodat uw behandelende arts bepaalde persoonlijke medische informatie kan verzamelen tijdens uw behandeling.

Uw medisch dossier kan worden ingezien voor informatie over uw medische voorgeschiedenis, geneesmiddelen (eerdere en huidige geneesmiddelen), voedingssupplementen, vitamines, behandelingen en uw medische toestand tijdens het CUP. Tijdens uw deelname aan dit CUP zal uw behandelende arts veiligheidsinformatie verzamelen. Als u tijdens uw deelname aan het CUP bijwerkingen opmerkt (symptomen of veranderingen in uw gezondheid, ongeacht of deze al dan niet verband houden met fosmanogepix), is het belangrijk dat u uw behandelende arts en/of een ander personeelslid zo snel mogelijk op de hoogte brengt.

Het kan door uw behandelende arts noodzakelijk worden geacht om stalen te verkrijgen om de bloedspiegels van fosmanogepix te meten, alleen voor het doel van dit CUP. Als dit het geval is, kunnen deze stalen door Basilea worden bewaard gedurende maximaal 5 jaar na afronding van dit CUP. Daarna worden alle stalen vernietigd.

U zult op regelmatige tijdstippen uw behandelend arts moeten raadplegen zodat uw invasieve schimmelinfectie kan worden gecontroleerd en uw arts kan beoordelen of de behandeling met fosmanogepix moet worden voortgezet of niet. De duur van uw deelname aan dit programma hangt af van hoe u op de behandeling reageert.

BEHANDELPROGRAMMA

Op de eerste dag krijgt u, als u nog niet met fosmanogepix bent begonnen, elke 12 uur een intraveneuze oplaaddosis van 1000 mg. Dit betekent dat u 2 doses fosmanogepix krijgt via een naald in uw ader. Aan het einde van de eerste dag van de behandeling krijgt u dus in totaal 2000 mg (2x 1000 mg) fosmanogepix als oplaaddosis.

Vanaf de tweede dag van de behandeling krijgt u onderhoudsdoses fosmanogepix, ofwel 600 mg intraveneus elke 24 uur (eenmaal per dag), ofwel 800 mg oraal (via de mond ingenomen en ingeslikt), toegediend als 2 tabletten elke 24 uur (eenmaal per dag) of 1 tablet elke 12 uur (tweemaal per dag), afhankelijk van het oordeel van uw behandelende arts.

Als de intraveneuze oplaaddosis om welke reden dan ook niet kan worden toegediend, kan de behandeling worden gestart met 800 mg oraal fosmanogepix per dag.

Als u overstapt van de FMGX-CS-302-studie naar het CUP, gaat u door met de dosis die u in de klinische studie kreeg.

Als u symptomen ervaart die wijzen op een verminderde verdraagbaarheid, zoals misselijkheid en braken, kan uw behandelende arts overwegen om uw behandeling aan te passen tot 400 mg oraal fosmanogepix elke 12 uur (tweemaal per dag) en u adviseren om de tablet met voedsel in te nemen, wat de verdraagbaarheid kan verbeteren.

Als u risico loopt op misselijkheid en/of braken vanwege een onderliggende medische aandoening of een gelijktijdig toegediend geneesmiddel, kunt u samen met uw behandelende arts beslissen om meteen te starten met 400 mg orale fosmanogepix elke 12 uur (tweemaal daags), in te nemen met voedsel.

ZWANGERSCHAP

Het gebruik van fosmanogepix kan onbekende risico's inhouden voor een zwangere vrouw, embryo, ongeboren baby of baby die borstvoeding krijgt. Daarom kunt u niet aan dit CUP deelnemen als u zwanger bent. Bovendien mogen moeders die borstvoeding geven ook niet deelnemen, omdat het onduidelijk is of fosmanogepix wordt doorgegeven in de moedermelk. Als u aan dit CUP wilt deelnemen, moet u bovendien effectieve anticonceptie maatregelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Informeer uw behandelende arts onmiddellijk als u zwanger bent, borstvoeding geeft of van plan bent om in de nabije toekomst zwanger te worden.

Voor vrouwen: Als u zwanger wordt tijdens uw deelname aan dit CUP, moet u dit zo snel mogelijk aan uw behandelende arts vertellen. Fosmanogepix zal worden stopgezet en uw deelname zal worden beëindigd. Uw behandelende arts zal uw zwangerschap en/of uw baby (indien van toepassing) opvolgen tot ten minste 8 weken na de bevalling of tot de beëindiging van de zwangerschap.

Voor mannen: Als uw partner tijdens uw deelname zwanger wordt, moet u dit zo snel mogelijk aan uw behandelende arts vertellen. Hij/zij zal de zwangerschap van uw partner en/of het kind (indien van toepassing) tot ten minste 8 weken na de bevalling of tot de zwangerschap is beëindigd, blijven opvolgen. Als u en uw partner hiermee akkoord gaan, wordt uw zwangere partner gevraagd om een afzonderlijke geïnformeerde toestemming te ondertekenen.

MOGELIJKE RISICO'S/ONGEMAKKEN

Fosmanogepix is een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van invasieve schimmelinfecties. Tot juni 2025 was fosmanogepix onderzocht in 11 studies met gezonde menselijke proefpersonen en patiënten. In totaal kregen 312 deelnemers ten minste 1 dosis fosmanogepix, intraveneus of oraal toegediend. Daarnaast hadden ongeveer 300 mensen fosmanogepix gekregen buiten klinische studies. De afgeronde klinische studies hebben een gunstig veiligheidsprofiel aangetoond.

Bijwerkingen van fosmanogepix gemeld bij meer dan 10% van de studiedeelnemers, waren onder meer:

- Zich ziek voelen (misselijkheid), hoofdpijn en overgeven (braken).

Bijwerkingen van fosmanogepix gemeld bij 2% tot 10% van de studiedeelnemers, waren onder meer:

- Duizeligheid, vermoeidheid (moeheid), diarree, slaperigheid, klachten op de injectieplaats (pijn, irritatie).

Bijwerkingen gemeld bij minder dan 2% van de studiedeelnemers, waren onder meer:

- Maagklachten, verminderde eetlust, een gevoel van temperatuursverandering, drukkend gevoel op de borst, pijn op de borst, verandering in smaakbeleving, verhoogde leverwaarden, verlies van realiteitszin (delirium), hoofdklachten en opvliegers.

Bijwerkingen in het zenuwstelsel omvatten ook ernstige voorvallen die bij 1 patiënt verband hielden met de behandeling met fosmanogepix, waaronder symptomen van mentale veranderingen, veranderingen in motorische tonus/beweging en epileptische aanvallen.

In studies bij mensen hadden sommige deelnemers verhoogde leverwaarden, zonder dat ze symptomen hadden.

De veiligheid van fosmanogepix is ook onderzocht bij dieren. Wanneer weefselstalen onder de microscoop werden onderzocht, werden nadelige veranderingen waargenomen in de leverweefsels. Op basis van dierstudies bestaat er een mogelijk risico op verminderde vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen. In studies bij minivarkens (maar niet bij ratten of apen) werden bij toediening van fosmanogepix structurele veranderingen in de testikels en de epididymis waargenomen, die na 6 maanden als ten minste gedeeltelijk omkeerbaar werden beschouwd. Na 6 maanden waren deze veranderingen vergelijkbaar met veranderingen die werden waargenomen bij dieren in de controlegroep, die geen fosmanogepix kregen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet vastgesteld.

In studies bij zwangere ratten en konijnen werden afwijkingen waargenomen bij de nakomelingen, wat

suggereert dat fosmanogepix een risico kan inhouden op aangeboren afwijkingen indien ingenomen tijdens de zwangerschap.

Bij dieren werden ook tekenen waargenomen van tijdelijke nadelige effecten op het zenuwstelsel, waaronder trillen (tremoren). De niveaus van fosmanogepix in het bloed van de dieren die met deze veranderingen in verband worden gebracht, waren in sommige gevallen gelijk aan of lager dan wat verwacht wordt bij mensen. De niveaus van manogepix (de actieve component van fosmanogepix) die bij mensen werden verwacht, werden niet altijd verdragen door dieren. In sommige gevallen leidde dit tot overlijden, voorafgegaan door bijwerkingen op het zenuwstelsel en het gastro-intestinale stelsel.

Fosmanogepix is een experimenteel geneesmiddel met beperkte veiligheidsinformatie na een toedieningsperiode van meer dan 6 weken. Bij het gebruik van fosmanogepix bestaat het risico op onvoorziene bijwerkingen van onbekende ernst, waaronder mogelijk het risico op een fatale bijwerking.

Uw behandelende arts zal nauwlettend controleren op mogelijke gezondheidsproblemen die optreden met betrekking tot uw deelname aan het programma. Als u bijwerkingen ervaart:

- wordt u indien nodig behandeld;
- kan men u vragen om een klinische of laboratoriumtest te ondergaan;
- moet u mogelijk uw deelname aan het programma stopzetten.

Om uw behandelende arts te helpen bij het beheren van uw zorg, wordt u gevraagd om alle bijwerkingen, ziekten of veranderingen in uw gezondheid die u tijdens het programma opmerkt, te melden.

Dit is belangrijk, zelfs als u denkt dat deze geen verband houden met de behandeling.

NIEUWE INFORMATIE

Tijdens uw deelname aan het programma zal uw behandelende arts u op de hoogte brengen van eventuele nieuwe informatie (goed of slecht) over het geneesmiddel. Deze nieuwe informatie kan uw mening over uw deelname aan het programma beïnvloeden. U kunt uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten (terugtrekking). Als u aan het programma wilt blijven deelnemen, kan men u vragen om een nieuw formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen om door te gaan.

MOGELIJKE VOORDELEN

Als u niet eerder fosmanogepix hebt gekregen, kunt u al dan niet rechtstreeks voordeel ondervinden van deelname aan dit programma. Uw aandoening kan tijdens uw deelname aan het programma stabiel blijven, verbeteren of verslechteren. Uw deelname zal artsen helpen meer te weten te komen over fosmanogepix als behandeling voor invasieve schimmelinfecties en toekomstige patiënten helpen.

Als u fosmanogepix hebt gekregen in de FMGX-CS-302-studie en u gaat akkoord met voortzetting van de behandeling als onderdeel van dit programma, wordt verwacht dat de eerdere verbetering in uw schimmelinfectie zal aanhouden.

KOSTEN

U hoeft niet te betalen voor fosmanogepix, omdat Basilea het gratis zal verstrekken.

VERGOEDING VOOR DEELNAME

U ontvangt geen vergoeding of betalingen van Basilea voor het ontvangen van fosmanogepix of voor deelname aan het CUP. Dit betekent dat Basilea geen kosten dekt voor vervoer van en naar het ziekenhuis of het centrum, parkeerkosten, maaltijden of andere kosten in verband met uw standaardbehandeling.

LETSELS

Uw behandelende arts zal er alles aan doen om letsels als gevolg van het gebruik van fosmanogepix te voorkomen. In het geval dat u lichamelijk letsel oploopt als gevolg van de behandeling met fosmanogepix, kunt u spoedeisende hulp krijgen. U bent echter verantwoordelijk voor de kosten van de spoedeisende hulp. Er is geen verplichting om enige compensatie te verstrekken voor letsels die verband houden met deze niet-goedgekeurde behandeling. U dient zich er echter van bewust te zijn dat u deze instelling niet heeft vrijgesteld van aansprakelijkheid voor nalatigheid. Neem contact op met uw behandelende arts als u letsel oploopt of voor meer informatie.

FINANCIERING

Uw behandelende arts zal geen financiering ontvangen van Basilea of haar vertegenwoordigers voor deelname aan het CUP. Basilea biedt fosmanogepix gratis aan.

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE PATIËNT

U dient:

- de instructies van uw behandelende arts en zijn/haar personeel op te volgen;
- ziekte of letsel aan uw behandelende arts te melden.

VERTROUWELIJKHEID

Alles zal in het werk worden gesteld om al uw informatie vertrouwelijk te houden. In alle CUP-gerelateerde documenten wordt u geïdentificeerd aan de hand van een unieke patiëntidentificatie met behulp van nummers en codes, in plaats van uw naam of andere identificerende informatie. Dit wordt pseudonimisering genoemd. Alle documenten die u zouden kunnen identificeren, worden vertrouwelijk behandeld en worden, voor zover toegestaan door de toepasselijke wet- en/of regelgeving, niet openbaar gemaakt. Als informatie over u wordt gepubliceerd, is dat op een manier waaraan u niet kunt worden herkend.

Klinische gegevens die door uw behandelend arts tijdens het CUP zijn verkregen, worden vastgelegd. Deze gegevens worden gedeeld met de verantwoordelijke arts. Deze gegevens worden ook gedeeld met de opdrachtgever. Alle gegevens worden in gepseudonimiseerde vorm overgedragen.

PRIVACYVERKLARING

Als opdrachtgever van dit CUP, is Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil, Hegenheimerweg 167b, 4123 Allschwil, Zwitserland, de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

Uw behandelende arts kan ook worden beschouwd als een verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. U kunt contact opnemen met uw behandelende arts via de contactgegevens op de eerste pagina van dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

Als u vragen hebt of de gegevens wilt inzien die over u worden verzameld voor dit programma, moet u contact opnemen met uw behandelend arts.

Uw behandelend arts en zijn/haar team zullen gegevens over u verzamelen voor uw behandeling. Deze gegevens kunnen uw naam of initialen, geboortedatum, geslacht en contactgegevens bevatten. Aanvullende gevoelige persoonsgegevens die van u kunnen worden verzameld, kunnen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, eerdere en huidige gezondheidstoestand en seksuele activiteit.

De persoonsgegevens die over u worden verzameld, worden door uw behandelend arts en zijn/haar personeel in uw medisch dossier geregistreerd om uw behandeling met fosmanogepix te beheren en te controleren om uw veiligheid als patiënt te bewaken. Uw persoonsgegevens kunnen worden verwerkt op een computer en/of op papier. Het verzamelen van deze gegevens is nodig om het programma uit te voeren en te voldoen aan de toepasselijke wetgeving. U kunt niet aan het programma deelnemen als u uw informatie niet verstrekt of dit weigert.

Er zijn wetten over het vastleggen, doorsturen, opslaan en analyseren van uw persoonsgegevens, waaronder gevoelige persoonsgegevens. Deze wetten vereisen uw vrijwillige en expliciete toestemming voor het verzamelen en gebruiken van uw persoonsgegevens voordat u aan het programma deelneemt. Als u geen toestemming geeft voor het verzamelen en gebruiken van uw persoonsgegevens, kunt u niet aan het programma deelnemen.

De resultaten van dit programma kunnen worden gepresenteerd op bijeenkomsten of in publicaties. Uw identiteit zal echter nooit worden gedeeld. Uw persoonsgegevens zullen niet worden gebruikt voor direct-marketingdoeleinden.

Uw persoonsgegevens worden gedurende ten minste 10 jaar of gedurende de door de plaatselijke regelgeving vereiste periode na afloop van het programma bewaard in databanken en/of papieren dossiers.

Om uw identiteit geheim te houden en de vertrouwelijkheid te waarborgen, wordt voor alle gegevens die buiten het programmacentrum worden verzonden of verstrekt, alleen een gecodeerd

identificatienummer getoond in plaats van uw naam. Alleen uw behandelend arts en bevoegd personeel kunnen deze code aan uw naam koppelen. Zij zullen een lijst gebruiken die op een veilige plaats wordt bewaard, om deze code in een noodgeval aan uw naam te kunnen koppelen. De gecodeerde gegevens uit het programma die uw betrokkenheid aantonen, worden verstrekt aan de verantwoordelijke arts, Basilea, en andere personen en/of bedrijven die namens Basilea handelen. Daarnaast kunnen uw medische gegevens, die uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens bevatten, worden beoordeeld door Basilea en andere personen en/of bedrijven die namens hen handelen, overheidsinstanties in landen waar het studiegeneesmiddel van het programma in aanmerking komt voor goedkeuring (zoals de Amerikaanse FDA of het Europees Geneesmiddelenbureau) en ethische beoordelingscommissies die de ethische aspecten van het programma controleren. Bovendien kunnen uw persoonsgegevens worden bekendgemaakt in reactie op wettelijke verzoeken van overheidsinstanties.

Als uw persoonsgegevens worden gedeeld met andere bedrijven die zich buiten België bevinden, zal Basilea ervoor zorgen dat uw gegevens worden beschermd zoals vereist door de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming. Sommige van deze andere bedrijven kunnen gevestigd zijn in landen waar de wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy minder streng kan zijn dan in België.

Met uw toestemming kan uw behandelend arts informatie over uw rol in dit programma delen met andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw zorg.

U hebt het recht om de gegevens die tijdens het programma over u zijn verzameld, in te zien, te corrigeren of eventuele vragen of opmerkingen over de verzameling of verwerking van uw persoonsgegevens in te dienen. Indien van toepassing, hebt u mogelijk ook het recht om te verzoeken om verwijdering van uw persoonsgegevens, beperking van of bezwaar tegen de verwerking van uw persoonsgegevens en de ontvangst van uw persoonsgegevens (overdraagbaarheid van gegevens). U kunt deze verzoeken indienen door contact op te nemen met uw behandelend arts. U kunt ook het recht hebben om een klacht in te dienen over de verwerking van uw persoonsgegevens bij uw lokale gegevensbeschermingsautoriteit.

U hebt ook het recht om uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens op elk moment in te trekken. De verwerkingsverantwoordelijken kunnen echter nog steeds wettelijk gebruikmaken van gegevens die zijn verzameld voordat u uw toestemming intrekt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet langer deelnemen aan het programma.

Toestemming voor het verzamelen, verwerken en gebruiken van persoonsgegevens

Als u dit ICF ondertekent, gaat u ermee akkoord dat:

- 1) uw persoonsgegevens, waaronder gevoelige persoonsgegevens, kunnen worden verzameld, gebruikt en gearhiveerd voor het uitvoeren van het programma, zoals beschreven in deze privacyverklaring;
- 2) uw persoonsgegevens, waaronder gevoelige persoonsgegevens, kunnen worden overgedragen aan en gedeeld met andere bedrijven, zowel binnen als buiten de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief landen die mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming hebben als de EER, zoals beschreven in de privacyverklaring. Deze toestemming is geldig, tenzij u van gedachten verandert en een schriftelijke kennisgeving aan uw behandelend arts verstrekt.

TERUGTREKKEN UIT HET PROGRAMMA

Deelname is vrijwillig. Als u ervoor kiest om uw deelname aan dit programma stop te zetten, neem dan contact op met uw behandelend arts om een plan op te stellen voor uw verdere medische zorg. U kunt op elk moment beslissen om uw deelname stop te zetten. Als u beslist om uw deelname aan het CUP stop te zetten, zullen er geen sancties zijn en u zult geen voordelen verliezen waarop u anders recht hebt. Het is mogelijk dat uw deelname aan het CUP op elk moment en zonder uw toestemming kan worden stopgezet. Dit kan gebeuren als u de instructies van uw arts niet opvolgt of als de behandeling wordt stopgezet om administratieve, medische of andere redenen zoals bepaald door de verantwoordelijke arts, Basilea, het EMA, de FDA of andere regelgevende gezondheidsautoriteiten.

BEËINDIGING PROGRAMMA

Basilea behoudt zich het recht voor om het CUP op elk gewenst moment te beëindigen. Basilea wil echter dat u uw behandeling met fosmanogepix voortzet totdat het studiegeneesmiddel commercieel beschikbaar is in België of totdat andere gebeurtenissen het noodzakelijk maken om het programma te beëindigen en de levering te stoppen. Met inachtneming van uw belangen verwacht Basilea dat uw behandelend arts, voor zover mogelijk, binnen een redelijke termijn op de hoogte wordt gesteld van de overstap naar een commercieel product of de stopzetting van het programma. Uw behandelend arts zal u op de hoogte stellen van eventuele wijzigingen in uw behandeling.

MET WIE KAN IK CONTACT OPNEMEN

Als u vragen hebt over fosmanogepix, met inbegrip van de risico's, bijwerkingen, mogelijke voordelen of andere beschikbare behandelingsopties, neem dan contact op met uw behandelend arts op het telefoonnummer vermeld op pagina 1.

UZ Leuven is het centrale Ethische Comité die deze CUP beoordeelt, opvolgt en evalueert. Als u vragen hebt over uw rechten, kunt u contact opnemen met UZ Leuven op:

Adres: Herestraat 49, 3000 Leuven, België
Telefoon: +32 16 33 22 11
E-mail: ec@uzleuven.be

TOESTEMMING

Ik heb alle informatie in dit formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en begrepen en ik begrijp dat als ik ervoor kies om aan het CUP deel te nemen, ik na ondertekening een exemplaar van dit formulier zal ontvangen. Ik zal contact opnemen met mijn behandelend arts als ik vragen of zorgen heb. Door het formulier voor geïnformeerde toestemming voor het CUP te ondertekenen, ga ik akkoord met het volgende:

- Ik heb dit formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en begrepen.
- Ik heb de bovenstaande informatie gelezen (of iemand heeft deze aan mij voorgelezen). Ik bevestig dat ik voldoende tijd heb gehad om de informatie voor dit programma te lezen en te begrijpen (of dat de persoon die deze aan mij heeft voorgelezen mij voldoende tijd heeft gegeven om het te begrijpen).
- Ik heb de kans gekregen om vragen te stellen om me te helpen begrijpen wat mijn deelname aan het programma inhoudt. Al mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp het doel van het CUP en wat er zal gebeuren tijdens mijn deelname aan het CUP.
- Ik begrijp dat het krijgen van fosmanogepix in het kader van het CUP vrijwillig is en ik ga akkoord met mijn deelname aan dit programma.
- Ik begrijp mijn verantwoordelijkheden in dit CUP, zoals aan mij uitgelegd door mijn behandelend arts.
- Ik zal mijn behandelende arts op de hoogte brengen van alle ongewone tekenen of symptomen, of veranderingen in mijn gezondheid, zelfs als ik denk dat ze geen verband houden met fosmanogepix.
- Ik begrijp dat ik op elk moment kan beslissen om te stoppen met het ontvangen van fosmanogepix nadat ik dit toestemmingsformulier heb ondertekend, door mijn behandelend arts op de hoogte te brengen. Als ik ervoor kies om te stoppen met het ontvangen van fosmanogepix, begrijp ik dat ik niet zal worden gestraft en geen voordelen zal verliezen waarop ik anders recht heb.
- Ik begrijp dat ik zonder mijn toestemming mogelijk moet stoppen met het ontvangen van fosmanogepix in het kader van het CUP, als er in België een andere behandeling beschikbaar komt, als ik een letsel in verband met het CUP oploopt, als er een veiligheidsprobleem ontstaat, als fosmanogepix niet langer beschikbaar is in het kader van het CUP, of om een andere reden naar oordeel van mijn behandelend arts, de verantwoordelijke arts van het CUP en/of Basilea.
- Ik begrijp dat mijn persoonlijke medische dossiers kunnen worden ingezien door de verantwoordelijke arts van het CUP, Basilea, regelgevende gezondheidsinstanties, monitors en auditors. Ik geef toestemming aan deze partijen om toegang te krijgen tot mijn persoonlijke medische informatie.
- Ik begrijp dat wetten in andere landen mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming bieden. Ik begrijp dat redelijke stappen worden ondernomen om mijn persoonsgegevens, inclusief gevoelige persoonsgegevens, geheim en vertrouwelijk te houden in overeenstemming met dit formulier voor geïnformeerde toestemming en voor zover toegestaan door de wet.

Bevestiging van en toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens

Door dit vakje aan te vinken, bevestig ik dat ik de informatie heb gelezen en begrepen. Ik bevestig en stem ermee in dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt zoals beschreven in dit formulier.

Uw handtekening hieronder documenteert uw toestemming voor deelname aan het CUP FMGX-001.

U krijgt een exemplaar van dit ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier.

BEVESTIGING VAN TOESTEMMING – <i>Ik verklaar hierbij dat ik begrijp wat mijn deelname aan dit CUP inhoudt.</i>	
Volledige naam van deelnemer:	
Handtekening:	
Datum handtekening:	

FACILITATIE VAN TOESTEMMING – <i>Ik verklaar hierbij dat ik het toestemmingsproces heb gefaciliteerd.</i>	
Volledige naam van behandelend arts:	
Handtekening:	
Datum handtekening:	

GETUIGE (indien van toepassing) - <i>Als dit toestemmingsformulier aan de patiënt wordt voorgelezen omdat de patiënt het formulier niet kan lezen, moet een getuige die niet verbonden is aan het CUP of de arts, aanwezig zijn voor de toestemming.</i>	
Volledige naam van de getuige:	
Handtekening:	
Datum handtekening:	