

Information pour le patient et formulaire de consentement

PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE pour Enhertu (trastuzumab-déruxtécán) en monothérapie chez les patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résecable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements à base d'anti-HER2

Numéro de programme :

Sponsor du programme :

Daiichi Sankyo Belgique N.V.-S.A
Boulevard de France 3-5,
1420 Braine-l'Alleud
Belgique

Comité central d'éthique :

Cliniques Universitaires K.U.L
Herestraat 49,
3000 Louvain

Médecin traitant :

Nom :

Hôpital :

Adresse :

Tél .:

Numéro de téléphone 24h / 24:

ICF_FR_BE

Information pour le patient et formulaire de consentement

Introduction

Vous êtes invité à participer volontairement à un programme médical d'urgence (MNP ou Medical Need Program) avec le médicament Enhertu (trastuzumab-déruxtécán) parce que vous êtes un patient atteint d'un cancer du sein HER2-positif qui s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être retiré par chirurgie, et que vous avez essayé au moins deux autres traitements spécifiquement pour le cancer du sein HER2-positif.

Enhertu est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le trastuzumab-déruxtécán. Une partie du médicament est un anticorps monoclonal qui se fixe spécifiquement sur les cellules qui ont la protéine HER2 à leur surface (HER2-positif), comme le font certaines cellules cancéreuses du sein. L'autre partie active d'Enhertu est le DXd, une substance qui peut tuer les cellules cancéreuses. Une fois que le médicament s'est attaché aux cellules cancéreuses HER2-positives, le DXd pénètre dans les cellules et les tue.

Avant de participer, vous devez connaître le but de ce programme et de quoi il s'agit. Veuillez lire attentivement ces informations. Discutez-en avec d'autres personnes telles que votre partenaire, un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre professionnel de la santé.

Le but de ce programme

Enhertu est mis à votre disposition dans le cadre d'un Programme Médical d'urgence qui offre la possibilité aux patients atteints de maladies graves mais avec peu d'options de traitement disponibles, d'avoir un accès précoce à de nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires ou ne sont pas encore disponibles et remboursés en Belgique.

Enhertu a fait l'objet d'essais cliniques chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé, au cours desquelles Enhertu a démontré des résultats cliniques favorables. En conséquence, Enhertu a récemment été approuvé par les autorités européennes pour le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein avancé. Bien qu'Enhertu soit approuvé pour une utilisation en Belgique, il ne sera pas disponible sur ordonnance de la manière habituelle, tant que les processus de tarification et de remboursement ne seront pas terminés.

Le seul objectif de ce programme est de rendre Enhertu disponible pour le traitement. Ce programme n'est pas considéré comme une étude clinique.

Ce Programme Médical d'Urgence a été mis en place en concertation avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de la Santé (AFMPS) et d'un comité d'éthique.

Il n'y a aucun coût pour vous pour le traitement d'Enhertu dans ce programme.

Participer au Programme Médical d'Urgence

Si vous acceptez de participer à ce programme, il vous sera demandé de signer le consentement avant que le traitement ne puisse commencer avec Enhertu.

Enhertu (trastuzumab déruxtécán) Programme médical d'urgence (MNP) cancer du sein
Information pour le patient, Belgique, 30 mars 2021 v1.0.

Le médecin examinera vos antécédents médicaux et effectuera quelques tests pour vérifier si vous pouvez recevoir Enhertu. Il vous posera également des questions sur les médicaments que vous prenez actuellement.

Pendant le traitement, il vous sera demandé de vous rendre régulièrement à l'hôpital pour des traitements et des tests (paramètres vitaux, examen clinique, ECG, prises de sang, etc...).

Enhertu vous sera administré dans un hôpital :

- La dose recommandée d'Enhertu est de 5,4 mg pour chaque kilogramme de votre poids, toutes les 3 semaines.
- Votre médecin ou votre infirmier (infirmière) vous administrera Enhertu par perfusion (goutte-à-goutte) dans votre veine.
- Votre première perfusion durera 90 minutes. Si cela se passe bien, la perfusion lors de vos prochaines visites pourra être raccourcie à 30 minutes.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.
- Si vous présentez des symptômes liés à la perfusion, votre médecin ou votre infirmier(infirmière) peut ralentir votre perfusion, interrompre ou arrêter votre traitement.
- Avant et pendant le traitement par Enhertu, votre médecin effectuera des tests pouvant inclure :
 - o des tests sanguins pour vérifier vos cellules sanguines, votre foie et vos reins
 - o des tests pour vérifier votre cœur et vos poumons.
- Votre médecin peut réduire votre dose ou arrêter temporairement ou définitivement votre traitement en fonction de vos effets indésirables.

Vous recevrez également la notice d'Enhertu que vous devrez lire attentivement avant de recevoir le traitement.

Combien de temps durera ce programme?

Vous recevrez un traitement avec Enhertu tant que cela vous sera bénéfique. Si vous présentez trop d'effets indésirables ou si votre médecin pense que le traitement ne vous aide plus, il pourra ajuster votre dose ou arrêter le traitement.

Si Enhertu est remboursé pour votre maladie, vous recevrez une prescription pour le traitement commercial dès qu'il sera disponible.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le Programme Médical d'urgence, veuillez en informer votre médecin ou son personnel. Ils veilleront à ce que votre traitement soit arrêté en toute sécurité.

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

Quels sont les risques et inconvénients potentiels d'Enhertu ?

Les risques sont les effets secondaires possibles inhérents à Enhertu, ou les tests sanguins et autres procédures auxquels vous serez soumis et qui font partie intégrante du traitement par Enhertu.

Tout sera fait pour limiter les effets secondaires, mais il n'est pas possible de savoir quels effets secondaires se produiront et quelle sera leur gravité. Parlez immédiatement à votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants. Ils peuvent être le signe d'une maladie grave, voire mortelle. Obtenir un traitement médical immédiatement peut aider à éviter que ces problèmes ne s'aggravent.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Une maladie pulmonaire appelée 'maladie pulmonaire interstitielle' avec des symptômes pouvant inclure toux, essoufflement, fièvre ou autres problèmes respiratoires nouveaux ou en aggravation
- Une infection causée par un nombre réduit de neutrophiles (un type de globule blanc) avec symptômes pouvant inclure des frissons, de la fièvre, des plaies dans la bouche, des douleurs à l'estomac ou des douleurs lorsque vous urinez
- Un problème cardiaque appelé diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche avec des symptômes pouvant inclure un essoufflement nouveau ou aggravé, une toux, de la fatigue, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier, une prise de poids soudaine, des étourdissements ou une perte de conscience

Vous recevrez une carte patient contenant des informations supplémentaires sur les problèmes pulmonaires potentiels pouvant survenir lors de votre traitement. Vous devrez lire ces informations et toujours les emporter avec vous.

Autres effets indésirables - informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- nausées (envie de vomir), vomissements
- constipation
- douleur abdominale (ventre), indigestion
- diminution de l'appétit
- diarrhée
- fatigue
- perte de cheveux, éruption cutanée
- toux
- mal de tête
- infections du nez et de la gorge, y compris des symptômes pseudo-grippaux
- cloques dans ou autour de votre bouche
- difficultés respiratoires
- saignement de nez
- œil sec
- vertiges
- des tests sanguins montrant un faible taux de potassium sanguin
- tests sanguins montrant une diminution des globules rouges ou blancs, ou des plaquettes
- tests sanguins montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques aspartate aminotransférase ou alanine aminotransférase

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions liées à la perfusion du médicament pouvant inclure fièvre, frissons, rougeurs, démangeaisons ou éruptions cutanées
 - fièvre accompagnée d'une diminution du nombre de globules blancs appelés neutrophiles
- Des problèmes ou des effets secondaires inconnus peuvent également survenir.

Si de nouvelles informations sont disponibles pour vous aider à décider si vous souhaitez continuer ce programme, vous en serez informé.

Que se passera-t-il si je suis blessé pendant le traitement avec Enhertu?

Dans le cas où vous subissez un dommage corporel, comme conséquence directe ou indirecte du traitement avec Enhertu, vous ne recevrez aucune compensation de la part du commanditaire.

Qui ne peut pas participer à ce programme ?

Si vous êtes allergique au trastuzumab-déruxécane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, vous ne pourrez pas participer à ce programme.

Grossesse, allaitement, contraception et fertilité

Grossesse

Enhertu n'est pas recommandé pendant la grossesse car ce médicament peut nuire au bébé à naître. Parlez immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de devenir enceinte avant ou pendant le traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Enhertu et pendant au moins 7 mois après votre dernière dose. En effet, on ne sait pas si Enhertu passe dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin.

Contraception

Utilisez une contraception efficace (contrôle des naissances) pour éviter de tomber enceinte pendant le traitement par Enhertu.

Les femmes prenant Enhertu doivent continuer la contraception pendant au moins 7 mois après la dernière dose d'Enhertu.

Les hommes prenant Enhertu dont la partenaire pourrait devenir enceinte doivent utiliser une contraception efficace :

- pendant le traitement et
- pendant au moins 4 mois après la dernière dose d'Enhertu.

Discutez avec votre médecin de la meilleure contraception pour vous. Parlez également à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.

Fertilité

Si vous êtes un homme traité par Enhertu, vous ne devez pas engendrer d'enfant pendant 4 mois après le traitement et prendre des conseils sur la conservation du sperme avant le traitement car le médicament peut réduire votre fertilité.

Par conséquent, discutez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement.

Si vous avez d'autres problèmes médicaux

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Enhertu, ou pendant le traitement, si vous avez :

- toux, essoufflement, fièvre ou autres problèmes respiratoires nouveaux ou qui s'aggravent. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une maladie pulmonaire grave et potentiellement mortelle appelée maladie pulmonaire interstitielle.

- des frissons, de la fièvre, des plaies dans la bouche, des maux d'estomac ou des douleurs lors de la miction. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une infection causée par un nombre réduit de globules blancs appelés neutrophiles.
- essoufflement nouveau ou aggravé, toux, fatigue, gonflement des chevilles ou des jambes, rythme cardiaque irrégulier, prise de poids soudaine, étourdissements ou perte de conscience. Il peut s'agir des symptômes d'une affection dans laquelle votre cœur ne peut pas pomper suffisamment le sang (diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche).
- problèmes de foie. Votre médecin devra peut-être surveiller votre foie pendant que vous prenez ce médicament. Votre médecin effectuera des tests avant et pendant le traitement par Enhertu.

Si les examens effectués avant ou pendant le programme révèlent d'autres problèmes inconnus auparavant, votre médecin peut vous exclure du programme. Dans ce cas, il vous proposera un autre traitement adapté si possible.

Quels sont les avantages possibles de ma participation ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, Enhertu peut être bénéfique ou non comme traitement de la maladie que vous avez.

Quels sont les droits des participants à ce programme ?

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

Votre participation est volontaire et vous devez signer un formulaire de consentement. De plus, après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre fin à votre participation au consentement en informant votre médecin.

Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ou perte d'avantage. Votre décision n'aura aucun impact sur vos futurs soins médicaux. Votre décision n'aura pas non plus d'impact sur votre relation avec votre médecin.

Le médecin (votre médecin), le comité d'éthique médicale ou le promoteur du programme, Daiichi Sankyo, peuvent également mettre fin à votre participation au programme à tout moment, sans votre consentement.

Parmi les raisons possibles à cela, on peut citer les suivantes :

- Vous ne suivez pas les instructions relatives à la participation à l'étude;
- Poursuivre le programme serait dangereux pour votre santé;
- Vous êtes enceinte;
- Il n'est pas dans votre meilleur intérêt de poursuivre le traitement par Enhertu.
- Enhertu est remboursé en Belgique pour les patientes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif qui s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peuvent pas être enlevées par chirurgie, et qui ont essayé au moins deux autres traitements spécifiquement pour le cancer du sein HER2-positif

Ce programme médical d'urgence peut être temporairement arrêté ou interrompu si cela est jugé nécessaire par Daiichi Sankyo, le comité d'éthique ou les organismes de réglementation.

Daiichi Sankyo se réserve le droit d'interrompre le programme si :

- Enhertu devient disponible dans le commerce en Belgique
- Daiichi Sankyo détermine qu'il y a un changement dans le profil risque-bénéfice qui ne soutient pas l'utilisation continue d'Enhertu

- Il y a une pénurie inattendue d'Enhertu
- Un autre médicament efficace devient disponible

Vos informations personnelles seront protégées comme décrit dans l'avis de confidentialité ci-joint.

Quelles sont les devoirs des participants à ce programme?

Vous devrez vous rendre régulièrement à l'hôpital pour recevoir un traitement par Enhertu et surveiller votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

Votre médecin vous informera également de certaines limites de ce que vous pouvez et de ce que vous ne pouvez pas faire pendant ce programme.

Informez le personnel de tous les autres médicaments (sur ordonnance, en vente libre, phytothérapies ou vitamines) que vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre.

Parlez à votre médecin ou à votre infirmier/ère de tout effet indésirable que vous ressentez et alertez immédiatement votre médecin de tout signe pouvant suggérer une affection grave.

Formulaire de consentement

PROGRAMME MEDICALE D'URGENCE pour Enhertu (trastuzumab-déruxtécán) en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résecable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements anti-HER2.

Déclaration du patient ou du représentant légal :

Je confirme par la présente que j'ai été informée du programme médicale d'urgence et que j'ai reçu une copie du document «Information pour le patient et formulaire de consentement».

J'ai lu et compris leur contenu et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et poser les questions possibles.

Mon médecin m'a donné des informations suffisantes sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur les effets et les risques connus de ce traitement :

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer du programme à tout moment, après en avoir informé mon médecin, sans aucune pénalité.
- Je connais la finalité de la collecte et du traitement de mes données telles qu'elles sont utilisées dans le cadre de ce programme.
- J'accepte pleinement de participer à ce programme et de recevoir un traitement avec Enhertu
- J'accepte que mon médecin généraliste / spécialiste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

Nom (en majuscules)

Signature

Date

Déclaration du médecin:

- Je confirme par la présente que j'ai fourni verbalement les informations nécessaires sur ce programme de besoins médicaux, après avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du formulaire de consentement, et je suis prêt à répondre à toutes les questions posées par le patient concernant ce programme médical d'urgence.

Nom (en majuscules)

Signature

Date

Avis de protection des données

PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE pour Enhertu (trastuzumab déruxtécan) en monothérapie chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif inopérable ou métastatique ayant préalablement reçu au moins deux lignes de traitement anti-HER2

L'avis de protection des données suivant vous informera sur le traitement et la sauvegarde de vos données à caractère personnel, ainsi que sur vos droits concernant lesdites données, si vous décidez de participer à ce programme et consentez au traitement de vos données à caractère personnel conformément audit avis.

Qui est responsable de mes données ?

Le médecin du programme est le responsable du traitement licite de vos données, y compris la collecte et l'évaluation des données, leur pseudonymisation, le transfert des données pseudonymisées à Daiichi Sankyo, Inc.

Daiichi Sankyo, Inc est le responsable du traitement licite de vos données (lesquelles données sont communiquées par le Médecin du programme sous une forme pseudonymisée). Vos données seront également transférées à certains tiers, comme expliqué plus en détail ci-dessous. Les coordonnées du médecin du programme et de Daiichi Sankyo, Inc. sont disponibles ci-dessous.

Quelles données sont traitées ?

Le médecin du programme collectera, conservera et traitera les données suivantes :
Les événements indésirables, les événements indésirables suspectés qui se produiront pendant votre traitement. Les événements indésirables seront collectés qu'ils soient liés ou non au médicament expérimental.

Comment mes données sont-elles traitées et protégées ?

Si vous acceptez de recevoir le traitement expérimental, les informations vous concernant seront traitées par le médecin du programme et consignées dans votre dossier médical. Le terme « traitement » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectué sur vos informations personnelles, notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, le stockage, l'adaptation ou la modification, la récupération, la consultation, l'utilisation, la divulgation par transmission, la diffusion ou autrement la mise à disposition, l'alignement ou la combinaison, la restriction, l'effacement ou la destruction. Vos « informations personnelles » désignent des informations qui vous identifient ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier. Les informations que le médecin du programme traite à votre sujet comprennent les résultats médicaux et les informations personnelles que vous avez fournies.

Vos informations personnelles seront également consignées dans des formulaires spécifiques liés au traitement expérimental. Toutefois, aucun formulaire spécifique ne comportera votre nom ni aucune autre information permettant de vous identifier. Les informations collectées seront conservées et archivées en toute sécurité. Conformément aux lois applicables en matière de protection des données, les données à caractère personnel, qui peuvent être sensibles, (p. ex., date de naissance/âge, sexe, origine ethnique) seront collectées et traitées électroniquement.

Si Daiichi Sankyo, Inc. devait recevoir des informations personnelles protégées de la part du médecin du programme, ces informations seraient identifiées comme étant « masquées » dès

réception. Daiichi Sankyo, Inc. devra signer un accord écrit pour protéger vos informations personnelles et utiliser les informations uniquement aux fins décrites ci-dessus avant de les partager. L'Administration américaine des aliments et des médicaments (Food and Drug Administration, FDA), l'Autorité compétente du pays européen concerné, le Comité d'éthique peuvent de temps à autre vérifier que le programme est mené correctement conformément aux directives réglementaires. Tout le personnel associé au programme s'assurera que votre identité ou d'autres informations confidentielles ne sont pas accessibles ou divulguées en dehors du centre du programme.

Toutes les informations collectées à votre sujet au cours de la séquence de traitement resteront strictement confidentielles.

Votre nom et votre adresse seront supprimés de toutes les informations vous concernant transférées en dehors de l'hôpital, de sorte qu'il soit impossible de vous identifier. Vous ne serez identifié que par votre année de naissance, votre sexe et/ou un code unique. Ainsi, il devient impossible d'établir un lien entre les informations et vous sans utiliser des informations supplémentaires (données pseudonymisées). Le médecin du programme est chargé de conserver une liste de codes permettant de faire le lien entre le numéro qui vous a été attribué et votre nom. Ces informations seront conservées en lieu sûr afin qu'en cas d'urgence, vous puissiez être identifié et contacté. La liste de codes doit être conservée jusqu'à 15 ans après la fin du programme ou 2 ans après la dernière autorisation de mise sur le marché du traitement ou l'arrêt du développement, selon l'éventualité la plus longue.

Après la suppression de la liste de codes, vous ne pourrez plus être identifié par les informations et celles-ci ne pourront pas être raisonnablement utilisées pour vous identifier.

Sauf indication contraire, les parties mentionnées précédemment reçoivent vos données à caractère personnel en leur qualité de responsables du traitement, lesquels peuvent déterminer indépendamment les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel en vertu de l'Article 4 (7) du RGPD.

À quelles fins mes données sont-elles traitées ?

Vos informations personnelles seront utilisées aux fins du traitement expérimental. Elles permettront, par exemple, de déterminer si vous êtes éligible au traitement par le T-DXd, afin d'évaluer la sécurité d'emploi du médicament.

Quelle est la base juridique du traitement de mes données ?

Vos données sont traitées sur la base du consentement que vous avez donné. Si vous ne consentez pas au traitement des données, vous ne pouvez pas participer à ce programme, car le traitement de vos données à caractère personnel est une condition préalable nécessaire au déroulement du programme.

Votre consentement est donné volontairement et peut être révoqué à tout moment. Si vous révoquez votre consentement, le traitement des données basé sur votre consentement initial demeure légal jusqu'à la révocation. La révocation de votre consentement n'est en aucun cas préjudiciable à votre traitement médical ultérieur. Après révocation de votre consentement, le médecin du programme cessera de traiter les données vous concernant. Veuillez noter que les données à caractère personnel qui ont été traitées et sauvegardées avant la révocation de votre consentement seront utilisées aux fins du Programme sous une forme pseudonymisée comme mentionné ci-dessus. Dans ce contexte, nous agrégeons les données du programme de tous les patients, il n'est donc pas possible de faire référence à des personnes individuelles.

Indépendamment de votre consentement, vos données seront traitées, car le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques, conformément à la législation de l'Union européenne ou de l'État membre de l'UE.

Toutes les données du programme seront protégées conformément au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679/UE (RGPD) et à la législation nationale sur la protection des données.

Pendant combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Vos données à caractère personnel seront conservées par les responsables du traitement concernés conformément aux dispositions légales et uniquement aussi longtemps que cela est nécessaire aux fins du respect des exigences réglementaires. Daiichi Sankyo, Inc. et le médecin du programme enregistreront vos données conformément aux exigences locales. Les données seront supprimées à la fin de la période de conservation, à condition qu'il n'y ait pas d'autres exigences réglementaires de conservation.

Qui d'autre que Daiichi Sankyo, Inc. reçoit mes données ?

Vos données à caractère personnel pseudonymisées (à savoir, qui ne contiennent ni votre nom ni aucune information permettant de vous identifier) seront transférées à d'autres destinataires, y compris AstraZeneca, le partenaire de développement de Daiichi Sankyo pour ce médicament, y compris des destinataires dans un pays en dehors de l'Espace économique européen (EEE).

Comment mes données seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées en dehors de l'Espace économique européen ?

Pour les pays tiers ou organisations internationales concernés suivants, la Commission européenne a établi l'existence d'un niveau adéquat de protection des données : États-Unis, Suisse.

Pour les pays tiers ou organisations internationales suivants, pour lesquels aucune décision d'adéquation de la Commission européenne n'est disponible, le responsable du traitement ou la personne qui traite les données pour le compte du responsable du traitement a mis en place des mesures de protection adéquates pour la protection des données à caractère personnel vous fournissant des droits exécutoires et des recours efficaces : États-Unis, Suisse. Une copie de ces garanties peut être obtenue auprès du médecin du programme et du responsable du traitement pour ce programme.

En outre, dans le cas où Daiichi Sankyo, Inc serait impliquée dans une fusion, acquisition, cession ou autre vente d'actifs avec une autre société réalisant des essais cliniques, vos informations personnelles collectées dans le cadre de ce programme pourront être partagées avec cette société dans le cadre de cette opération. Dans le cas où vous développeriez une réaction indésirable qui nécessiterait une validation/confirmation par un groupe d'experts indépendant dénommé « Clinical End Points Committee, (CEC) », vos dossiers médicaux nécessaires seraient partagés avec le « CEC » (basé aux US), à travers une plateforme de collecte de données sources électronique (conforme au RGPD) ; après suppression de vos informations personnelles, afin que votre confidentialité soit protégée. Le CEC spécifique au programme est un groupe d'experts indépendant, qui ne sont pas des médecins du programme, et qui ne sont pas directement associés à Daiichi Sankyo, Inc. ; ils examineront les données des essais cliniques afin de donner des avis d'experts sur les analyses relatives à la sécurité d'emploi/l'efficacité clinique.

Daiichi Sankyo, Inc (en tant que responsable conjoint du traitement avec le Médecin du programme) veillera à ce que toutes les mesures de protection techniques et organisationnelles

nécessaires soient mises en place pour assurer la sécurité, l'intégrité et la confidentialité de vos données traitées. Toutes les données à caractère personnel identifiables seront correctement expurgées/supprimées avant la mise à disposition sur la Plateforme de collecte de données sources électronique, et avant qu'elles ne parviennent au Clinical End Points Committee (CEC). Le CEC se conformera également au Règlement 2016/679/UE.

Quels sont mes droits en tant que patient et personne concernée eu égard à mes données ?

Tout au long du programme, vous avez le droit de demander quel type de données vous concernant est enregistré. Vous avez le droit de consulter et de copier vos dossiers du programme aussi longtemps que le médecin du programme les détient. Si vous demandez une copie des données à caractère personnel vous concernant traitées par le responsable du traitement, il devra vous les fournir sans frais et dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

Veillez noter que les droits susmentionnés peuvent être restreints dans le cadre du programme en vertu des dispositions légales applicables des États membres de l'UE concernant la protection des données et les essais cliniques. De plus, le droit d'accès aux informations n'existe pas si les données à caractère personnel sont essentielles à des fins scientifiques et que la fourniture d'informations implique un effort disproportionné.

Vous pouvez contacter le responsable du traitement concerné (ou le délégué à la protection des données) pour exercer vos droits. Toutefois, veuillez garder à l'esprit que tous les destinataires, à l'exception du Médecin du programme, n'ont accès qu'à des données pseudonymisées, il n'est donc pas possible de vérifier votre droit ou de vous identifier en tant que personne physique ou d'identifier les données à caractère personnel qui vous ont été attribuées. Afin d'exercer vos droits (et d'éviter toute identification), veuillez contacter le médecin du programme, même si vous souhaitez exercer vos droits vis-à-vis d'un autre responsable du traitement. Le médecin du programme transmettra votre demande sous forme pseudonymisée (et sans divulguer votre identité) au responsable du traitement concerné.

Comment puis-je contacter le médecin du programme, Daiichi Sankyo, Inc, ou introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle chargée de la protection des données ?

Vous pouvez prendre contact avec le médecin du programme qui, avec Daiichi Sankyo, Inc., sera le Responsable du traitement dans le cadre du Programme.

Coordonnées du médecin du programme :

[à compléter]

[Délégué à la protection des données pour le médecin du programme]

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle si vous avez des inquiétudes concernant la façon dont vos données à caractère personnel ont été traitées ou utilisées.

Vous pourrez prendre contact avec l'autorité de contrôle du pays dans lequel se trouve le Médecin du programme. Vous trouverez ci-dessous un lien vers la liste des autorités de contrôle situées au sein de l'UE.

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

Les coordonnées du Délégué à la protection des données de Daiichi Sankyo pour l'UE sont :

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstr. 48
81379 Munich • Allemagne
Téléphone +49 89 78080
Data-protection@daiichi-sankyo.eu

L'autorité de contrôle du représentant européen de Daiichi Sankyo, Inc. est la suivante :

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

Patiëntinformatie en toestemmingsformulier

MEDISCH NOOD PROGRAMMA voor Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) als monotherapie bij volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die twee of meer voorgaande anti-HER2-gerichte behandelingen hebben ondergaan

Programma nr:

Sponsor van het programma:

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Boulevard de France 3-5,
1420 Braine-L'Alleud
België

Centrale Ethische Commissie:

Universitaire Ziekenhuizen K.U.L
Herestraat 49,
3000 Leuven

Behandelend arts:

Naam:
Ziekenhuis:
Adres:
Tel .:
24 uur telefoonnummer:

ICF_NL_BE

Patiëntinformatie en toestemmingsformulier

Introductie

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een Medisch Noodprogramma (MNP) met het medicijn Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) omdat u een patiënt bent met HER2-positieve borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of die niet operatief kan worden verwijderd, en die tenminste twee andere behandelingen heeft geprobeerd specifiek voor HER2-positieve borstkanker.

Enhertu is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof trastuzumab-deruxtecan bevat. Een onderdeel van het geneesmiddel is een monoklonaal antilichaam dat zich specifiek hecht aan cellen met het eiwit HER2 op hun oppervlak (HER2-positief), zoals sommige borstkankercellen doen. Het andere actieve deel van Enhertu is DXd, een stof die kankercellen kan doden. Zodra het medicijn zich heeft gehecht aan HER2-positieve kankercellen, dringt de DXd de cellen binnen en doodt ze.

Voordat u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het is. Lees deze informatie aandachtig door en bespreek deze met anderen, zoals uw partner, een vriend of familielid. Neem bij vragen contact op met uw arts of zorgverlener.

Het doel van dit programma

Enhertu wordt u ter beschikking gesteld in het kader van een Medisch Noodprogramma dat patiënten met ernstige ziekten, maar met weinig beschikbare behandelingsopties, de mogelijkheid biedt om vroegtijdig toegang te krijgen tot nieuwe behandelingen die al effectief zijn gebleken in klinische studies, maar die nog steeds worden geëvalueerd door regelgevende instanties, die nog niet beschikbaar zijn of nog niet worden terugbetaald in België.

Enhertu is in klinische studies onderzocht bij patiënten met gevorderde borstkanker, waarbij Enhertu gunstige klinische resultaten heeft getoond. Als gevolg hiervan is Enhertu onlangs door de Europese autoriteiten goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met gevorderde borstkanker. Hoewel Enhertu is goedgekeurd voor gebruik in België, is het niet op de gebruikelijke manier op voorschrift verkrijgbaar, totdat de prijs- en vergoedingsprocessen zijn voltooid.

Het enige doel van dit programma is om Enhertu beschikbaar te maken voor behandeling. Dit programma wordt niet beschouwd als een klinische studie.

Dit Medisch Noodprogramma werd opgezet in samenspraak met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en een ethische commissie.

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan de behandeling met Enhertu in dit programma.

Deelnemen aan het Medisch Noodprogramma

Als u akkoord gaat met deelname aan dit programma, wordt u gevraagd om dit document te ondertekenen voordat de behandeling met Enhertu kan beginnen.

De arts zal uw medische geschiedenis bekijken en een paar testen uitvoeren om te controleren of u Enhertu kan krijgen. Hij zal u ook vragen naar de medicijnen die u nu gebruikt.

Tijdens de behandeling wordt u gevraagd om regelmatig naar het ziekenhuis te komen voor behandeling en testen (vitale parameters, klinisch onderzoek, ECG, bloedonderzoek, enz...).

Enhertu zal in een ziekenhuis aan u worden toegediend:

- De aanbevolen dosis Enhertu is 5,4 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 3 weken.
- Uw arts of verpleegkundige zal u Enhertu toedienen door middel van een infusie (indruppeling) in uw ader.
- Uw eerste infusie zal gedurende 90 minuten worden gegeven. Als dit goed gaat, zullen de infusies op uw volgende bezoeken 30 minuten duren.
- Uw arts zal beslissen hoeveel behandelingen u nodig heeft.
- Als u infusie-gerelateerde symptomen krijgt, kan uw arts of verpleegkundige uw infusie vertragen, onderbreken of uw behandeling stoppen.
- Voor en tijdens de behandeling met Enhertu zal uw arts testen uitvoeren, waaronder:
 - o bloedonderzoeken om uw bloedcellen, lever en nieren te controleren
 - o testen om uw hart en longen te controleren.
- Uw arts kan uw dosis verlagen of uw behandeling tijdelijk of permanent stopzetten, afhankelijk van uw bijwerkingen.

U ontvangt ook de bijsluiter voor Enhertu, die u aandachtig dient te lezen voordat u de behandeling krijgt.

Hoe lang duurt dit programma?

U zult met Enhertu worden behandeld zolang u er baat bij heeft. Als u te veel bijwerkingen heeft of als uw arts denkt dat de behandeling u niet langer helpt, kan hij uw dosis aanpassen of de behandeling stopzetten.

Als Enhertu wordt vergoed voor uw ziekte, ontvangt u een voorschrift voor de commerciële behandeling zodra deze beschikbaar is.

Als u op een bepaald moment besluit het Medisch Noodprogramma te verlaten, informeer dan uw arts of zijn of haar personeel. Zij zullen ervoor zorgen dat uw behandeling veilig wordt stopgezet.

Als u besluit om niet alleen de behandeling te staken, maar ook om niet langer gecontacteerd te worden door de arts of zijn medewerkers, kan u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk dat uw arts wordt geïnformeerd. U kunt met hem praten over uw volgende behandeling. Als u ervoor

kiest uw toestemming in te trekken, heeft dit geen invloed op uw medische zorg.

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Enhertu?

Risico's zijn de mogelijke bijwerkingen die eigen zijn aan Enhertu, of bloedonderzoeken en andere procedures waaraan u zal worden onderworpen en die een integraal onderdeel vormen van de behandeling met Enhertu.

Al het mogelijke zal worden gedaan om bijwerkingen te beperken, maar het is niet mogelijk om te weten welke bijwerkingen zullen optreden en hoe ernstig ze zullen zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige, mogelijk fatale aandoening. Dadelijk medische behandeling krijgen kan helpen voorkomen dat deze problemen ernstiger worden.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een longziekte genaamd interstitiële longziekte met symptomen zoals hoesten, kortademigheid, koorts of andere nieuwe of verslechterende ademhalingsproblemen
- Een infectie veroorzaakt door een verminderd aantal neutrofielen (een soort witte bloedcel) met symptomen die kunnen bestaan uit koude rillingen, koorts, zweren in uw mond, maagpijn of pijn bij het plassen
- Een hartprobleem dat verminderde linker ventrikel ejectiefractie genoemd wordt en waarbij volgende symptomen kunnen optreden : nieuwe of verslechterende kortademigheid, hoesten, vermoeidheid, zwelling van enkels of benen, onregelmatige hartslag, plotselinge gewichtstoename, duizeligheid of bewusteloosheid.

U krijgt een patiëntenkaart met meer informatie over de mogelijke longproblemen die bij uw behandeling kunnen optreden. U dient deze informatie te lezen en altijd bij u te hebben.

Andere bijwerkingen - vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid (zich ziek voelen), braken
- verstopping
- buikpijn, indigestie
- verminderde eetlust
- diarree
- vermoeidheid
- haaruitval, uitslag
- hoesten
- hoofdpijn
- infecties van neus en keel, inclusief griepachtige symptomen
- blaren in of rond uw mond
- ademhalingsproblemen
- bloedneus
- droge ogen
- duizeligheid
- bloedtesten die een lage kaliumspiegel in het bloed aantonen
- bloedtesten die een verminderde hoeveelheid rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes aantonen
- bloedtesten die een verhoogde concentratie van de leverenzymen aspartaat-aminotransferase of alanine-aminotransferase aantonen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infusie-gerelateerde reacties, waaronder koorts, koude rillingen, blozen, jeuk of huiduitslag
- koorts samen met een verminderd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genaamd

Onbekende problemen of bijwerkingen kunnen ook voorkomen.

Als er nieuwe informatie beschikbaar komt die u kan helpen beslissen of u door wilt gaan met dit programma, wordt u hiervan op de hoogte gesteld.

Wat gebeurt er als ik gewond raak tijdens de behandeling met Enhertu?

In het geval dat u gewond raakt als direct of indirect gevolg van een behandeling met Enhertu, ontvangt u geen vergoeding van de sponsor.

Wie kan niet deelnemen aan dit programma?

Als u allergisch bent voor trastuzumab-deruxtecan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel, kunt u niet deelnemen aan dit programma.

Zwangerschap, borstvoeding, anticonceptie en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Enhertu wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden voor of tijdens de behandeling.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Enhertu en gedurende tenminste 7 maanden na uw laatste dosis. Dit komt omdat niet bekend is of Enhertu in de moedermelk terechtkomt. Praat hierover met uw arts.

Anticonceptie

Gebruik effectieve anticonceptie om te voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u met Enhertu wordt behandeld. Vrouwen die Enhertu gebruiken, moeten de anticonceptie voortzetten gedurende ten minste 7 maanden na de laatste dosis Enhertu.

Mannen die Enhertu gebruiken en van wie de partner zwanger kan worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken:

- tijdens de behandeling en
- gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis Enhertu.

Praat met uw arts over de beste anticonceptie voor u. Overleg ook met uw arts voordat u stopt met uw anticonceptie.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die met Enhertu wordt behandeld, mag u gedurende 4 maanden na de behandeling geen kind verwekken en kan u best advies inwinnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat het geneesmiddel uw vruchtbaarheid kan verminderen. Bespreek dit daarom met uw arts voordat u met de behandeling begint.

Als u andere medische problemen heeft

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Enhertu krijgt, of tijdens de behandeling, als u last heeft van:

- hoesten, kortademigheid, koorts of andere nieuwe of verslechterende ademhalingsproblemen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige en mogelijk fatale longziekte die interstitiële longziekte wordt genoemd.
- koude rillingen, koorts, zweertjes in uw mond, buikpijn of pijn bij het plassen. Dit kunnen symptomen zijn van een infectie die wordt veroorzaakt door een verminderd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genaamd.

- nieuwe of verslechterende kortademigheid, hoesten, vermoeidheid, zwelling van enkels of benen, onregelmatige hartslag, plotselinge gewichtstoename, duizeligheid of bewustzijnsverlies. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening waarbij uw hart het bloed niet goed genoeg kan pompen (verminderde linker ventrikel ejectie fractie).
- leverproblemen. Het kan zijn dat uw arts uw lever moet controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal voor en tijdens de behandeling met Enhertu testen uitvoeren.

Als de onderzoeken die voor of tijdens het programma zijn uitgevoerd, andere problemen aan het licht zouden brengen die voorheen onbekend waren, kan uw arts u uitsluiten van het programma. In dat geval zal hij u - indien mogelijk - een andere geschikte behandeling voorstellen.

Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?

Als u ermee instemt om deel te nemen aan dit programma, kan Enhertu wel of niet nuttig zijn als behandeling van de ziekte die u heeft.

Wat zijn de rechten van deelnemers aan dit programma?

Als u deelneemt aan dit Medisch Noodprogramma, moet u weten dat:

Uw deelname vrijwillig is en u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Ook heeft u na ondertekening van het toestemmingsformulier het recht om uw deelname te beëindigen door uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

Het intrekken van uw toestemming heeft geen nadeel of voordeelverlies tot gevolg. Uw beslissing heeft geen invloed op uw toekomstige medische zorg. Uw beslissing heeft ook geen invloed op uw relatie met uw arts.

De arts (uw arts), de medische ethische commissie of de promotor (sponsor) van het programma, Daiichi Sankyo, kan uw deelname aan het programma ook op elk moment beëindigen, zonder uw toestemming.

Enkele mogelijke redenen hiervoor zijn de volgende:

- U volgt de instructies met betrekking tot de deelname aan het onderzoek niet op;
- Doorgaan met het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid;
- U bent zwanger;
- Het is niet in uw beste belang om de behandeling met Enhertu voort te zetten.
- Enhertu wordt in België terugbetaald voor patiënten met HER2-positieve borstkanker die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam of niet operatief verwijderd kan worden en die minstens twee andere behandelingen (specifiek voor HER2-positieve borstkanker) geprobeerd hebben.

Dit Medische Nood Programma kan tijdelijk worden stopgezet of stopgezet indien dit nodig wordt geacht door Daiichi Sankyo, de ethische commissie of regelgevende instanties.

Daiichi Sankyo behoudt zich het recht voor om het programma stop te zetten als:

- Enhertu commercieel verkrijgbaar wordt in België
- Daiichi Sankyo vast stelt dat er een wijziging is in het risico-batenprofiel die het voortgezette gebruik van Enhertu niet ondersteunt
- Er een onverwacht tekort aan Enhertu is
- Er een ander effectief medicijn beschikbaar is

Uw persoonlijke gegevens worden beschermd zoals beschreven in de bijgevoegde privacyverklaring.

Wat zijn de taken van de deelnemers aan dit programma?

U moet het ziekenhuis regelmatig bezoeken om met Enhertu te worden behandeld en om uw gezondheid te controleren. De dokter zal u vragen hoe u zich voelt.

Uw arts zal u ook op de hoogte stellen over wat u al dan niet kunt doen (bepaalde limieten) tijdens dit programma.

Stel het personeel op de hoogte van alle andere medicijnen (op voorschrift, zonder voorschrift, kruidentherapieën of vitamines) die u gebruikt, onlangs heeft gebruikt of zou kunnen gebruiken.

Praat met uw arts of verpleegkundige over eventuele bijwerkingen die u ervaart en waarschuw uw arts onmiddellijk als er tekenen zijn die op een ernstige aandoening kunnen duiden.

Toestemmingsformulier

MEDISCH NOOD PROGRAMMA voor Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die twee of meer voorgaande anti-HER2-gerichte behandelingen hebben ondergaan.

Verklaring van de patiënt of wettelijke vertegenwoordiger:

Ik bevestig hierbij dat ik op de hoogte ben gebracht van het Medisch Noodprogramma en dat ik een kopie heb ontvangen van het document "Patiëntinformatie en toestemmingsformulier".

Ik heb de inhoud hiervan gelezen en begrepen en heb genoeg tijd gehad om over mijn deelname na te denken en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven over de voorwaarden en de duur van dit programma, evenals over de effecten en bekende risico's van deze behandeling:

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma geheel vrijwillig is en dat ik me kan terugtrekken uit het programma op elk moment, na overleg met mijn arts, zonder enig nadeel.
- Ik ken het doel voor het verzamelen en verwerken van mijn gegevens zoals gebruikt als onderdeel van dit programma.
- Ik ga volledig akkoord om deel te nemen aan dit programma en om behandeld te worden met Enhertu
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts / specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Doktersverklaring:

- Ik bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb verstrekt over dit Medisch Noodprogramma, dat ik een door de verschillende partijen ondertekende kopie van het toestemmingsformulier heb ingediend, en bereid ben te antwoorden op alle vragen van de patiënt met betrekking tot het Medisch Noodprogramma.

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Kennisgeving gegevensbescherming

MEDISCH NOODPROGRAMMA

voor Enhertu (trastuzumab deruxtecan) als monotherapie bij volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde-HER2 borstkanker die twee of meer eerdere anti-HER2 regimes hebben ontvangen

De volgende kennisgeving inzake gegevensbescherming heeft betrekking op de verwerking en opslag van uw persoonsgegevens en uw bijbehorende rechten als u besluit om aan dit programma deel te nemen en toestemming te geven voor de verwerking van uw persoonsgegevens conform deze kennisgeving.

Wie is verantwoordelijk voor mijn gegevens?

De programma-arts is als verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk voor de rechtmatigheid van de verwerking van uw gegevens, waaronder het verzamelen en beoordelen van de gegevens, het pseudonimiseren van de gegevens en het versturen van de gepseudonimiseerde gegevens naar Daiichi Sankyo, Inc.

Daiichi Sankyo, Inc is als verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk voor de rechtmatigheid van de verwerking van uw gegevens (dit zijn gepseudonimiseerde gegevens die van de programma-arts worden ontvangen). Uw gegevens worden ook doorgegeven aan bepaalde externe partijen, zoals hieronder verder wordt uitgelegd. De contactgegevens van de programma-arts en Daiichi Sankyo, Inc. vindt u hieronder.

Welke gegevens worden verwerkt?

Uw programma-arts zal de volgende gegevens verzamelen, opslaan en verwerken: Bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen die tijdens uw behandeling zullen optreden. Bijwerkingen worden verzameld, ongeacht of ze verband houden met het experimentele geneesmiddel.

Hoe worden mijn gegevens verwerkt en beschermd?

Als u ermee akkoord gaat met de experimentele behandeling, wordt informatie over u door uw programma-arts verwerkt en in uw medisch dossier bijgeschreven. Verwerking staat voor elke handeling of reeks handelingen die wordt uitgevoerd op uw persoonlijke informatie, zoals verzameling, opname, organisatie, structurering, opslag, aanpassing of wijziging, terughalen, consult, gebruik, openbaarmaking door overdracht, verspreiding of anderszins beschikbaar maken, uitlijning of combinatie, beperking, verwijdering of vernietiging. Persoonlijke informatie is informatie die u identificeert of die redelijkerwijs kan worden gebruikt om u te identificeren. Informatie over u die uw programma-arts verwerkt bestaat uit medische bevindingen en persoonlijke informatie die door u wordt verstrekt.

Uw persoonlijke informatie zal ook in een voor de experimentele behandeling geschikte vorm worden geschreven. Op formulieren wordt uw naam of andere identificeerbare informatie niet vermeld. De verzamelde informatie wordt veilig opgeslagen en gearchiveerd. In overeenstemming met de betreffende wetgeving inzake gegevensbescherming worden verzamelde persoonsgegevens die gevoelig kunnen zijn (geboortedatum, leeftijd, geslacht, etniciteit en ras) elektronisch verwerkt.

Als Daiichi Sankyo, Inc. persoonlijke beschermde informatie van uw programma-arts ontvangt, wordt deze informatie na ontvangst bewerkt als "geblokkeerd". Voordat u informatie deelt is

Daiichi Sankyo, Inc. verplicht om schriftelijk te verklaren dat uw persoonlijke informatie wordt beschermd en dat deze alleen wordt gebruikt voor de hierboven beschreven doeleinden. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), een Europese landspecifieke bevoegde instantie en een ethische commissie kunnen van tijd tot tijd controleren of het programma volgens wet- en regelgeving wordt uitgevoerd. De bij het programma betrokken medewerkers zullen ervoor zorgen dat uw identiteit of andere vertrouwelijke informatie niet toegankelijk is of buiten de programmasite bekendgemaakt wordt.

Alle informatie die in de loop van de behandeling over u wordt verzameld, wordt strikt vertrouwelijk behandeld.

Van alle informatie over u die het ziekenhuis verlaat, wordt uw naam en adres verwijderd zodat u er niet uit kunt worden herkend. Er wordt alleen naar u verwezen via uw geboortjaar, geslacht en/of een uniek codenummer. De informatie kan zonder aanvullende informatie (gepseudonimiseerde gegevens) dus niet meer aan u worden gekoppeld. Uw programma-arts is verantwoordelijk voor het bijhouden van een codelijst waarmee uw toegewezen nummer aan uw naam kan worden gekoppeld. Deze lijst wordt op een veilige plaats bewaard zodat u in geval van nood geïdentificeerd en gecontacteerd kunt worden. De codelijst moet tot vijftien jaar na het einde van het programma worden bewaard of tot twee jaar nadat de behandeling voor het laatst voor verkoop is goedgekeurd, of de ontwikkeling is stopgezet, afhankelijk van wat langer is.

Na het verwijderen van de codelijst kunt u door de informatie niet meer worden geïdentificeerd, noch kan de informatie redelijkerwijs worden gebruikt om u te identificeren.

Tenzij anders vermeld, ontvangen de eerder genoemde partijen uw persoonsgegevens in hun rol als "verwerkingsverantwoordelijken", die onafhankelijk de doeleinden en middelen van de verwerking van persoonsgegevens kunnen bepalen op grond van artikel 4 (7) AVG.

Voor welke doeleinden worden mijn gegevens verwerkt?

Uw persoonlijke informatie wordt gebruikt voor de doeleinden van de experimentele behandeling. Zo wordt uw persoonlijke informatie gebruikt om te bepalen of u in aanmerking komt voor een behandeling met T-DXd zodat de veiligheid van het medische product kan worden beoordeeld.

Wat is de rechtsgrond voor de verwerking van mijn gegevens?

Uw gegevens worden verwerkt op basis van de toestemming die u geeft. Als u geen toestemming geeft voor gegevensverwerking, komt u niet in aanmerking voor deelname aan dit programma, omdat de verwerking van uw persoonsgegevens een noodzakelijke voorwaarde voor het programma is.

Uw toestemming wordt vrijwillig gegeven en kan op elk moment worden ingetrokken. Als u uw toestemming intrekt, blijft de verwerking van gegevens op basis van uw eerste toestemming wettig tot intrekking. Het intrekken van uw toestemming zal in geen geval nadelig zijn voor uw verdere medische behandeling. Na intrekking van uw toestemming stopt de programma-arts met de verwerking van uw gegevens. Houd er rekening mee dat de persoonsgegevens die werden verwerkt en opgeslagen voordat u zich terugtrok, nog steeds in een gepseudonimiseerde vorm, zoals hierboven vermeld, voor het programma worden gebruikt. In deze context worden de programmeergegevens van alle patiënten bijeengenomen, zodat het niet mogelijk is om naar individuele personen te verwijzen.

Uw gegevens worden onafhankelijk van uw toestemming verwerkt, omdat dit noodzakelijk is voor wetenschappelijke of statistische doeleinden, op basis van de wetgeving van de Europese Unie of de desbetreffende EU-lidstaat.

Uw programmeergegevens worden beschermd in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU) 2016/679/EU (AVG) en de landelijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?

Uw persoonsgegevens worden opgeslagen door de respectievelijke beheerders in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en alleen zolang dit nodig is voor de naleving van wetgeving. Daiichi Sankyo, Inc. en uw programma-arts zullen uw gegevens volgens lokale vereisten opslaan. De gegevens worden aan het einde van de bewaarperiode verwijderd, op voorwaarde dat er geen verdere wettelijke verplichting tot bewaren is.

Wie anders dan Daiichi Sankyo, Inc. ontvangt mijn gegevens?

Uw persoonlijke gepseudonimiseerde gegevens (zonder uw naam of andere identificeerbare informatie) worden met andere partijen gedeeld, waaronder AstraZeneca, de ontwikkelingspartner van Daiichi Sankyo voor dit geneesmiddel, en met partijen in landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER).

Hoe worden mijn gegevens beschermd wanneer ze buiten de Europese Economische Ruimte worden gedeeld?

Voor de volgende landen of internationale organisaties heeft de Europese Commissie het bestaan van een adequate mate van gegevensbescherming vastgesteld: VS, Zwitserland.

Voor de volgende landen en internationale organisaties, waarvoor geen adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie beschikbaar is, heeft de verwerkingsverantwoordelijke (of de persoon die de gegevens namens de verwerkingsverantwoordelijke verwerkt) passende en toereikende veiligheidsmaatregelen getroffen voor de bescherming van persoonsgegevens. Deze bieden u afdwingbare rechten en effectieve rechtsmiddelen voor: VS, Zwitserland. Een exemplaar van dergelijke garanties kunt u verkrijgen via de programma-arts en de beheerder van dit programma.

In het voorval, wanneer Daiichi Sankyo, Inc betrokken wordt bij een fusie, overname, afstoting of andere verkoop van activa met een ander bedrijf dat klinisch onderzoek uitvoert, kan uw persoonlijke informatie die in het kader van dit programma is verzameld, worden gedeeld met dat bedrijf als onderdeel van die transactie. In het geval dat u een bijwerking ontwikkelt die door de Clinical End Points Committee (CEC) moet worden gevalideerd of bevestigd - een in de VS gevestigde onafhankelijke groep deskundigen - dan worden uw desbetreffende medische gegevens via een elektronisch platform voor het verzamelen van brongegevens (AVG-conform) met de CEC gedeeld. Dit gebeurt na verwijdering van uw persoonlijke informatie, zodat uw vertrouwelijkheid wordt beschermd. De programmaspecifieke CEC is een onafhankelijke groep deskundigen die geen programma-artsen zijn in het programma, noch anderszins direct betrokken zijn bij Daiichi Sankyo, Inc.. Zij beoordelen de klinische onderzoeksgegevens om een deskundig oordeel te geven over klinische veiligheids-/werkzaamheidsanalyses.

Daiichi Sankyo, Inc (als de gezamenlijke gegevensbeheerder met de programma-arts) zorgt dat de nodige technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen worden getroffen om de veiligheid, integriteit en vertrouwelijkheid van uw gegevens te waarborgen. Alle identificeerbare persoonsgegevens worden bewerkt c.q. verwijderd voordat ze worden geüpload naar het platform

voor elektronische brongegevensverzameling, en voordat ze de Clinical End Points Committee (CEC) bereiken. De CEC zal ook voldoen aan de AVG-verordening 2016/679/EU.

Wat zijn mijn rechten als patiënt en betrokkene met betrekking tot mijn gegevens?

Tijdens het programma hebt u het recht om te vragen welke soort gegevens over u worden geregistreerd. U hebt het recht om uw programmadossiers in te zien en te kopiëren zolang de programma-arts erover beschikt. Als u vraagt om een kopie van uw persoonsgegevens die door de gegevensbeheerder worden verwerkt, moeten deze kosteloos en in een gestructureerd, algemeen gebruikt en machineleesbaar formaat aan u worden verstrekt.

Houd er rekening mee dat de hierboven genoemde rechten kunnen worden beperkt in de context van het programma overeenkomstig de toepasselijke wettelijke bepalingen van de EU-lidstaat met betrekking tot gegevensbescherming en klinische onderzoeken. Bovendien bestaat het recht op toegang tot informatie niet als de persoonsgegevens essentieel zijn voor wetenschappelijke doeleinden en het verstrekken van informatie onevenredige inspanningen met zich meebrengt.

U kunt contact opnemen met de betreffende beheerder (of de functionaris voor gegevensbescherming) om uw rechten uit te oefenen. Houd er rekening mee dat alle ontvangers, behalve uw programma-arts, alleen toegang hebben met gepseudonimiseerde gegevens, dus het is niet mogelijk om uw recht te verifiëren of om u te identificeren als een individuele persoon of om de persoonsgegevens te identificeren die aan u zijn toegewezen. Om uw rechten uit te oefenen (en identificatie te voorkomen) kunt u contact opnemen met de programma-arts, ook al wilt u uw rechten ten opzichte van een andere beheerder uitoefenen. De programma-arts stuurt uw verzoek in gepseudonimiseerde vorm (en zonder uw identiteit bekend te maken) door naar de betreffende beheerder.

Hoe kan ik contact opnemen met de programma-arts, Daiichi Sankyo, Inc, of een klacht indienen bij een toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming?

U kunt contact opnemen met de programma-arts die samen met Daiichi Sankyo, Inc., de gegevensbeheerder van het programma zal zijn.

Contactgegevens van de programma-arts:

[in te vullen]

[Functionaris voor gegevensbescherming voor de programma-arts]

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit als u zich zorgen maakt over hoe uw persoonsgegevens zijn verwerkt of gebruikt.

De toezichthoudende autoriteit in het land van de programma-arts is degene met wie u contact kunt opnemen. Hieronder vindt u een link naar toezichthoudende autoriteiten in de EU.

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

Contactgegevens voor de EU-gegevensvertegenwoordiger van Daiichi Sankyo:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstr. 48
81379 München • Duitsland
Telefoon +49 89 78080

Data-protection@daiichi-sankyo.eu

De toezichhoudende autoriteit voor de Europese vertegenwoordiger van Daiichi Sankyo, Inc:

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm