PATIËNTENINFORMATIEBLAD EN TOESTEMMINGSFORMULIER

Programmatitel: Een programma voor het gebruik van Zidesamtinib (NVL-520) in schrijnende gevallen (Compassionate Use Program) voor de behandeling van patiënten met gevorderde ROS1-fusie-positieve niet-kleincellige longkanker (ROS1+ NSCLC) die voorheen ≥ 1 eerdere ROS1-tyrosinekinaseremmer (TKI) hebben ontvangen

Protocol #: NVL-520-EAP

Verantwoordelijke Bedrijf:
Nuvalent, Inc.
One Broadway, 14th Floor
Cambridge, Massachusetts 02142
USA

Verantwoordelijke Arts:
Dr. Debby Arnauts
Tel: +32 476 25 86 91
E-mail: Debby.arnauts@ivigee.com

Programmalocatie: <Naam programmalocatie>

Behandelend arts: <Naam behandelend arts>

Het kan zijn dat dit toestemmingsformulier woorden bevat die u niet begrijpt. Vraag de behandelend arts (hierna arts genoemd) of zijn/haar medewerkers om uitleg over woorden of informatie die u niet begrijpt.

INLEIDING

Deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen (soms "programma" genoemd) wordt u aangeboden omdat bij u gediagnosticeerd bent met gevorderde ROS1-positieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een specifieke genetische verandering (genetische verandering of een mutatie) in een gen genaamd ROS1. Veranderingen in het ROS1-gen leiden tot activering van het ROS1-eiwit, dat geassocieerd wordt met tumorgroei en metastasering (de verspreiding van kankercellen van de plaats waar ze oorspronkelijk zijn ontstaan naar een ander deel van het lichaam).

Uw arts wil u behandelen met een nieuw experimenteel medicijn genaamd 'zidesamtinib' (ook bekend als 'NVL-520') als een potentiële nieuwe doelgerichte therapie / behandeling voor gevorderd ROS1-positief NSCLC. Uw arts heeft vastgesteld dat er, met betrekking tot uw ziekte en uw behandelingsgeschiedenis, geen vergelijkbare of bevredigende alternatieve behandelingsopties zijn. 'In onderzoek' betekent dat het geneesmiddel niet is goedgekeurd voor marketing of gebruik door de bevoegde instantie die nieuwe geneesmiddelen reguleert, waaronder de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Zidesamtinib is echter wel beschikbaar onder dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, dat is beoordeeld door de regelgevende instantie in België.

Deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen is geheel vrijwillig. U kunt besluiten om niet deel te nemen, of u kunt het programma op elk gewenst moment verlaten. Uw beslissing heeft geen gevolgen voor uw normale medische zorg en uw wettelijke rechten. Uw arts legt het programma aan u uit, bespreekt de patiënteninformatie met u en geeft u een kopie van het programma mee naar huis. Uw arts zal ook al uw vragen beantwoorden. Als u besluit dat u wilt deelnemen aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen, wordt u gevraagd om dit toestemmingsformulier te ondertekenen ter bevestiging van uw instemming (u krijgt een exemplaar hiervan mee naar huis). Sommige mensen uitgenoedigd worden om deel te nemen aan het programma, kunnen vanwege hun medische toestand het toestemmingsformulier niet zelf ondertekenen. In dat geval kan een andere persoon worden gevraagd om dit formulier te ondertekenen. Deze persoon moet gemachtigd zijn om toestemming te geven. In dit formulier verwijst 'u' altijd naar de persoon die deelneemt aan het programma.

U kunt er nu voor kiezen om zidesamtinib te gebruiken, maar later van gedachten veranderen. Vertel uw arts meteen over uw besluit als u van gedachten verandert. U krijgt hiervoor geen boete en u verliest geen voordelen waar u anders recht op hebt.

Lees dit document aandachtig door. Het kan verstandig zijn om uw opties te bespreken met uw artsen, familie, vrienden en anderen voordat u besluit of u zidesamtinib wilt nemen. Stel gerust vragen over alles wat u niet begrijpt. Aan het einde van het document vindt u een tabel met contactgegevens.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN VAN DE BEHANDELING?

Uw arts wil u behandelen met een doelgerichte therapie, zidesamtinib, omdat hij/zij gelooft dat het u ten goede kan komen. Gerichte therapieën zijn geneesmiddelen die de groei en verspreiding van kanker blokkeren door in te grijpen in specifieke moleculen die betrokken zijn bij de groei en verspreiding van kanker. Zidesamtinib, bedoeld voor oraal gebruik, is een zeer selectieve kleine molecule, wat betekent dat het zich specifiek richt op het ROS1-eiwit, dit blokkeert en de activiteit ervan vermindert. Er is echter geen garantie dat u baat zult hebben bij deze onderzoeksbehandeling. Uw ROS1-positieve NSCLC kan beter worden, hetzelfde blijven of mogelijk verslechteren.

WAT ZIJN DE POTENTIËLE RISICO'S VAN DEZE BEHANDELING?

Er kunnen risico's verbonden zijn aan deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen als gevolg van zidesamtinib of van sommige procedures of tests die worden uitgevoerd als onderdeel van uw behandeling.

Alle kankerbehandelingen kunnen bijwerkingen hebben. Deze kunnen variëren van mild en omkeerbaar tot ernstig, langdurig en mogelijk levensbedreigend. Er is veel variatie tussen bijwerkingen van verschillende kankerbehandelingen en tussen personen. Bij een experimenteel geneesmiddel zijn mogelijk nog niet alle risico's of bijwerkingen bekend voordat u met de behandeling begint. **Als u bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of een van zijn/haar medewerkers.**

Het is mogelijk dat er extra bijwerkingen optreden die nog niet eerder zijn waargenomen. Als u bijwerkingen ervaart, kunnen deze verdwijnen zodra u stopt met het innemen van zidesamtinib.

Het is echter ook mogelijk dat de bijwerkingen langdurig zijn en nooit meer verdwijnen. Sommige bijwerkingen kunnen mild zijn, maar sommige kunnen ook levensbedreigend of zelfs fataal zijn.

Iedereen die behandeld wordt in dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, wordt tijdens en na de toediening van zidesamtinib gecontroleerd om te beoordelen of er bijwerkingen optreden. Dit kan inhouden dat er tests worden uitgevoerd die veel door artsen worden gebruikt om uw ziekte te controleren, zoals het meten van uw bloeddruk en hartslag, maar ook dat er bloedonderzoek wordt gedaan om uw bloedbeeld en lever- en nierfunctie te controleren.

Omdat de effecten van zidesamtinib in combinatie met andere medicijnen niet bekend zijn, is het belangrijk dat u uw arts vertelt over alle voorgeschreven en zelfzorggeneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen die u gebruikt of van plan bent te gebruiken. Er zijn ook enkele voedingsmiddelen die u moet vermijden tijdens deelname aan dit programma, zoals grapefruit of grapefruitsap. Uw arts of zijn/haar medewerkers zullen deze informatie met u doornemen.

Tijdens uw deelname wordt u tijdig op de hoogte gebracht van nieuw ontdekte bijwerkingen of belangrijke bevindingen die uw gezondheid of bereidheid om deel te nemen kunnen beïnvloeden. Mogelijk wordt u gevraagd een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen, waarin u verklaart dat u op de hoogte bent gesteld van nieuwe informatie met betrekking tot uw deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Mogelijke bijwerkingen van zidesamtinib:

Tot nu toe hebben patiënten die behandeld werden in klinische onderzoeken naar de behandeling met zidesamtinib, de volgende bijwerkingen ervaren waarvan wordt gedacht dat ze mogelijk verband houden met zidesamtinib:

Vaker voorkomend (gezien bij 15% of meer van de patiënten)

- Zwelling in de armen en/of benen (perifeer oedeem)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Risico's verbonden aan de procedures van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen:

Uw arts en zijn/haar medewerkers kunnen tests en procedures uitvoeren die algemeen gebruikt en geaccepteerd worden om uw ziekte en behandeling te controleren, waaronder de volgende:

Bloedafname:

Er worden bloedmonsters verzameld tijdens uw deelname aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen De risico's van het afnemen van bloed kunnen zijn: flauwvallen, pijn, bloedingen, en/of blauwe plekken. In zeldzame gevallen kan er een klein bloedstolsel of een infectie ontstaan op de plek van de naaldprik.

Ecg's:

Een ecg registreert het ritme en de elektrische activiteit van uw hart. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan deze procedure. Wanneer de ecg-elektroden van de huid worden verwijderd, kan er enig ongemak en roodheid van de huid optreden. Uw huid kan geïrriteerd raken door de pleisters of gel die tijdens het ecg worden gebruikt.

CT-scans:

Blootstelling aan straling van de CT-scan. Het risico dat samenhangt met de hoeveelheid straling waaraan u wordt blootgesteld als gevolg van uw deelname aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen, wordt als laag en vergelijkbaar met de dagelijkse risico's beschouwd. Bovendien kunt u, omdat u met uw hoofd en nek in de smalle scannerbuis moet liggen, angstig en bang (claustrofobisch) worden in de afgesloten ruimte van de smalle scannerbuis. < < Indien nodig, bij te werken door het centrum volgens institutionele richtlijnen>

MRI-scans:

MRI's gebruiken krachtige magneten om opnames te maken. Er zijn geen bekende stralingsrisico's verbonden aan MRI. Mensen met metalen implantaten, zoals chirurgische clips of pacemakers, mogen echter geen MRI-scan ondergaan. Mensen die zich ongemakkelijk voelen in kleine ruimtes (claustrofobie) kunnen zich ongemakkelijk voelen in de smalle buis. Terwijl de opnamen beelden worden gemaakt, is er een harde knal te horen. De MRI kan op elk moment op uw verzoek worden gestopt, maar het is mogelijk dat de scan niet volledig is.

Bij CT- en MRI-scans kan het nodig zijn om 'contrastmiddel' te gebruiken. Dit is een intraveneus toegediende stof waarmee de organen duidelijker in beeld kunnen worden gebracht. Toediening van contrastmiddel kan zorgen voor een warm gevoel in het lichaam en/of lies, metaalachtige smaak, misselijkheid, huiduitslag of jeuk. Andere, minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn pijn of zwelling op de plaats van toediening, nierschade of een allergische reactie (die ernstig of

levensbedreigend kan zijn en waarvoor extra medicijnen nodig zijn; symptomen kunnen zijn: lage bloeddruk, ademhalingsproblemen of toevallen).

Onbekende/Onvoorziene risico's:

Alle medicijnen en procedures kunnen risico's met zich meebrengen die onbekend, onvoorzien of onverwacht zijn. Daarom kan de behandeling met zidesamtinib risico's voor u met zich meebrengen die op dit moment niet voorzien en onbekend zijn. Het is belangrijk dat u alle symptomen en bijwerkingen die u ervaart meldt aan uw arts of zijn/haar medewerkers zodra ze zich voordoen, ongeacht of u denkt dat ze worden veroorzaakt door zidesamtinib.

Bij elk geneesmiddel bestaat het risico op een allergische reactie. Als deze niet snel wordt behandeld, kan deze reactie levensbedreigend zijn. Bij een allergische reactie(s) terwijl u in de kliniek bent, krijgt u indien nodig medische hulp.

Als u denkt dat u buiten de kliniek een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie hebt, zoals ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, mond, lippen, tandvlees, tong of nek, ga dan naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis. Andere allergische reacties kunnen zijn: huiduitslag, netelroos of blaren.

U zult worden geïnformeerd over alle nieuwe informatie over mogelijke risico's die uw beslissing om deel te nemen aan dit programma voor schrijnende gevallen kunnen veranderen. U hebt het recht om op elk moment vragen te stellen over de mogelijke en/of bekende gevaren.

Zwangerschap en borstvoeding:

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen niet deelnemen aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Zidesamtinib kan risico's voor het embryo of de foetus met zich meebrengen als u zwanger wordt.

Vrouwelijke deelnemers:

- U mag niet zwanger worden of borstvoeding geven terwijl u deelneemt aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen.
- Als u kinderen kunt krijgen, moet u een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken om zwangerschap te voorkomen vanaf het moment dat u dit formulier ondertekent tot [redacted] nadat u bent gestopt met het innemen van zidesamtinib. Uw arts bespreekt met u de voorschriften en aanvaardbare methoden voor anticonceptie.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent/vermoedt zwanger te zijn geworden tijdens de behandeling met zidesamtinib of in de [redacted] na uw laatste behandeling. Zwangere vrouwen mogen geen zidesamtinib krijgen. Omdat de risico's voor uw baby onbekend zijn, wordt medisch toezicht tijdens de zwangerschap en voor de baby na de geboorte aanbevolen. Hiervoor wordt u gevraagd een apart toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Doneer geen eicellen terwijl u deelneemt aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen en gedurende [redacted] na toediening van de laatste dosis zidesamtinib.

Mannelijke deelnemers:

- Maak een vrouw niet zwanger terwijl u deelneemt aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen.
- Als u een man bent en een vrouwelijke partner hebt die kinderen kan krijgen, moet u condooms gebruiken vanaf het moment dat u dit formulier ondertekent tot en met [redacted] nadat u bent gestopt met het innemen van zidesamtinib. Deze eis geldt ongeacht of uw partner zwanger is, omdat condooms helpen voorkomen dat het ongeboren kind wordt blootgesteld aan zidesamtinib in het sperma.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u een kind hebt verwekt/vermoedt een kind te hebben verwerkt tijdens de behandeling met zidesamtinib en in de [redacted] na uw laatste behandeling. Omdat de risico's voor uw baby onbekend zijn, wordt medisch toezicht tijdens de zwangerschap en voor de baby na de geboorte aanbevolen. U/Uw partner wordt gevraagd om hiervoor een apart toestemmingsformulier te ondertekenen.
- De effecten van zidesamtinib op sperma niet bekend zijn. Daarom wordt u aangeraden om sperma te bewaren (‘invriezen’) vóór de behandeling, als u in de toekomst overweegt een kind te verwekken. U mag geen sperma doneren terwijl u deelneemt aan het programma en gedurende [redacted] na toediening van de laatste dosis zidesamtinib.

HOELANG WORDT U BEHANDELD MET ZIDESAMTINIB?

U ontvangt zidesamtinib via dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen totdat een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet:

- U besluit om uw deelname aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen te staken en uw toestemming in te trekken.
- Het programma voor gebruik in schrijnende gevallen is beëindigd.
- Zidesamtinib is commercieel verkrijgbaar.

In bepaalde situaties kan het zijn dat uw arts uw behandeling zonder uw toestemming moet stopzetten als:

- Uw arts constateert dat uw ziekte verergert (ziekteprogressie).
- U bijwerkingen vertoont die verdere behandeling verhinderen.
- U zwanger wordt.
- Uw arts beslist dat de behandeling moet worden stopgezet vanwege andere medische redenen, in het belang van uw gezondheid.

Als uw ziekte verergert, maar uw arts van mening is dat u nog steeds baat hebt bij de behandeling, kunt u mogelijk zidesamtinib blijven gebruiken. Uw arts zal deze optie met u bespreken.

Als u om welke reden dan ook stopt met uw deelname aan het programma, zal uw arts u uitleggen hoe u de behandeling met zidesamtinib veilig kunt stopzetten en met u de toekomstige zorg bespreken. Het kan zijn dat uw arts u voor uw veiligheid vraagt om nog een laatste controle te ondergaan.

ALS U DEZE BEHANDELING NIET ACCEPTEERT, WAT ZIJN DAN DE ANDERE OPTIES?

Uw arts heeft vastgesteld dat er geen andere vergelijkbare of bevredigende medicijnen op de markt zijn om uw ziekte te behandelen. Als u besluit om niet deel te nemen aan dit programma, of als u niet in aanmerking komt voor dit programma, zijn er andere keuzes voor u beschikbaar zonder nadelige gevolgen. U kunt er ook voor kiezen om geen behandeling te ondergaan. Uw arts bespreekt deze opties met u, inclusief de belangrijkste risico's en voordelen.

WELKE VERPLICHTINGEN EN PROCEDURES ZIJN AAN DE BEHANDELING VERBONDEN?

A. Verplichtingen van de patiënt

Als u dit formulier ondertekent, is dit geen garantie dat u kunt deelnemen aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Als u in aanmerking komt en besluit om deel te nemen aan het programma, is het belangrijk dat u bij alle afspraken met uw arts aanwezig bent.

Vanaf het moment dat u begint met uw deelname, bent u verantwoordelijk voor het bijwonen van alle aanbevolen bezoeken, tests en procedures die verband houden met dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, volgens de instructies van uw arts en/of diens personeel, en om uw arts of zijn/haar personeel op de hoogte te stellen van eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand. Als u een afspraak niet kunt nakomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met een van onze medewerkers om een nieuwe afspraak in te plannen. U dient uw andere artsen en zorgteam te informeren dat u deelneemt aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Wanneer u deelneemt aan dit programma, stemt u ermee in dat u niet zult deelnemen aan een ander klinisch onderzoek.

Tijdens uw deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen mag u bepaalde medicijnen niet gebruiken. Vertel uw arts bij elk bezoek en indien nodig ook tussen de bezoeken door over de medicijnen die u momenteel gebruikt of voordat u met nieuwe medicijnen begint. Hieronder vallen onder meer voorgeschreven medicijnen, zelfzorggeneesmiddelen, kruidenmiddelen, holistische middelen en vitamines. Uw arts moet ook op de hoogte worden gebracht van alle medische behandelingen die u tijdens uw behandeling in het kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen van een andere arts ontvangt.

Bewaar het geneesmiddel (zidesamtinib) op een veilige plaats, buiten bereik van kinderen of anderen. Het medicijn is alleen voor u bestemd. Geef het niet aan anderen. Uw arts zal u zidesamtinib voorschrijven via het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Hoe neem ik Zidesamtinib in?

Zidesamtinib is een tablet die dagelijks oraal wordt ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. Neem zidesamtinib 's ochtends elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in met ongeveer 180 tot 240 ml water (een glas water), met of zonder voedsel. Slik het tablet zidesamtinib in zijn geheel door. U mag het tablet niet fijnmaken of kauwen of oplossen in vloeistof of voedsel. Bij elk bezoek aan uw arts wordt u gevraagd alle gebruikte en ongebruikte flessen zidesamtinib en alle tablettern zidesamtinib die u niet hebt ingenomen, terug te brengen. Als u vergeet zidesamtinib op het geplande tijdstip in te nemen, kunt u de gemiste dosis alsnog innemen als er niet meer dan 12 uur verstreken zijn.

B. Procedures

Screening

Uw arts en zijn/haar team zullen pas met een behandeling beginnen als u dit formulier ondertekent. Daarmee geeft u aan dat al uw vragen zijn beantwoord en dat u toestemming geeft voor deelname aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Nadat u dit toestemmingsformulier hebt ondertekend, wordt u gevraagd om screeningstesten of procedures te ondergaan om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Sommige van deze tests en procedures kunnen deel uitmaken van uw normale medische zorg. Als u onlangs enkele van deze tests of procedures hebt ondergaan, is het mogelijk dat u ze niet opnieuw moet ondergaan. De tests en procedures die worden uitgevoerd om te beoordelen of u in aanmerking komt, kunnen het volgende omvatten:

- **Demografische vragen** – U wordt verzocht persoonlijke vragen te beantwoorden, waaronder uw geboortedatum en of u man of vrouw bent.
- **Medische geschiedenis –** U wordt verzocht vragen te beantwoorden en/of uw arts of zijn/haar personeel toegang te geven tot informatie over uw gezondheid en medische geschiedenis. Er wordt u ook gevraagd naar de geschiedenis van uw kanker, inclusief de resultaten van eerder uitgevoerde onderzoeken met betrekking tot uw gezondheid en/of kanker (zoals biopsieën, genetische of virale tests).
- **Medicijnen –** inclusief medicijnen die u al gebruikte vóór deelname aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of die u momenteel gebruikt (bijvoorbeeld voorgeschreven medicijnen, zelfzorgmedicijnen, kruiden- of holistische middelen, vitamines).
- **Lichamelijk onderzoek –** Uw arts zal uw lichaam onderzoeken (bijvoorbeeld naar uw hart en longen luisteren).
- **Vitale functies –** Meten van temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhalingsfrequentie.
- **Bloedmonsters –**Deze monsters worden bij u afgenomen voor routinematig onderzoek.
- **Urinemonsters –** voor routinematige tests.
- **Zwangerschapstest –** (alleen als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent) – Uw bloed of urine wordt getest om te zien of u zwanger bent. Uw arts of het personeel zal u vertellen of de zwangerschapstest een positief resultaat heeft. De uitslag van de zwangerschapstest moet negatief zijn om deel te kunnen nemen aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.
- **Elektrocardiogram (ecg) –** Mogelijk krijgt u een ecg, waarmee de elektrische activiteit van uw hart wordt gemeten.
- **Beeldvormingsonderzoek -** U ondergaat beeldvormingsonderzoek in de vorm van computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) om de grootte van uw kanker te meten en er foto's van te maken:
  - CT-scan (niet-invasieve röntgenscan) is een speciaal onderzoek waarbij met behulp van een kleine hoeveelheid straling een opneme van uw lichaam wordt gemaakt. De opname toont de lichaamsorganen en structuren in drie dimensies (3D).

- MRI-scan: een scan waarbij radiogolven en een sterk magnetisch veld worden gebruikt om beelden te maken van inwendige organen en weefsels. Deze test toont ook de lichaamsorganen en -structuren in 3D.

Uw arts bespreekt de programmavereisten en uw testresultaten met u en beantwoordt eventuele vragen die u hebt. Afhankelijk van de uitslagen van de screeningsonderzoeken en het oordeel van uw arts, kunt u mogelijk niet meer deelnemen, zelfs al zou u dat willen. Uw arts zal u informeren over al uw behandelingsopties.

Behandelingsbezoeken

Het aanbevolen bezoekschema wordt hieronder beschreven, maar uw arts wil mogelijk nog andere bezoeken als onderdeel van uw standaardbehandeling:

- Twee 2 en 4 weken na de eerste dosis zidesamtinib
- Daarna elke 2-3 maanden zolang de behandeling duurt.
- Binnen 30 dagen na de laatste dosis zidesamtinib

Hieronder staan mogelijke procedures die tijdens de behandelingsperiode worden uitgevoerd. Het kan echter zijn dat uw arts aanvullende procedures wil laten uitvoeren als onderdeel van uw standaardbehandeling:

- **Vragen over bijwerkingen** – Er worden vragen gesteld over eventuele bijwerkingen die u ervaart sinds u bent gestart met zidesamtinib.
- **Vragen over medicijnen** – Er zal u worden gevraagd welke medicijnen u momenteel gebruikt (bijvoorbeeld voorgeschreven medicijnen, zelfzorgmedicijnen, kruidenmiddelen of holistische middelen, vitamines).
- **Lichamelijk onderzoek**– Uw arts zal uw lichaam onderzoeken (bijvoorbeeld naar uw hart en longen luisteren).
- **Vitale functies** – Meten van temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhalingsfrequentie.
- **Bloedmonsters** – Deze monsters worden bij u afgenomen voor routinematig onderzoek.
- **Urinemonsters** – voor routinematige tests.
- **Zwangerschapstest** – (alleen als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent) – Uw bloed of urine wordt getest om te zien of u zwanger bent. Uw arts of het personeel zal u vertellen of de zwangerschapstest een positief resultaat heeft. De uitslag van de zwangerschapstest moet negatief zijn om deel te kunnen nemen aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.
- **Elektrocardiogram (ecg)** – Mogelijk krijgt u een ecg, waarmee de elektrische activiteit van uw hart wordt gemeten.
- **Beeldvormingsonderzoek** - U ondergaat beeldvormingsonderzoek in de vorm van computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) om de grootte van uw kanker te meten en er foto's van te maken:
  - **CT-scan (niet**-invasieve röntgenscan) - is een speciaal onderzoek waarbij met behulp van een kleine hoeveelheid straling een beeld van uw lichaam wordt gemaakt. Het beeld toont de lichaamsorganen en structuren in drie dimensies (3D).

- **MRI-scan**: een scan waarbij radiogolven en een sterk magnetisch veld worden gebruikt om beelden te maken van inwendige organen en weefsels. Deze test toont ook de lichaamsorganen en -structuren in 3D.

Follow-upperiode

Nadat u en/of uw arts hebben besloten om uw behandeling stop te zetten, wordt u mogelijk gevraagd om naar een follow-upbezoek te komen 30 dagen nadat u bent gestopt met de behandeling met zidesamtinib. Afhankelijk van uw gezondheidstoestand kan het zijn dat u op het moment dat uw behandeling met zidesamtinib wordt stopgezet, gevraagd wordt om de programmalocatie te bezoeken. Het is ook mogelijk dat dit bezoek telefonisch plaatsvindt. Er zal u worden gevraagd of u last hebt van bijwerkingen, welke medicijnen u momenteel gebruikt en of u met andere behandelingen bent gestart.

Wat moet ik nog meer weten over de procedures van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen?

Uw reguliere medische zorg kan een aantal tests en procedures van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen omvatten. Uw arts of zijn/haar medewerkers kunnen al uw vragen beantwoorden over welke onderzoeken en procedures geen deel uitmaken van uw normale medische zorg.

HOEVEEL KOST DE BEHANDELING?

Zolang u deelneemt aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, worden er geen kosten voor zidesamtinib in rekening gebracht.

U en/of uw zorg-/ziekteverzekering zal uw normale medische zorg en de routinekosten moeten betalen; inclusief diagnostische/laboratoratoriumtesten, toezicht op de standaardzorg in de behandeling van uw ROS1-positieve gevorderde NSCLC en follow-upbezoeken. De standaardzorg is de zorg die u ontvangt, ongeacht of u bent ingeschreven voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of niet. Alle testen en procedures die als standaardzorg worden beschouwd, worden niet door Nuvalent vergoed. Uw arts kan al uw vragen beantwoorden over welke testen of procedures in het programma voor gebruik in schrijnende gevallen geen deel uitmaken van uw normale medische zorg. Uw arts kan bij uw zorgverzekeraar navragen welke kosten zij vergoeden.

U kunt verantwoordelijk zijn voor eigen bijdragen, meeverzekeringen, premies en eigen risico's die horen bij uw verzekering. Dit omvat de kosten van tests, procedures of medicijnen om eventuele bijwerkingen te beheersen. U kunt uw arts of medewerkers vragen om meer informatie over de kosten. Voordat u akkoord gaat met deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, dient u contact op te nemen met uw zorgverlener/verzekeraar om te zien welke kosten uw plan wel en niet dekt als gevolg van uw deelname.

WAT GEBEURT ER ALS U LETSEL OPLOOPT DOOR DE BEHANDELING?

Nuvalent, het ziekenhuis/de kliniek, uw arts of diens personeel zijn niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enig letsel (ongeacht of dit verband houdt met de behandeling of niet), de natuurlijke progressie of verergering van uw ziekte of onderliggende aandoening, of enige nieuwe

ziekte die zich tijdens het programma kan ontwikkelen. Wees u ervan bewust dat de kans bestaat dat uw zorgverzekeraar/verzekeraar de kosten van gerelateerde letsels of ziektes niet vergoedt. Er zijn geen plannen om u te betalen of een vergoeding te geven voor letsel, mocht hiervan sprake zijn. Dit betekent echter niet dat u wettelijke rechten verliest door dit toestemmingsformulier te ondertekenen.

Indien u een letsel oploopt terwijl u zidesamtinib ontvangt, zal uw behandelende arts de beschikbare medische behandelingen met u bespreken. Indien u dit wenst, kunt u een dergelijke behandeling overlaten aan een andere erkende arts naar uw keuze.

Zoek in geval van nood onmiddellijk medische hulp.

WAT GEBEURT ER MET DE GEGEVENS DIE OVER MIJ WORDEN VERZAMELD?

a) Algemene informatie

Als u deelneemt aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, verzamelt, registreert en gebruikt uw arts persoonlijke informatie over u voor de doeleinden van het programma. Dit zijn uw persoonsgegevens en omvatten uw naam, contactgegevens, geboortedatum, geslacht en informatie over uw gezondheid. Uw gegevens uit dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen worden ook in gepseudonimiseerde vorm opgeslagen.

'Gepseudonimiseerd' betekent dat er geen gegevens worden gebruikt waarmee u direct kunt worden geïdentificeerd (bijvoorbeeld naam, contactgegevens, geboortedatum enz.), maar alleen een nummer en/of lettercode. De locatie van uw programma voorgebruik in schrijnende gevallen maakt een pseudonimiseringslijst aan, die op de betreffende locatie blijft van het programma voor het gebruik in schrijnende gevallen en beschermd is tegen ongeautoriseerde toegang. Dit is noodzakelijk zodat deze persoonsgegevens, indien nodig, opnieuw aan u kunnen worden toegewezen. Dit type decodering zal alleen plaatsvinden binnen de wettelijk toegestane grenzen en met name in de volgende gevallen: medische noodgevallen. Toch is het nooit helemaal uit te sluiten dat er zelfs zonder deze lijst conclusies over uw persoon worden getrokken.

In het bijzonder worden gepseudonimiseerde gegevens aan de verantwoordelijke onderneming van dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen bekendgemaakt en daar opgeslagen.

b) Wettelijke basis

De wettelijke basis voor de gegevensverwerking is uw geïnformeerde toestemming overeenkomstig art. 6(1a) en art. 9(2a) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van de EU.

Het verstrekken van uw persoonsgegevens is vrijwillig. Zonder uw expliciete toestemming voor de verwerking van uw gegevens kunt u echter niet deelnemen aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

c) Verantwoordelijkheid

In het kader van de wetgeving inzake gegevensbescherming zijn Nuvalent, de locatie voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen en uw arts verantwoordelijk. Ongeacht het bovenstaande blijft de locatie voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen verantwoordelijk voor uw behandelingsgegevens (niet-gecodeerde patiëntgegevens).

d) Doel(en)

De gegevens worden verzameld en verwerkt op basis van uw deelname aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, omdat bij u gevorderde ROS1-positieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) is vastgesteld met een specifieke genetische afwijking (genetische verandering of mutatie) in een gen genaamd ROS1 en uw arts u wil behandelen met een nieuw experimenteel geneesmiddel genaamd 'zidesamtinib' (ook bekend als 'NVL-520') als een mogelijke nieuwe doelgerichte therapie/behandeling voor gevorderd ROS1-positief NSCLC.

Bovendien worden de verzamelde gegevens ook gebruikt in de noodzakelijke goedkeuringsprocedures voor het onderzochte geneesmiddel.

e) Openbaarmaking/Ontvangers

De gegevens die belangrijk zijn voor dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen evenals opnamen van beeldvormingsprocedures worden bovendien gepseudonimiseerd verwerkt en indien nodig doorgegeven.

Indien noodzakelijk kunnen de gegevens die van u worden verzameld in gepseudonimiseerde vorm worden doorgegeven aan:

1) het verantwoordelijke bedrijf, Nuvalent Inc. One Broadway,[14e] Floor Cambridge, Massachusetts 02142 VS en instanties die door Nuvalent zijn aangesteld voor de uitvoering en wetenschappelijke evaluatie,
2) in geval van ongewenste voorvallen: aan Nuvalent, andere artsen, indien van toepassing de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten van de Europese Unie of van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte op wiens bevoegdheidsterrein het hierboven vermelde programma voor gebruik in schrijnende gevallen wordt uitgevoerd en de bevoegde hogere federale autoriteit, en van deze laatste aan de Europese databank, waartoe ook de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten van de Europese Unie en van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte toegang hebben,
3) aan de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor goedkeuring, beoordeling of toezicht,
4) Leveranciers van Nuvalent betrokken bij de uitvoering van dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

De gegevens die in het kader van het bovengenoemde programma voor gebruik in schrijnende gevallen van u worden verzameld en opgeslagen (inclusief de originele onbewerkte gegevens) kunnen worden ingezien door de verantwoordelijke toezichthoudende instantie in het kader van inspecties of door vertegenwoordigers van Nuvalent (de auditors of toezichthouders) met als doel het juiste verloop van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen op de programmalocatie te verifiëren, indien dit wettelijk noodzakelijk en toegestaan is. Deze instanties zijn verplicht tot geheimhouding; de verzamelde gegevens worden in dit kader niet doorgegeven.

In het kader van dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen kunnen uw gepseudonimiseerde gegevens ook worden bekendgemaakt aan derde landen buiten de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte voor gegevensanalyse, goedkeuring en toezicht. Dit zijn landen waarvoor de Europese Commissie geen passend wettelijk niveau van gegevensbescherming heeft vastgesteld. Uw gegevens worden doorgegeven aan derde landen buiten de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte op basis van de standaard

contractuele clausules die zijn opgenomen in het Uitvoeringsbesluit (EU) van de Commissie. 2021/914 van 4 juni 2021 betreffende modelcontractbepalingen voor de doorgifte van persoonsgegevens naar derde landen krachtens de Verordening van het Europees Parlement en de Raad (EU) 2016/679.
U hebt het recht om een kopie van deze clausules te ontvangen. Hiervoor kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van Nuvalent (zie onderstaand e-mailadres).

Omdat uw gepseudonimiseerde gegevens mogelijk worden doorgegeven aan derde landen buiten de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte zonder dat daar sprake is van een passend niveau van gegevensbescherming, kan deze gegevensoverdracht een extra risico vormen voor uw gegevensprivacy. Uw gegevens kunnen dan namelijk op een andere manier worden verwerkt dan voorgeschreven door de Europese regelgeving. Nuvalent heeft als gegevensbeheerder echter passende waarborgen geboden met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens, om potentiële risico's van storingen in het netwerk of informatiesysteem, onopzettelijke gebeurtenissen of onrechtmatige of kwaadwillige acties die de beschikbaarheid, authenticiteit, integriteit en vertrouwelijkheid van opgeslagen of verzonden persoonsgegevens in gevaar brengen, en de beveiliging van de gerelateerde diensten die worden aangeboden door of toegankelijk zijn via die netwerken en systemen, tot een minimum te beperken. Dergelijke passende waarborgen bestaan uit het sluiten van standaardcontractbepalingen met de derde landen buiten de Europese Unie en entiteiten van de Europese Economische Ruimte die betrokken zijn bij uw gegevensverwerking, evenals het uitvoeren van een Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB), om het risico van een dergelijke overdracht voor uw rechten en vrijheden te evalueren en te beperken. Het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen heeft ook een vertegenwoordiger voor gegevensbescherming in de EU aangesteld: iliomad Health Data (64, avenue Pierre Grenier, 92100 Boulogne-Billancourt, Parijs, Frankrijk) (Contact: dpr@iliomad.fr)) omdat het verantwoordelijke bedrijf voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen buiten de EU is gevestigd. Het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het programma voor gebruik in schrijnende gevallen heeft een Functionaris voor Gegevensbescherming die u kunt bereiken op het adres dat hieronder in punt f is vermeld.

f) Uw rechten
In principe hebt u de volgende rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens, tenzij dit om technische redenen onmogelijk is vanwege een tussentijdse verwijdering van identificerende kenmerken voor decodering of op andere wettelijke gronden:

Het recht om uw toestemming in te trekken
Net zoals u toestemming hebt gegeven om deel te nemen aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, kunt u ook op elk moment uw toestemming voor de verwerking van de verzamelde gegevens intrekken. In geval van intrekking kunnen uw opgeslagen gegevens, indien nodig, toch nog gebruikt worden om:

1. de effecten van het geteste medicijn te bepalen,
2. ervoor te zorgen dat uw legitieme belangen niet in gevaar komen,
3. te voldoen aan de verplichting om volledige registratiedocumenten in te dienen.

Indien u uw toestemming intrekt, zullen de verantwoordelijke instanties onverwijld controleren in hoeverre de opgeslagen gegevens nog noodzakelijk zijn. Gegevens die niet langer nodig zijn,

worden onverwijld verwijderd, tenzij er wettelijke gronden en/of regelgevende verplichtingen tot documentatie en melding zijn die verwerking van uw gegevens beperken. De gegevensverwerking die vóór de intrekking heeft plaatsgevonden, blijft echter rechtmatig.

U heeft ook de volgende rechten:

- Het recht op informatie (inclusief gratis verstrekking van een kopie) over uw persoonsgegevens die zijn verzameld, verwerkt of mogelijk naar derden zijn verzonden in het kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.
- Het recht op overdraagbaarheid van de over u verzamelde gegevens aan een bepaalde instantie.
- Het recht op rectificatie van onjuiste persoonsgegevens, op beperking van de verwerking en op bezwaar tegen het gebruik van de gegevens.
- Het recht op toegang tot uw persoonsgegevens.
- Het recht op beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens.
- U hebt het recht zich te verzetten tegen de verwerking van uw persoonsgegevens.

Mogelijke beperkingen van uw rechten

Onder bepaalde omstandigheden en na beoordeling van het individuele geval kunnen de bovengenoemde rechten worden beperkt (met name overeenkomstig art. 17(3d) en art. 89 AVG). Dit geldt in het bijzonder indien de toepassing van een van deze rechten in strijd is met contractuele, wettelijke bepalingen en/of regelgevende verplichtingen inzake documentatie en kennisgeving of indien de uitvoering van dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen als gevolg hiervan onmogelijk zou worden gemaakt of ernstig zou worden belemmerd.

Uw rechten respecteren

Neem contact op met uw arts als u een of meerdere rechten wilt uitoefenen. Als u vragen of opmerkingen hebt over de gegevensverwerking en de naleving van de vereisten inzake gegevensbescherming, kunt u ook contact opnemen met de volgende functionarissen voor gegevensbescherming:

Functionaris voor gegevensbescherming van de locatie van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen
< < Gegevens contactpersoon toevoegen>>

Functionaris voor gegevensbescherming van het verantwoordelijke bedrijf:
dpo@nuvalent.com

U hebt in principe ook het recht om op elk moment zelf contact op te nemen met Nuvalent. Over het algemeen kunt u echter het beste contact opnemen met uw arts of met de functionaris voor gegevensbescherming van de locatie van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Door de pseudonimisering is uw identiteit alleen daar bekend, zodat op een doordachte manier verdere stappen kunnen worden ondernomen en een onbedoelde identificatie van uw persoon door Nuvalent kan worden vermeden.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming. Als u vragen of opmerkingen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met de volgende instanties:

Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (APD,*Autorité de protection des données*in het Frans of GBA,*Gegevensbeschermingsautoriteit*in het Nederlands):
Rue de la Presse 35 / Drukpersstraat 35
1000 Brussel / Brussel
België
E-mail: contact@apd-gba.be
www.dataprotectionauthority.be
Telefoon: [2 274 48 00|+32 2 274 48 00]

De bevoegde toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming voor het verantwoordelijke bedrijf of diens vertegenwoordiger binnen de EU:
Franse regelgevende instantie: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (https://www.cnil.fr/)

g) Duur van de gegevensopslag:
De gegevens worden minimaal 2 jaar bewaard na de laatste aanvraag voor goedkeuring van het geneesmiddel of 2 jaar nadat de ontwikkeling van het onderzochte geneesmiddel is stopgezet. De gegevens worden vervolgens gedurende 25 jaar na afloop van de bewaartermijn gearchiveerd, volgens de beveiligingsvereisten van de gezondheidsautoriteiten. Uw gepseudonimiseerde gegevens en monsters kunnen ook worden gebruikt voor aanvullende, onvoorziene medische doeleinden en/of toekomstige wetenschappelijke onderzoeksprojecten met betrekking tot ROS1-positieve gevorderde NSCLC of andere solide tumoren.

Om u in staat te stellen te weten te komen in welke andere onderzoeksprojecten uw gegevens worden gebruikt, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Nuvalent met de contactgegevens vermeld in sectie f van dit document.

h) Publicatie
Wetenschappelijke publicaties van resultaten worden gedaan in een vorm die geen directe conclusies over uw identiteit toelaat.

i) Verwerking van gegevens over farmacovigilantie
Uw persoonsgegevens met betrekking tot bijwerkingen die zich voordoen in dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen kunnen worden doorgegeven aan Nuvalent om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen inzake waakzaamheid ten aanzien van de veiligheid (artikel 6.1.c en artikel 9.2.j van de AVG).

In dit kader worden de noodzakelijke gegevens verwerkt en opgeslagen in overeenstemming met de regelgeving die van toepassing is op het programma voor gebruik in schrijnende gevallen en de verwerking van veiligheidsgegevens. Deze gegevens kunnen worden doorgegeven aan de partners van Nuvalent die betrokken zijn bij de farmacovigilantie, evenals aan nationale en internationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het waarborgen van de veiligheid.

U kunt de rechten die in paragraaf f van dit document worden genoemd, uitoefenen bij de Functionaris Gegevensbescherming van Nuvalent. Als de uitoefening van het recht op wissen of het recht op bezwaar echter in strijd is met de verplichtingen van het verantwoordelijke bedrijf, is het mogelijk dat het bedrijf niet positief reageert op de uitoefening van deze rechten.

WELKE ANDERE BELANGRIJKE INFORMATIE MOET U WETEN?

Met wie moet ik contact opnemen?

Naam < Naam van de arts/klinisch personeel/raad/ethische commissie/advocaat enz.>	**Contactgegevens** < Telefoonnummer, e-mailadres of adres enz., indien van toepassing>	**Voor vragen over…** < Geef een geconsolideerde lijst met kwesties waarover een patiënt vragen kan hebben>
Naam van het personeel	Telefoon: E-mailadres: Adres:	• Behandeling, inclusief eventuele letsels als gevolg van de behandeling • Contactgegevens voor noodgevallen, inclusief 24-uurs contactgegevens, indien van toepassing
Naam van het personeel/raad/ethische commissie	Telefoon: E-mailadres: Adres:	• Administratieve zaken (bijvoorbeeld patiëntenrechten, facturering)

Papier met briefhoofd van ziekenhuis

TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik heb dit formulier gelezen en ik heb vragen kunnen stellen over dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Mijn arts heeft met mij over dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen gesproken. Al mijn vragen zijn beantwoord. Mijn deelname aan dit programma is vrijwillig en ik kan deelname weigeren of mij op elk gewenst moment uit het programma terugtrekken, zonder dat dit afbreuk doet aan of verlies oplevert van voordelen waar ik anderszins recht op heb.

Ik ontvang een kopie van dit volledig ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier en ik weet dat mijn arts ook een exemplaar in zijn of haar dossier bewaart.

Hierbij geef ik toestemming om deel te nemen aan dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Hierbij geef ik de programmalocatie toestemming om mijn geautoriseerde gezondheidsinformatie te gebruiken en openbaar te maken op de wijze die in dit formulier wordt beschreven.

Door dit formulier te ondertekenen, doe ik geen afstand van mijn wettelijke rechten.

HANDTEKENING

.....

Naam patiënt (hoofdletters)

..... ….....

Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening van de patiënt

WETTELIJK BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER

De volgende handtekeningregel mag alleen worden ingevuld als de deelnemer niet over de wettelijke bevoegdheid beschikt om toestemming te geven om deel te nemen aan het programma en/of dit document namens zichzelf te ondertekenen.

.....

Gedrukte naam van wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger

..... ….....

Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening Naam van wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger

PERSOON DIE TOESTEMMING VERKRIJGT

Ik verklaar dat ik de aard en het doel van dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen heb uitgelegd aan de bovengenoemde persoon/personen en dat ik de mogelijke voordelen en mogelijke risico's van deelname aan het programma heb besproken. Ik verklaar dat de hierboven genoemde

deelnemer deze informatie heeft overwogen, de gelegenheid heeft gehad om vragen te stellen en vrijwillig heeft ingestemd met deelname aan dit programma.

.....
Naam van de behandelende professionele zorgverlener of aangewezen persoon die toestemming verkrijgt (drukletters)

....
Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening van behandelende professionele zorgverlener of aangewezen persoon die toestemming verkrijgt

< <Indien van toepassing: VERKLARING ONPARTIJDIGE GETUIGE>>

Als getuige bevestig ik dat ik aanwezig was bij het volledige toestemmingsproces voor dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen. De informatie in het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie werd aan de patiënt uitgelegd en was kennelijk door hem/haar begrepen. Bovendien gaf de patiënt vrijwillig toestemming om deel te nemen.

.....
Naam van getuige

....
Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening van getuige

< <Indien van toepassing: Overige handtekeningen>>

GEGEVENSBESCHERMING

Ik begrijp dat in het Programma voor gebruik in schrijnende gevallen persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt, opgeslagen en geanalyseerd. Het gebruik van deze gegevens zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en vereist mijn vrijwillige toestemming voordat ik kan deelnemen aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen, wat betekent dat ik niet kan deelnemen aan het programma voor gebruik in schrijnende gevallen zonder de onderstaande toestemming.

Ik verklaar hierbij dat ik begrijp dat Nuvalent of haar vertegenwoordigers de over mij verzamelde persoonsgegevens uitsluitend zullen analyseren voor zover dat noodzakelijk is om dit het programma voor gebruik in schrijnende gevallen uit te voeren en ten behoeve van farmacovigilantie. Daarnaast kunnen de gegevens worden gebruikt om te voldoen aan de toepasselijke medische, ethische of farmaceutische wettelijke en reglementaire vereisten.

Ik verklaar hierbij dat ik begrijp dat dit kan betekenen dat mijn persoonsgegevens kunnen worden bekendgemaakt aan Nuvalent en haar vertegenwoordigers die meewerken aan het programma, waaronder accountants, overheids- of regelgevende gezondheidsautoriteiten,

onafhankelijke ethische commissies of institutionele beoordelingsraden. Ik begrijp dat mijn medisch dossier alleen in het ziekenhuis (of bij de dokter) wordt ingezien om de informatie te controleren en de programmaprocedures te verifiëren, zonder dat mijn vertrouwelijkheid wordt geschonden.

Ik verklaar hierbij dat ik het recht heb om op elk gewenst moment toegang te krijgen tot mijn persoonsgegevens die door de behandelend arts zijn verzameld tijdens het programma voor gebruik in schrijnende gevallen en dat ik het recht heb om te eisen dat gegevens die door de behandelend arts of Nuvalent of haar vertegenwoordigers zijn opgeslagen en die onjuist of misleidend zijn, worden verwijderd, gewijzigd of gecorrigeerd.

Ik verklaar hierbij dat ik begrijp dat de behandelend arts die mij begeleidt in dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen mij zal identificeren met behulp van een code: mijn persoonsgegevens en de gegevens die zijn verzameld tijdens het programma voor gebruik in schrijnende gevallen, met uitzondering van mijn voor- en achternaam, worden overgedragen aan Nuvalent, geregistreerd, verwerkt en opgeslagen samen met de hierboven genoemde code. Ik ben mij ervan bewust dat de behandelend arts mijn persoonsgegevens, waaronder de zogenoemde gevoelige gegevens (zoals informatie over mijn fysieke gezondheid), verzamelt voor de uitvoering van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Hierbij geef ik toestemming voor het verzamelen, verwerken en gebruiken van mijn persoonlijke gegevens. Ik begrijp dat alle verzamelde informatie vertrouwelijk blijft. Hierbij geef ik toestemming dat mijn persoonsgegevens na afloop of beëindiging van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen gedurende een periode van ten minste tien jaar worden bewaard. Hierbij geef ik toestemming voor de gepseudonimiseerde openbaarmaking van vermoedelijke gevallen van bijwerkingen door de behandelend arts en ben me bewust van het feit dat deze toestemming voor gepseudonimiseerde openbaarmaking van mijn gegevens om redenen van geneesmiddelenveiligheid niet meer kan worden ingetrokken.

Handtekening:

.....
Naam patiënt (hoofdletter)

..... ….….....
Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening van de patiënt

WETTELIJK GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER

De volgende handtekeningregel mag alleen worden ingevuld als de deelnemer niet over de wettelijke bevoegdheid beschikt om toestemming te geven om deel te nemen aan het programma en/of dit document namens zichzelf te ondertekenen.

.....

Papier met briefhoofd van ziekenhuis

Naam van wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger in drukletters

..... ….....
Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening Naam van wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger

PERSOON DIE TOESTEMMING VERKRIJGT

.....
Naam van de behandelende professioneel zorgverlener of aangewezen persoon die toestemming verkrijgt (hoofdletters)

....
Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening van behandelend professioneel zorgverlener of aangewezen persoon die toestemming verkrijgt

< <Indien van toepassing: ONPARTIJDIGE GETUIGE >>

.....
Naam van getuige

....
Datum (DD MMM JJJJ) Handtekening van getuige

< <Indien van toepassing: Overige handtekeningen>>

PATIENT INFORMATION SHEET AND CONSENT FORM

Program Title:	A Compassionate Use Program with Zidesamtinib (NVL-520) for the Treatment of Patients with Advanced ROS1 Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (ROS1+ NSCLC) who have previously received ≥ 1 prior ROS1 Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)
Protocol #:	NVL-520-EAP
Responsible Company:	Nuvalent, Inc. One Broadway, 14th Floor Cambridge, Massachusetts 02142 USA
Responsible Physician:	Dr. Debby Arnauts Tel: +32 476 25 86 91 E-mail: Debby.arnauts@ivigee.com
Program Site:	<Name of Program Site>
Treating HCP:	<Name of Treating Physician>

This consent form may contain words that you do not understand. Please ask the Treating healthcare practitioner (to be called doctor hereafter) or their staff to explain any words or information that you do not understand.

INTRODUCTION

You are being offered participation in this compassionate use program (sometimes called "program") because you have been diagnosed with advanced ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) with a specific genetic alteration (genetic change or a mutation) in a gene called ROS1. Alteration of the ROS1 gene leads to activation of the ROS1 protein which is associated with tumor growth and metastasis (the spread of cancer cells from the place where they first formed to another part of the body).

Your doctor would like to treat you with an investigational new drug called "zidesamtinib" (also known as "NVL-520") as a potential new targeted therapy / treatment for advanced ROS1-positive NSCLC. For your disease and treatment history, your doctor has determined that there are no other comparable or satisfactory alternative treatment options. "Investigational" means that the drug has not been approved for marketing or use by the applicable authority that regulates new medicines, including the US Food and Drug administration (FDA) or European Medicines Agency (EMA). However, zidesamtinib is available for your use under this compassionate use program, which has been reviewed by the Regulatory Agency in Belgium.

Participation in this compassionate use program is entirely voluntary. You may decide not to participate, or you may leave the program at any time. Your regular medical care and your legal rights will not be affected by your decision. Your doctor will describe the program to you, go through this patient information sheet with you, and give you a copy to take home. Your doctor will also answer any questions you have. If you decide that you want to take part in this

compassionate use program, you will be asked to sign this consent form to show your agreement (you will be given a copy of this to take home with you). Some people who are offered to participate in the program may not be able to sign the consent form for themselves because of their medical condition. In that case, another person may be asked to sign this form. This person must be authorized to give consent. Throughout this form, "you" always refers to the person who is participating in the program.

You can choose to take zidesamtinib now but change your mind later. Tell your doctor right away about your decision if you change your mind. It will not result in any penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

Read this document carefully. You may want to discuss your options with your doctors, family, friends, and others before deciding on whether to receive zidesamtinib. Please ask questions about anything you do not understand. You will find a contact information table at the end of the document.

WHAT ARE THE POTENTIAL BENEFITS OF RECEIVING THE TREATMENT?

Your doctor would like to treat you with a targeted therapy, zidesamtinib, because he/she believes that it may benefit you. Targeted therapies are drugs that block the growth and spread of cancer by interfering with specific molecules that are involved in the growth and spread of cancer. Zidesamtinib, which is for oral use, is a highly selective small molecule which means it specifically targets and blocks the ROS1 protein and reduces its activity. However, there is no guarantee that you will benefit from this investigational treatment. Your ROS1-positive NSCLC may get better, stay the same, or possibly get worse.

WHAT ARE THE POTENTIAL RISKS OF THIS TREATMENT?

There may be risks to taking part in this compassionate use program from zidesamtinib or from some of the procedures or tests done as part of your care.

All cancer treatments can have side effects, which can range from mild and reversible to severe, long lasting and possibly life-threatening. There is a great deal of variability among side effects of different cancer treatments and between individuals. For an investigational drug, all of the risks or side effects may not be known before you start treatment. **You need to talk to your doctor or a member of their staff immediately if you experience any side effects.**

It is possible that additional side effects not previously seen may occur. If you experience side effects, they may go away after you stop taking zidesamtinib or it is possible that they may be long-lasting and may never go away. Some side effects can be mild, but it is also possible some may be life-threatening or even fatal.

Everyone treated in this compassionate use program will be monitored during and after the administration of zidesamtinib to assess for any side effects. This may include performing tests that are widely used by doctors to monitor your disease, such as measuring your blood pressure and heart rate along with blood tests to monitor your blood counts, liver and kidney function.

Since the effects of zidesamtinib taken with other medications may not be known, it is important that you tell your doctor about all prescription and non-prescription drugs, herbal preparations and nutritional supplements that you are taking or planning to take. There are also some foods that you should avoid while participating in this compassionate use program, such as grapefruit or grapefruit juice. Your doctor or their staff will review this information with you.

During your participation, you will be notified in a timely manner of newly discovered side effects or significant findings, which may affect your health or willingness to participate. You may be asked to sign a new consent form that shows that you have been informed of new information relating to your participation in this compassionate use program.

Potential Side Effects of Zidesamtinib:

So far, patients who were treated in clinical trials studying zidesamtinib treatment experienced the following side effects thought to be potentially related to zidesamtinib:

More common (seen in 15% or more of patients)

- Swelling in the arms and/or legs (Peripheral edema)

[redacted]

Risks Associated with Compassionate Use Program Procedures:

Your doctor and their staff may perform tests and procedures that are widely used and accepted to monitor your disease and treatment, which may include the following:

Blood draws:

Blood samples will be collected during your participation in the compassionate use program. The risks of taking blood may include fainting, pain, bleeding, and/or bruising. Rarely, there may be a small blood clot or infection at the site of the needle puncture.

ECGs:

An ECG records the rhythm and electrical activity of your heart. There is no known risk associated with this procedure. You may experience some discomfort and skin redness when the ECG electrodes are removed from the skin. Your skin might become irritated from the patches or gel that will be used during the ECG.

CT scans:

Exposure to radiation from the CT scan. The risk associated with the amount of radiation exposure that you will receive from your participation in the compassionate use program is considered to be low and comparable to everyday risks. In addition, because you must lie with your head and neck inside the narrow scanner tube, you may become anxious and frightened (claustrophobic) inside the enclosed space of the narrow scanner tube. << Site to update per institutional guidelines, as needed>>

MRI scans:

MRIs use powerful magnets to make images. There are no known radiation risks associated with MRI. However, people with metal implants, such as surgical clips, or pacemakers should not have an MRI. People who feel uncomfortable in confined spaces (claustrophobia) may feel uncomfortable in the narrow tube. As images are taken, a loud banging noise will be produced. The MRI can be stopped at any time at your request, but the scan may not be complete.

CT and MRI may require the use of "contrast", which is a substance given intravenously that allows the organ(s) to be visualized more clearly. Administration of contrast may be associated with a sensation of warmth in body and/or groin, metallic taste, nausea, rash or itching. Additional, less frequent side effects include pain or swelling at the site of administration, kidney damage, or allergic reaction (which can be severe or life-threatening and require additional medications to treat; symptoms may include low blood pressure, difficulty breathing, or seizure).

Unknown/Unforeseeable risks:

All medications and procedures may involve risks that are unknown, unforeseen or unanticipated. Therefore, being treated with zidesamtinib may involve risks to you that are presently unforeseen and unknown. It is important that you report all symptoms and side effects that you experience to your doctor or their staff as soon as they occur, whether or not you think that they are caused by zidesamtinib.

All drugs have a potential risk of an allergic reaction, which if not treated promptly, could become life threatening. If an allergic reaction(s) occurs while you are at the clinic you will receive medical help as needed.

If you think you have any of the following symptoms of a serious allergic reaction, while outside the clinic, such as trouble breathing, or swelling of the face, mouth, lips, gums, tongue or neck, please go to the nearest hospital emergency department. Other allergic reactions may include rash, hives, or blisters.

You will be told about any new information about possible risks that might change your decision to participate in this compassionate use program. You have the right to ask any questions about the potential and/or known hazards at any time.

Pregnancy and Breastfeeding:

Any female who is pregnant or breastfeeding an infant will not be allowed to participate in this compassionate use program. Zidesamtinib may involve risks to the embryo or fetus if you become pregnant.

Female participants:

- Do not get pregnant or breastfeed while participating in this compassionate use program.
- If you are able to have children, you must use highly effective birth control to prevent pregnancy from the time you sign this form through [redacted] after you stop taking zidesamtinib. Your doctor will review the birth control requirements and acceptable methods with you.
- Tell your doctor immediately if you have become/suspect you have become pregnant during zidesamtinib treatment through [redacted] after your last treatment. Pregnant females cannot receive zidesamtinib. As the risk to your baby is unknown, medical supervision during the pregnancy and for the baby after birth is recommended. You will be invited to sign a separate consent for this purpose.
- Do not donate eggs while you are participating in this compassionate use program and for [redacted] after administration of the last dose of zidesamtinib.

Male participants:

- Do not get a woman pregnant while participating in this compassionate use program.
- If you are a male with a female partner who is able to have children, you must use condoms from the time you sign this form through [redacted] after you stop taking zidesamtinib. This requirement applies regardless of whether your partner is pregnant, as condoms will help avoid the fetus from being exposed to any zidesamtinib in sperm.
- Tell your doctor immediately if you have/suspect you have fathered a child during zidesamtinib treatment through [redacted] after your last treatment. As the risk to your baby is unknown, medical supervision during the pregnancy and for the baby after birth is recommended. You/your partner will be invited to sign a separate consent for this purpose.
- As the effects of zidesamtinib on sperm are not known, you are encouraged to consider saving ("banking") sperm prior to treatment if you may consider fathering a child in the future. You must not donate sperm while enrolled in the program and for [redacted] after administration of the last dose of zidesamtinib.

HOW LONG WILL YOU BE TREATED WITH ZIDESAMTINIB?

You will receive zidesamtinib through this compassionate use program until one of the following events occurs:

- You decide to stop participating in the compassionate use program and withdraw your consent.

- The compassionate use program is terminated.
- Zidesamtinib becomes commercially available.

In certain situations, your doctor may need to stop your treatment without your permission if:

- Your doctor finds a worsening of your disease (disease progression).
- You have potential side effects that prevent further treatment.
- You become pregnant.
- Your doctor decides that treatment should be discontinued for other medical reasons based on your best interest.

If your disease worsens but your doctor believes you are still benefitting from treatment, you may be able to continue to receive zidesamtinib. Your doctor will discuss this option with you.

If you stop participating in the program for any reason, your doctor will tell you how to stop treatment with zidesamtinib safely and will discuss future care. Your doctor may ask you to have a final visit for your safety.

IF YOU DO NOT ACCEPT THIS TREATMENT, WHAT ARE THE OTHER CHOICES?

Your doctor has determined that there are no other comparable or satisfactory drugs that are commercially available to treat your disease. If you choose not to participate in this program, or are not eligible for this program, other choices are available to you without prejudice. You may also choose to receive no treatment. Your doctor will discuss these options with you, including the important risks and benefits.

WHAT ARE THE OBLIGATIONS AND PROCEDURES ASSOCIATED WITH THE TREATMENT?

A. Patient Obligations

Signing this form does not guarantee that you will be able to take part in this compassionate use program. If you are eligible and decide to participate in the program, it is important that you attend all appointments with your doctor.

Once you begin your participation, you will be responsible for completing all recommended visits, tests, and procedures associated with this compassionate use program, following your doctor and/or their staff's instructions, and for notifying your doctor or their staff of any changes that you may experience in your health. If you cannot attend an appointment, please contact the staff as soon as possible to reschedule your appointment. You should inform your other doctors and health care team that you are participating in this compassionate use program. While participating in this program, you agree you will not participate in any research study.

You are not allowed to take certain medications during your participation in this compassionate use program. Please tell your doctor at each visit and, if needed, in between visits, regarding any medications you are currently using or before you start any new drugs. This includes prescription drugs, over-the-counter medicines, herbal or holistic medicines and vitamins. Your doctor must

also be informed of any medical treatment you receive from another doctor during your treatment on the compassionate use program.

Keep the drug (zidesamtinib) in a safe place that is not accessible to children or others. The drug is only for you - do not give it to anyone else. Your doctor will give you zidesamtinib at the compassionate use program site.

How do I take Zidesamtinib?

Zidesamtinib is a tablet taken by mouth daily. Your doctor will let you know how many tablets you should be taking. Take zidesamtinib in the morning at approximately the same time each day with approximately 6 to 8 ounces of water (a glass of water), with or without food. Swallow the zidesamtinib tablet whole; do not crush or chew the tablet and do not dissolve the tablet in liquid or food. Each time you visit your doctor, you will be asked to return all the used and unused bottles of zidesamtinib and all zidesamtinib tablets that you did not take. If you forget to take zidesamtinib at the scheduled time, you can take the missed dose if no more than 12 hours has passed.

B. Procedures

Screening

Your doctor and their staff will not begin any procedures until you sign this form, indicating that all your questions have been answered and you consent to be in the compassionate use program.

After signing this consent form, you will be asked to undergo screening tests or procedures to find out if you can be in this compassionate use program. Some of these tests and procedures may be part of your regular medical care. If you have recently completed some of these tests or procedures, they may or may not have to be repeated. The tests and procedures done to evaluate eligibility may include the following:

- **Demographic questions** – You will be asked to answer personal questions including your date of birth and whether you are male or female.
- **Medical history –** You will be asked to answer questions and/or allow your doctor or their staff to get information about your health and your medical history. You will also be asked about your cancer history, including results of previously performed tests related to your health and/or cancer (such as biopsies, genetic or viral tests).
- **Medications –** includes medications you took before the compassionate use program or are currently taking (e.g., prescription drugs, over-the-counter medicines, herbal or holistic medicines, vitamins).
- **Physical exam –** Your doctor will examine your body (e.g., listen to your heart and lungs).
- **Vital Signs –** Measure temperature, blood pressure, heart rate, and respiratory rate.
- **Blood samples –**These samples will be taken from you for routine testing.
- **Urine samples –** for routine tests.
- **Pregnancy test –** (only if you are a woman of childbearing age) – Your blood or urine will be tested to see if you are pregnant. Your doctor or staff will tell you if the pregnancy test results are positive. The results of the pregnancy test must be negative for you to join the compassionate use program.

- **Electrocardiogram (ECG) –** You may be given an ECG, which measures the electrical activity of your heart.
- **Imaging tests -** You will have imaging tests by computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) to measure and take pictures of the size of your cancer:
  - CT Scan - (noninvasive x-ray scans) - is a special test that takes a picture of your body using a small amount of radiation. The picture shows the body organs and structures in three dimensions (3D).
  - MRI Scan - is a scan that uses radio waves and a strong magnetic field to take pictures of internal organs and tissues. This test also shows the body organs and structures in 3D.

Your doctor will review the program requirements, your test results, and answer any questions you may have. Based on the results of the screening tests and your doctor's assessment, you may not be able to continue to participate even if you want to. Your doctor will inform you of all your treatment options.

Treatment Visits

The recommended visit schedule is outlined below, but your doctor may want to have different visits as part of your standard of care treatment:

- Two (2), and 4 weeks from the first dose of zidesamtinib
- Then every 2-3 months for as long as treatment continues
- Within 30 days from the last dose of zidesamtinib

The below lists possible procedures that will be carried out during the treatment period, but your doctor may want to have additional procedures as part of your standard of care treatment:

- **Side effect questions** – You will be asked about any side effects you are having since starting zidesamtinib.
- **Medication questions** – You will be asked which medications you are currently taking (e.g., prescription drugs, over-the-counter medicines, herbal or holistic medicines, vitamins).
- **Physical exam**– Your doctor will examine your body (e.g., listen to your heart and lungs).
- **Vital Signs** – Measure temperature, blood pressure, heart rate, and respiratory rate.
- **Blood samples** –These samples will be taken from you for routine testing.
- **Urine samples** – for routine tests.
- **Pregnancy test** – (only if you are a woman of childbearing age) – Your blood or urine will be tested to see if you are pregnant. Your doctor or staff will tell you if the pregnancy test results are positive. The results of the pregnancy test must be negative for you to continue in the compassionate use program.
- **Electrocardiogram (ECG)** – You may be given an ECG, which measures the electrical activity of your heart.

- **Imaging tests** - You will have imaging tests by computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) to measure and take pictures of the size of your cancer:
  - **CT Scan - (noninvasive x**-ray scans) - is a special test that takes a picture of your body using a small amount of radiation. The picture shows the body organs and structures in three dimensions (3D).
  - **MRI Scan** - is a scan that uses radio waves and a strong magnetic field to take pictures of internal organs and tissues. This test also shows the body organs and structures in 3D.

Follow-up period

After you and/or your doctor decide to stop your program treatment, you may be asked to have a follow-up visit 30 days after you stop treatment with zidesamtinib. Depending on your health when your treatment with zidesamtinib is stopped, you may be asked to visit the program site, or this visit may be done by telephone. You will be asked if you are experiencing any side effects and asked about any current medications you are taking or if you have started any other treatments.

What else should I know about the compassionate use program procedures?

Your regular medical care might include some of the compassionate use program tests and procedures. Your doctor or their staff can answer any questions you may have about which tests and procedures are not part of your regular medical care.

WHAT IS THE COST OF THE TREATMENT?

You will not be charged for zidesamtinib while you are participating in this compassionate use program.

You and/or your health plan/insurance company will need to pay for your regular medical care and the routine costs; including diagnostic/laboratory testing, standard of care monitoring of treating your ROS1-positive advanced NSCLC, and follow-up visits. Standard of care is the care that you would receive regardless of whether you were enrolled in the compassionate use program or not. Any tests or procedures that are considered standard of care will not be covered by Nuvalent. Your doctor can answer any questions you may have about which tests or procedures in the compassionate use program are not part of your regular medical care. Your doctor can check with your health plan representative to find out what they will pay for.

You may be responsible for co-payments, co-insurance, premiums and deductibles that are typical for your insurance coverage. This includes the cost of tests, procedures, or medicines to manage any side effects. You can ask your doctor or staff to find out more about costs. Before you agree to be in this compassionate use program, you should contact your health-care payer/insurer to see what costs your plan will and will not cover as a result of your participation.

WHAT HAPPENS IF YOU ARE INJURED FROM THE TREATMENT?

Nuvalent, the hospital/clinical site, or your doctor or their staff will not be responsible or liable for any injury (whether or not treatment related), the natural progression or worsening of your disease or underlying condition, or any new illness which may develop during the program. Be aware that

your healthcare payer/insurer might not cover the costs of related injuries or illnesses. There are no plans to pay you or give you other compensation for an injury, should one occur. However, you will not lose any of your legal rights by signing this consent document.

If you are injured while receiving zidesamtinib, your doctor will discuss with you the available medical treatment options. If you want, you may arrange to have such treatment performed by another licensed doctor whom you select.

In the event of an emergency, seek immediate medical attention.

WHAT HAPPENS TO THE DATA COLLECTED ABOUT ME?

a) General information

If you participate in this compassionate use program, your doctor will collect, record and use personal information about you for the program purposes. This is known as your personal information and includes your name, contact information, date of birth, gender, and information about your health. Your data from this compassionate use program will also be stored in pseudonymized form.

"Pseudonymized" means that no details will be used by which you can be directly identified (e.g., name, contact details, date of birth, etc.), but only a number and/or letter code. Your compassionate use program site will create a pseudonymization list, which will remain at the relevant compassionate use program site protected against unauthorized access. This is necessary so that these personal details can be reassigned to you, if necessary. This type of decryption will only take place, as far as legally permissible and particularly in the following cases medical emergencies. However, it can never be completely ruled out that conclusions could be drawn about your person even without this list.

In particular, pseudonymized data will be disclosed to the responsible company of this compassionate use program and stored there.

b) Legal basis

The legal basis for the data processing is your informed consent in accordance with Art. 6(1a) and Art. 9(2a) of the EU General Data Protection Regulation (GDPR).

The provision of your personal data is voluntary. However, without your explicit consent to the processing of your data, you will not be able to participate in this compassionate use program.

c) Responsibility

Responsible in terms of data protection law is Nuvalent as well as the compassionate use program site and your doctor. Irrespective of this, the compassionate use program site remains responsible for your treatment data (unencrypted patient data).

d) Purpose(s)

The date will be collected and processed based on your participation in this compassionate use program because you have been diagnosed with advanced ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) with a specific genetic alteration (genetic change or a mutation) in a gene called ROS1 and your doctor would like to treat you with an investigational new drug called "zidesamtinib" (also known as "NVL-520") as a potential new targeted therapy / treatment for advanced ROS1-positive NSCLC.

In addition, the data collected will also be used in the necessary approval procedures for the drug under investigation.

e) Disclosure/Recipients

The data important for this compassionate use program and images from imaging procedures are additionally processed in pseudonymized form and passed on if necessary.

If necessary, the data collected from you may be disclosed in pseudonymized form to:

1) the responsible company, Nuvalent Inc. One Broadway, 14th Floor Cambridge, Massachusetts 02142 USA and agencies commissioned by Nuvalent for the purpose of implementation and scientific evaluation,
2) in cases of adverse events: to Nuvalent, other doctors, if applicable the competent authorities of other Member States of the European Union or of the Agreement on the European Economic Area in whose spheres of authority the above-mentioned compassionate use program is being conducted and the competent higher federal authority, and from the latter to the European database, to which the competent authorities of other Member States of the European Union and the Agreement on the European Economic Area also have access,
3) to the authorities responsible for approval, assessment or monitoring,
4) Nuvalent's suppliers involved in the conduct of this compassionate use program.

The data collected and stored from you in the context of the above-mentioned compassionate use program (including the original clear data) may be inspected by the responsible monitoring authority in the context of inspections or by representatives of Nuvalent (so-called auditors or monitors) for the purpose of verifying the proper conduct of the compassionate use program at the compassionate use program site, insofar as this is necessary and permitted by law. These authorities are obligated to maintain confidentiality; the data collected will not be passed on in this context.

In the context with this compassionate use program, your pseudonymized data may also be disclosed to third countries outside the European Union and the European Economic Area for the purposes of data analysis, approval and monitoring. These are countries for which the European Commission does not have determined an adequate legal level of data protection. Your data will be transferred to the third countries outside the European Union and the European Economic Area on the basis of standard contractual clauses contained in Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of June 4, 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries under the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679.
You have the right to receive a copy of these clauses. For this purpose, please contact the Data Protection Officer of Nuvalent (see email below).

Because your pseudonymized data may be disclosed to third countries outside the European Union and the European Economic Area without an adequate level of data protection, this data transfer may represent an additional risk to your data privacy because your data may be processed in a different manner than provided by the European regulations. However, as Data Controller, Nuvalent has ensured suitable safeguards with regard to the protection of personal data, to minimize potential risks of network or information system failure, accidental events or unlawful or malicious actions that compromise the availability, authenticity, integrity and confidentiality of stored or transmitted personal data, and the security of the related services offered by, or accessible

via, those networks and systems. Such suitable safeguards are the conclusion of Standard Contractual Clauses with the third countries outside the European Union and the European Economic Area entities involved in your data processing as well as the conduct of a Data Protection Impact Assessment to evaluate and limit the risk of such transfer for your rights and freedoms. The compassionate use program responsible company has also appointed an EU Data Protection Representative, details: iliomad Health Data (64, avenue Pierre Grenier, 92100 Boulogne-Billancourt, Paris, France (Contact: dpr@iliomad.fr)) as the compassionate use program responsible company is based outside the EU. The compassionate use program responsible company has a Data Protection Officer who can be contacted at the address mentioned below in section f.

f) Your rights

In principle, you have the following rights with regard to your personal data, unless made impossible for technical reasons due to a deletion in the meantime of identifying characteristics for decryption or otherwise for legal reasons:

Right to withdraw your consent

Just like your consent to participate in this compassionate use program, you may also withdraw your consent to the processing of the collected data at any time. In the case of a withdrawal, your saved data may nevertheless continue to be used if necessary to

1. determine the effects of the drug being tested,
2. ensure that your legitimate interests are not jeopardized,
3. satisfy the obligation to submit complete registration documents.

If you withdraw your consent, the responsible bodies will promptly check the extent to which the saved data are still needed. Data that are no longer needed will be deleted without delay, unless there are contrary statutory and/or regulatory duties of documentation and notification. The data processing that took place prior to the withdrawal will remain lawful, however.

You also have the following rights:

- Right to information (including free provision of a copy) regarding your personal data that has been collected, processed or possibly sent to third parties within the scope of the compassionate use program.
- Right to transfer of the data collected about you to a certain body.
- Rights to the rectification of incorrect personal data, to the limitation of processing and to object to the use of the data.
- Right to access your personal data.
- Right to limit the processing of your personal data.
- Right to object to the processing of your personal data.

Possible restrictions of your rights

Under certain circumstances and after an assessment of the individual case, the above-mentioned rights may be restricted (particularly in accordance with Art. 17(3d) and Art. 89 GDPR). This applies particularly if the application of one of these rights conflicts with contractual, legal and/or regulatory duties of documentation and notification or if the performance of this compassionate use program would be made impossible or seriously impaired as a result.

Honoring your rights
Please contact your doctor if you wish to exercise one or more of your rights. If you have concerns about data processing and compliance with data protection requirements, you can also contact the following data protection officers:

Data Protection Officer of the compassionate use program site
<<Add contact details>>

Data Protection Officer of the responsible company:
dpo@nuvalent.com

In principle, you also have the right to contact Nuvalent yourself at any time. However, in general, please contact your doctor or the Data Protection officer for your compassionate use program site, due to the pseudonymization, your identity is only known there, and thus further steps can be sensibly taken and an unintended identification of your person by Nuvalent can be avoided.

You also have a right of appeal to a data protection supervisory authority. if you have concerns regarding the handling of your personal data, you can contact the following bodies:

Belgian Data Protection Authority (APD, *Autorité de protection des données* in French or GBA, *Gegevensbeschermingsautoriteit* in Dutch):
Rue de la Presse 35 / Drukpersstraat 35
1000 Bruxelles / Brussel
Belgium
E-mail: contact@apd-gba.be
www.dataprotectionauthority.be
Phone: [2 274 48 00|+32 2 274 48 00]

The competent data protection regulatory authority for the responsible company or its representative within the EU:
French Regulatory authority: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (https://www.cnil.fr/)

g) Duration of data storage:
Data are being retained for at least 2 years after the last application for drug approval or 2 years after the discontinuation of the development of the drug under study. The data will then be archived for 25 years following the end of the storage period, in compliance with the security requirements of health authorities. Your pseudonymized data and samples may also be used for additional unanticipated medical and/or scientific research projects in the future relating to ROS1 positive advanced NSCLC or other solid tumors.

To allow you to find out in which other research projects your data are being used, you can contact Nuvalent's Data Protection Officer with contact details set out in section f of this document.

h) Publication
Scientific publications of results are made in a form that does not allow direct conclusions about your identity.

i) Pharmacovigilance data processing

Your personal data relating to adverse events occurring in this compassionate use program may be transferred to Nuvalent in order to fulfil its regulatory obligations of vigilance on safety (article 6.1.c and article 9.2.j of the GDPR).

In this context, necessary data will be processed and stored in accordance with the regulations applicable to the compassionate use program and to safety data processing. This data may be transferred to Nuvalent's partners involved in pharmacovigilance as well as to national and international authorities in charge of ensuring safety.

You may exercise the rights set out in section f of this document with Nuvalent's Data Protection Officer. However, if the exercise of the right to erasure or the right to object contradicts the obligations of the responsible company, it may not respond favourably to the exercise of these rights.

WHAT OTHER IMPORTANT INFORMATION DO YOU NEED TO KNOW?

Whom should I contact?

Name <Name of the doctor/clinical staff/board/IRB/advocate, etc.>	**Contact information** <Phone number, email, or address, etc., as appropriate>	**For questions about…** <Provide a consolidated list of issues for which a patient may have questions>
Name of the staff	Phone: E-mail: Address:	• Treatment, including any injury from the treatment • Emergency contact information, including 24-hour contact information, if appropriate
Name of the staff/board/IRB	Phone: E-mail: Address:	• Administrative concerns (e.g., patient rights, billing)

CONSENT FORM

I have read this form, and I have been able to ask questions about this compassionate use program. My doctor has talked with me about this compassionate use program. They have answered all my questions. My participation in this program is voluntary, and I may refuse to participate or withdraw from the program at any time without prejudice or loss of benefits to which I am otherwise entitled.

I will receive a copy of this fully signed and dated consent form, and I am aware that my doctor will also retain a copy in his or her files.

I hereby give my consent to participate in this compassionate use program.

I hereby authorize the program site to use and disclose my Authorized Health Information in the manner described in this form.

By signing this form, I have not given up any of my legal rights.

SIGNATURE

.....

Patient Name (Printed)

..... …….....

Date (DD MMM YYYY) Signature of the Patient

LEGALLY AUTHORIZED REPRESENTATIVE

The following signature line should only be filled out when the participant does not have the capacity to legally consent to take part in the program and/or sign this document on his or her own behalf.

.....

Printed Name of Legally Authorized Representative

..... …….....

Date (DD MMM YYYY) Signature Name of Legally Authorized Representative

PERSON OBTAINING CONSENT

I certify that I have explained the nature and purpose of this compassionate use program to the above-named individual(s), and I have discussed the potential benefits and possible risks of program participation. I attest that the participant named above considered this information, had an opportunity to ask questions, and voluntarily agreed to be in this program.

.....
Name of Treating Healthcare Professional or Designee obtaining consent (Printed)

....
Date (DD MMM YYYY) Signature of Treating Healthcare Professional or Designee obtaining consent

<<If applicable: IMPARTIAL WITNESS STATEMENT>>

As a witness, I confirm that I was present for the complete consent process for this compassionate use program. The information in the consent form and any other written information was explained to, and apparently understood by, the patient and consent to participate was freely given by the patient.

.....
Name of Witness

....
Date (DD MMM YYYY) Signature of Witness

<<If applicable: Other signatures>>

DATA PROTECTION

I understand that, in this Compassionate Use Program, the personal data, will be collected, processed, stored and analyzed. The use of this data will be carried out in accordance with the legal provisions and requires my voluntary consent before taking part in the compassionate use program, which means that I cannot participate in the compassionate use program without the below consent.

I hereby declare that I understand that Nuvalent or its representatives will analyze the collected personal data about me, only to the extent necessary to conduct this compassionate use program and for pharmacovigilance purposes; as well as that the data can be used to order to comply with applicable medical, ethical or pharmaceutical statutory and regulatory requirements.

I hereby declare that I understand that this may mean that my personal data may be disclosed to Nuvalent and its representatives assisting with the program, including auditors, government or regulatory health authorities, independent ethics committee or institutional review boards. I understand that my medical files will be reviewed only at the hospital (or Doctor's office) in order to check the information and verify the program procedures, without breaking my confidentiality.

I hereby declare that I understand I have the right to access my personal data, collected during the compassionate use program by the treating physician, at any time and that I have the right to

demand that any data, stored by the treating physician or Nuvalent or its representatives, that is incorrect or misleading, is deleted, changed or corrected.

I hereby declare that I understand that the treating physician who will guide me in this compassionate use program will identify me using a code: my personal data and data collected during the compassionate use program, except for my name and surname, will be transferred to Nuvalent, recorded, processed and stored together with the above mentioned code. I am aware of the fact that the treating physician will collect my personal data, including the so-called sensitive data (such as information about my physical health) for the purpose of conducting the compassionate use program.

I hereby consent to the collection, processing and use of my personal data and I understand any information collected will remain confidential. I hereby express my consent for my personal data to be stored after the completion or discontinuation of the compassionate use program, for a period of at least ten years. I hereby consent to the pseudonymized disclosure of suspected cases of adverse effects by the treating physician and am aware of the fact that once having declared this consent for pseudonymized disclosure of my data for reasons of drug safety, it cannot be retracted.

SIGNATURE

.....
Patient Name (Printed)

..... ….....
Date (DD MMM YYYY) Signature of the Patient

LEGALLY AUTHORIZED REPRESENTATIVE

The following signature line should only be filled out when the participant does not have the capacity to legally consent to take part in the program and/or sign this document on his or her own behalf.

.....
Printed Name of Legally Authorized Representative

..... ….....
Date (DD MMM YYYY) Signature Name of Legally Authorized Representative

PERSON OBTAINING CONSENT

.....

Name of Treating Healthcare Professional or Designee obtaining consent (Printed)

.....	.....
Date (DD MMM YYYY)	Signature of Treating Healthcare Professional or Designee obtaining consent

<<If applicable: IMPARTIAL WITNESS >>

.....

Name of Witness

.....	.....
Date (DD MMM YYYY)	Signature of Witness

<<If applicable: Other signatures>>

NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Titre du programme : Programme d'utilisation compassionnelle du zidésamtinib (NVL-520) pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé positif à la fusion ROS1 (CPNPC ROS1+) qui ont déjà reçu ≥ 1 inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ROS1

N° du protocole : NVL-520-EAP

Société Responsable : Nuvalent, Inc.
One Broadway, 14th Floor
Cambridge, Massachusetts 02142
États-Unis

Médecin responsable : Dr Debby Arnauts
Tél. : +32 476 25 86 91
E-mail : Debby.arnauts@ivigee.com

Site du programme : <Nom du site du programme>

Professionnel de santé traitant : <Nom du médecin traitant>

Ce formulaire de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Veuillez demander au professionnel de santé traitant (appelé ci-après médecin) ou à son personnel de vous expliquer tout mot ou information que vous ne comprenez pas.

INTRODUCTION

Nous vous proposons de participer à ce programme d'utilisation compassionnelle (parfois appelé « programme ») parce que vous avez reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ROS1 positif avancé avec une altération génétique spécifique (modification génétique ou mutation) dans un gène appelé ROS1. L'altération du gène ROS1 entraîne l'activation de la protéine ROS1 qui est associée à la croissance tumorale et aux métastases (la propagation des cellules cancéreuses de l'endroit où elles se sont formées pour la première fois vers une autre partie du corps).

Votre médecin souhaite vous traiter avec un nouveau médicament expérimental appelé « zidésamtinib » (également connu sous le nom de « NVL-520 ») comme nouveau traitement ciblé potentiel du CPNPC avancé ROS1 positif. Compte tenu de votre maladie et de vos antécédents de traitement, votre médecin a déterminé qu'il n'existe aucune autre option de traitement alternative comparable ou satisfaisante. « Expérimental » signifie que le médicament n'a pas été approuvé pour la commercialisation ou l'utilisation par l'autorité compétente qui réglemente les nouveaux médicaments, y compris la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cependant, le zidésamtinib est disponible pour votre utilisation dans le cadre de ce programme d'utilisation compassionnelle, qui a été examiné par l'Agence de réglementation en Belgique.

La participation à ce programme d'utilisation compassionnelle est entièrement volontaire. Vous pouvez décider de ne pas participer ou de quitter le programme à tout moment. Vos soins médicaux habituels et vos droits légaux ne seront pas affectés par votre décision. Votre médecin vous décrira le programme, examinera avec vous cette note d'information patient et vous en remettra une copie à emporter chez vous. Votre médecin répondra également à toutes vos questions. Si vous décidez de participer à ce programme d'utilisation compassionnelle, il vous sera demandé de signer ce formulaire de consentement pour montrer votre accord (un exemplaire de celui-ci vous sera remis à emporter chez vous). Certaines personnes à qui l'on propose de participer au programme peuvent ne pas être en mesure de signer elles-mêmes le formulaire de consentement en raison de leur état de santé. Dans ce cas, une autre personne peut être invitée à signer ce formulaire. Cette personne doit être autorisée à donner son consentement. Tout au long de ce formulaire, « vous » fait toujours référence à la personne qui participe au programme.

Vous pouvez choisir de prendre du zidésamtinib maintenant, mais changer d'avis plus tard. Informez immédiatement votre médecin de votre décision si vous changez d'avis. Cela n'entraînera aucune pénalité ni perte des avantages auxquels vous avez par ailleurs droit.

Lisez attentivement ce document. Vous souhaiterez peut-être discuter de vos options avec vos médecins, votre famille, vos amis et d'autres personnes avant de décider de recevoir ou non du zidésamtinib. N'hésitez pas à poser des questions sur tout ce que vous ne comprenez pas. Vous trouverez un tableau des coordonnées à la fin du document.

QUELS SONT LES AVANTAGES POTENTIELS DE RECEVOIR LE TRAITEMENT ?

Votre médecin souhaite vous traiter avec un traitement ciblé, le zidésamtinib, car il estime que cela peut vous être bénéfique. Les traitements ciblés sont des médicaments qui bloquent la croissance et la propagation du cancer en interférant avec des molécules spécifiques impliquées dans la croissance et la propagation du cancer. Le zidésamtinib, qui est à prendre par voie orale, est une petite molécule hautement sélective, ce qui signifie qu'elle cible et bloque spécifiquement la protéine ROS1 et réduit son activité. Cependant, rien ne garantit que vous retirerez un bénéfice de ce traitement expérimental. Votre CPNPC ROS1 positif peut s'améliorer, rester le même ou éventuellement s'aggraver.

QUELS SONT LES RISQUES POTENTIELS DE CE TRAITEMENT ?

La participation à ce programme d'utilisation compassionnelle peut comporter des risques liés au zidésamtinib ou à certains des examens ou procédures effectués dans le cadre de vos soins.

Tous les traitements contre le cancer peuvent avoir des effets indésirables, qui peuvent aller de légers et réversibles à sévères, durables et potentiellement mortels. Il existe une grande variabilité entre les effets indésirables des différents traitements contre le cancer et entre les individus. Pour un médicament expérimental, tous les risques ou effets indésirables peuvent ne pas être connus avant de commencer le traitement. **Vous devez parler immédiatement à votre médecin ou à un membre de son personnel si vous ressentez des effets indésirables.**

Il est possible que des effets indésirables supplémentaires non observés auparavant surviennent. Si vous ressentez des effets indésirables, ils peuvent disparaître après l'arrêt de la prise de

zidésamtinib ou il est possible qu'ils soient durables et ne disparaissent jamais. Certains effets indésirables peuvent être légers, mais il est également possible-que certains soient potentiellement mortels, voire mortels.

Toutes les personnes traitées dans le cadre de ce programme d'utilisation compassionnelle seront surveillées pendant et après l'administration du zidésamtinib afin d'évaluer les éventuels effets indésirables. Cela peut inclure la réalisation de tests largement utilisés par les médecins pour surveiller votre maladie, tels que la mesure de votre tension artérielle et de votre fréquence cardiaque, ainsi que des analyses de sang pour surveiller votre numération globulaire, votre fonction hépatique et rénale.

Étant donné que les effets du zidésamtinib pris avec d'autres médicaments peuvent ne pas être connus, il est important que vous informiez votre médecin de tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre, des préparations à base de plantes et des suppléments nutritionnels que vous prenez ou prévoyez de prendre. Il existe également certains aliments que vous devriez éviter lorsque vous participez à ce programme d'utilisation compassionnelle, comme le pamplemousse ou le jus de pamplemousse. Votre médecin ou son personnel examinera ces informations avec vous.

Au cours de votre participation, vous serez informé(e) en temps opportun des effets indésirables nouvellement découverts ou des résultats importants susceptibles d'affecter votre santé ou votre volonté de participer. Il se peut que l'on vous demande de signer un nouveau formulaire de consentement qui montre que vous avez été informé(e) de nouvelles informations relatives à votre participation à ce programme d'utilisation compassionnelle.

Effets indésirables potentiels du zidésamtinib :

Jusqu'à présent, les patients traités dans le cadre d'essais cliniques étudiant le traitement par zidésamtinib ont présenté les effets indésirables suivants, considérés comme potentiellement liés au zidésamtinib :

Plus fréquent (observé chez 15 % ou plus des patients)

- Gonflement des bras et/ou des jambes (œdème périphérique)

[redacted]

[redacted]

Risques associés aux procédures du programme d'utilisation compassionnelle :

Votre médecin et son personnel peuvent effectuer des examens et des procédures largement utilisés et acceptés pour surveiller votre maladie et votre traitement, qui peuvent inclure les éléments suivants :

Prises de sang :

Des échantillons de sang seront prélevés lors de votre participation au programme d'utilisation compassionnelle. Les risques liés à la prise de sang peuvent inclure des évanouissements, des douleurs, des saignements, et/ou des ecchymoses. Dans de rares cas, il peut y avoir un petit caillot sanguin ou une infection au site de piqûre de l'aiguille.

ECG :

Un ECG enregistre le rythme et l'activité électrique de votre cœur. Il n'y a aucun risque connu associé à cette procédure. Vous pouvez ressentir une certaine gêne et une rougeur cutanée lorsque les électrodes ECG sont retirées de la peau. Votre peau pourrait être irritée par les patchs ou le gel qui seront utilisés pendant l'ECG.

Tomodensitométrie :

Exposition aux rayonnements du scanner. Le risque associé à la quantité de rayonnement que vous recevrez en participant au programme d'utilisation compassionnelle est considéré comme faible et comparable aux risques quotidiens. De plus, comme vous devez rester allongé(e) avec la tête et le cou à l'intérieur du tube étroit du scanner, vous risquez de ressentir de l'anxiété ou de la peur (claustrophobie) à l'intérieur de l'espace clos du tube étroit du scanner. <<à mettre à jour par le site selon les directives institutionnelles, au besoin>>

IRM :

Les IRM utilisent des aimants puissants pour créer des images. Il n'existe aucun risque connu de rayonnement associé à l'IRM. Cependant, les personnes portant des implants métalliques, tels que des clips chirurgicaux, ou des stimulateurs cardiaques ne devraient pas passer d'IRM. Les personnes qui se sentent mal à l'aise dans les espaces confinés (claustrophobie) peuvent se sentir mal à l'aise dans le tube étroit. Au fur et à mesure que les images sont prises, un bruit de claquement fort sera généré. L'IRM peut être arrêtée à tout moment à votre demande, mais l'examen peut ne pas être complet.

La tomodensitométrie et l'IRM peuvent nécessiter l'utilisation d'un « produit de contraste », une substance administrée par voie intraveineuse qui permet de visualiser plus clairement les organes. L'administration de produit de contraste peut être associée à une sensation de chaleur dans le corps et/ou l'aine, un goût métallique, des nausées, une éruption cutanée ou des démangeaisons. Les effets indésirables supplémentaires, moins fréquents, comprennent une douleur ou un gonflement au site d'administration, des lésions rénales ou une réaction allergique (qui peuvent être sévères ou mettre la vie en danger et nécessiter des médicaments supplémentaires pour être traitées ; les symptômes peuvent inclure une pression artérielle basse, des difficultés respiratoires ou des convulsions).

Risques inconnus/imprévisibles :

Tous les médicaments et toutes les procédures peuvent comporter des risques inconnus, imprévus ou inattendus. Par conséquent, un traitement par zidésamtinib peut comporter pour vous des risques actuellement imprévus et inconnus. Il est important que vous signaliez tous les symptômes et effets indésirables que vous ressentez à votre médecin ou à son personnel dès qu'ils surviennent, que vous pensiez ou non qu'ils sont causés par le zidésamtinib.

Tous les médicaments présentent un risque potentiel de réaction allergique qui, si elle n'est pas traitée rapidement, peut mettre la vie en danger. Si une ou plusieurs réactions allergiques surviennent pendant votre séjour à l'hôpital, vous recevrez une aide médicale nécessaire.

Si vous pensez présenter l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave, en dehors de l'hôpital, tels que des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou, veuillez vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. D'autres réactions allergiques peuvent inclure des éruptions cutanées, de l'urticaire ou des cloques.

Vous serez informé de toute nouvelle information sur les risques possibles qui pourraient modifier votre décision de participer à ce programme d'utilisation compassionnelle. Vous avez le droit de poser toutes les questions sur les dangers potentiels et/ou connus à tout moment.

Grossesse et allaitement :

Toute femme enceinte ou qui allaite ne sera pas autorisée à participer à ce programme d'utilisation compassionnelle. Le zidésamtinib peut comporter des risques pour l'embryon ou le fœtus si vous débutez une grossesse.

Participantes :

- Ne débutez pas de grossesse et n'allaitez pas pendant que vous participez à ce programme d'utilisation compassionnelle.
- Si vous êtes en mesure d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception très efficace pour éviter une grossesse à partir du moment où vous signez ce formulaire et jusqu'à [redacted] après avoir arrêté de prendre le zidésamtinib. Votre médecin examinera avec vous les exigences en matière de contraception et les méthodes acceptables.
- Informez immédiatement votre médecin si vous débutez/suspectez que vous avez débuté une grossesse pendant le traitement par zidésamtinib et jusqu'à [redacted] après votre dernier

traitement. Les femmes enceintes ne peuvent pas recevoir de zidésamtinib. Comme le risque pour votre bébé est inconnu, une surveillance médicale pendant la grossesse et pour le bébé après la naissance est recommandée. Vous serez invitée à signer un consentement distinct à cet effet.

- Ne faites pas de don d'ovules pendant que vous participez à ce programme d'utilisation compassionnelle et pendant [redacted] après l'administration de la dernière dose de zidésamtinib.

Participants de sexe masculin :

- Ne concevez pas d'enfant pendant que vous participez à ce programme d'utilisation compassionnelle.
- Si vous êtes un homme dont la partenaire féminine est en mesure d'avoir des enfants, vous devez utiliser des préservatifs à partir du moment où vous signez ce formulaire et jusqu'à [redacted] après avoir arrêté de prendre le zidésamtinib. Cette exigence s'applique que votre partenaire soit enceinte ou non, car les préservatifs aideront à éviter que le fœtus soit exposé au zidésamtinib présent dans le sperme.
- Informez immédiatement votre médecin si vous avez/suspectez que vous avez conçu un enfant pendant le traitement par zidésamtinib et jusqu'à [redacted] après votre dernier traitement. Comme le risque pour votre bébé est inconnu, une surveillance médicale pendant la grossesse et pour le bébé après la naissance est recommandée. Vous/votre partenaire serez invités à signer un consentement séparé à cet effet.
- Comme les effets du zidésamtinib sur le sperme ne sont pas connus, il est conseillé d'envisager de conserver (« mettre en banque ») le sperme avant le traitement si vous envisagez de concevoir un enfant à l'avenir. Vous ne devez pas donner de sperme pendant votre inscription au programme et pendant [redacted] après l'administration de la dernière dose de zidésamtinib.

COMBIEN DE TEMPS SEREZ-VOUS TRAITÉ(E) PAR ZIDÉSAMTINIB ?

Vous recevrez du zidésamtinib dans le cadre de ce programme d'utilisation compassionnelle jusqu'à ce que l'un des événements suivants se produise :

- Vous décidez de cesser de participer au programme d'utilisation compassionnelle et de retirer votre consentement.
- Le programme d'utilisation compassionnelle est terminé.
- Le zidésamtinib devient disponible dans le commerce.

Dans certaines situations, votre médecin peut être amené à arrêter votre traitement sans votre permission si :

- Votre médecin constate une aggravation de votre maladie (progression de la maladie).
- Vous présentez des effets indésirables potentiels qui empêchent tout traitement ultérieur.
- Vous débutez une grossesse.
- Votre médecin décide que le traitement doit être arrêté pour d'autres raisons médicales en fonction de votre intérêt supérieur.

Si votre maladie s’aggrave, mais que votre médecin estime que vous retirez toujours un bénéfice du traitement, vous pourrez peut-être continuer à recevoir du zidésamtinib. Votre médecin discutera de cette option avec vous.

Si vous cessez de participer au programme pour quelque raison que ce soit, votre médecin vous indiquera comment arrêter le traitement par zidésamtinib en toute sécurité et discutera des soins futurs. Votre médecin peut vous demander de faire une dernière visite pour votre sécurité.

SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS CE TRAITEMENT, QUELS SONT LES AUTRES CHOIX ?

Votre médecin a déterminé qu’il n’existe aucun autre médicament comparable ou satisfaisant disponible dans le commerce pour traiter votre maladie. Si vous choisissez de ne pas participer à ce programme, ou si vous n’êtes pas admissible à ce programme, d’autres choix s’offrent à vous sans préjudice. Vous pouvez également choisir de ne recevoir aucun traitement. Votre médecin discutera de ces options avec vous, y compris des risques et des avantages importants.

QUELLES SONT LES OBLIGATIONS ET LES PROCÉDURES ASSOCIÉES AU TRAITEMENT ?

A. Obligations du patient

La signature de ce formulaire ne garantit pas que vous pourrez participer à ce programme d’utilisation compassionnelle. Si vous êtes admissible et décidez de participer au programme, il est important que vous assistiez à tous les rendez-vous avec votre médecin.

Une fois que vous aurez commencé votre participation, vous serez responsable d'effectuer toutes les visites, tous les examens et toutes les procédures recommandés associés à ce programme d'utilisation compassionnelle, en suivant les instructions de votre médecin et/ou de son personnel et d'informer votre médecin ou son personnel de tout changement que vous pourriez ressentir dans votre santé. Si vous ne pouvez pas assister à un rendez-vous, veuillez contacter le personnel dès que possible pour reprogrammer votre rendez-vous. Vous devez informer vos autres médecins et votre équipe soignante que vous participez à ce programme d’utilisation compassionnelle. En participant à ce programme, vous acceptez de ne participer à aucune étude de recherche.

Vous n’êtes pas autorisé(e) à prendre certains médicaments pendant votre participation à ce programme d’utilisation compassionnelle. Veuillez informer votre médecin à chaque visite et, si nécessaire, entre les visites, de tout médicament que vous utilisez actuellement ou avant de commencer tout nouveau médicament. Cela comprend les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les médicaments à base de plantes ou holistiques et les vitamines. Votre médecin doit également être informé de tout traitement médical que vous recevez d’un autre médecin pendant votre traitement dans le cadre du programme d’utilisation compassionnelle.

Conservez le médicament (zidésamtinib) dans un endroit sûr, hors de portée des enfants ou d’autres personnes. Ce médicament est uniquement pour vous – ne le donnez à personne d’autre. Votre médecin vous administrera du zidésamtinib sur le site du programme d’utilisation compassionnelle.

Comment prendre le zidésamtinib ?

Le zidésamtinib est un comprimé pris quotidiennement par voie orale. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devrez prendre. Prenez le zidésamtinib le matin à peu près à la même heure chaque jour avec environ un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé de zidésamtinib entier ; ne l'écrasez pas, ne le mâchez pas et ne le dissolvez pas dans un liquide ou de la nourriture. À chaque visite chez votre médecin, il vous sera demandé de rapporter tous les flacons de zidésamtinib utilisés et non utilisés ainsi que tous les comprimés de zidésamtinib que vous n'avez pas pris. Si vous oubliez de prendre le zidésamtinib à l'heure prévue, vous pouvez prendre la dose oubliée si moins de 12 heures se sont écoulées.

B. Procédures

Sélection

Votre médecin et son personnel ne commenceront aucune procédure tant que vous n'aurez pas signé ce formulaire, indiquant que toutes vos questions ont reçu une réponse et que vous consentez à participer au programme d'utilisation compassionnelle.

Après avoir signé ce formulaire de consentement, il vous sera demandé d'effectuer des examens ou des procédures de sélection pour déterminer si vous pouvez participer à ce programme d'utilisation compassionnelle. Certains de ces examens et procédures peuvent faire partie de vos soins médicaux habituels. Si vous avez récemment effectué certains de ces examens ou procédures, il se peut qu'ils doivent être répétés. Les examens et procédures effectués pour évaluer l'éligibilité peuvent inclure les éléments suivants :

- **Questions démographiques** – Il vous sera demandé de répondre à des questions personnelles, notamment votre date de naissance et si vous êtes un homme ou une femme.
- **Antécédents médicaux –** Il vous sera demandé de répondre à des questions et/ou d'autoriser votre médecin ou son personnel à obtenir des informations sur votre santé et vos antécédents médicaux. On vous posera également des questions sur vos antécédents de cancer, y compris les résultats des examens effectués précédemment liés à votre santé et/ou à votre cancer (comme les biopsies, les tests génétiques ou viraux).
- **Médicaments –** comprend les médicaments que vous preniez avant le programme d'utilisation compassionnelle ou que vous prenez actuellement (par exemple, médicaments sur ordonnance, médicaments en vente libre, médicaments à base de plantes ou holistiques, vitamines).
- **Examen physique –** Votre médecin examinera votre corps (par exemple, il écoutera votre cœur et vos poumons).
- **Signes vitaux –** Mesure de la température, la pression artérielle, la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire.
- **Échantillons de sang –**Ces échantillons vous seront prélevés pour des tests de routine.
- **Échantillons d'urine –** pour des tests de routine.
- **Test de grossesse –** (uniquement si vous êtes une femme en capacité de procréer) – Votre sang ou votre urine seront analysés pour voir si vous êtes enceinte. Votre médecin ou votre personnel vous dira si les résultats du test de grossesse sont positifs. Les résultats du test

de grossesse doivent être négatifs pour que vous puissiez rejoindre le programme d'utilisation compassionnelle.

- **Électrocardiogramme (ECG) –** On peut vous prescrire un ECG, qui mesure l'activité électrique de votre cœur.
- **Examens d'imagerie -** Vous passerez des examens d'imagerie par tomodensitométrie (TDM) ou imagerie par résonance magnétique (IRM) pour mesurer et prendre des photos de la taille de votre cancer :
  - La tomodensitométrie (TDM) (radiographie non invasive) est un examen spécial qui prend une photo de votre corps à l'aide d'une petite quantité de rayonnement. L'image montre les organes et les structures du corps en trois dimensions (3D).
  - L'IRM est un examen qui utilise des ondes radio et un champ magnétique puissant pour prendre des photos des organes et des tissus internes. Cet examen montre également les organes et les structures du corps en 3D.

Votre médecin examinera les exigences du programme, les résultats de vos examens et répondra à toutes vos questions. En fonction des résultats des examens de sélection et de l'évaluation de votre médecin, il se peut que vous ne puissiez pas continuer à participer même si vous le souhaitez. Votre médecin vous informera de toutes vos options de traitement.

Visites de traitement

Le calendrier de visites recommandé est décrit ci-dessous, mais votre médecin peut effectuer des visites différentes dans le cadre de votre traitement standard :

- Deux (2), et 4 semaines après la première dose de zidésamtinib
- Puis tous les deux à 3 mois pendant toute la durée du traitement
- Dans les 30 jours suivant la dernière dose de zidésamtinib.

Vous trouverez ci-dessous une liste des procédures possibles qui seront effectuées pendant la période de traitement, mais votre médecin peut souhaiter effectuer des procédures supplémentaires dans le cadre de votre traitement standard :

- **Questions sur les effets indésirables** – On vous posera des questions sur les effets indésirables que vous ressentez depuis le début du traitement par zidésamtinib.
- **Questions sur les médicaments** – On vous demandera quels médicaments vous prenez actuellement (par exemple, médicaments sur ordonnance, médicaments en vente libre, médicaments à base de plantes ou holistiques, vitamines).
- **Examen physique**– Votre médecin examinera votre corps (par exemple, il écoutera votre cœur et vos poumons).
- **Signes vitaux –** Mesure de la température, la pression artérielle, la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire.
- **Échantillons de sang** – Ces échantillons vous seront prélevés pour des analyses de routine.
- **Échantillons d'urine** – pour des analyses de routine.
- **Test de grossesse** – (uniquement si vous êtes une femme en capacité de procréer) – Votre sang ou votre urine seront analysés pour voir si vous êtes enceinte. Votre médecin ou votre

personnel vous dira si les résultats du test de grossesse sont positifs. Les résultats du test de grossesse doivent être négatifs pour que vous puissiez continuer à participer au programme d'utilisation compassionnelle.

- **Électrocardiogramme (ECG)** – On peut vous prescrire un ECG, qui mesure l'activité électrique de votre cœur.
- **Examens d'imagerie** - Vous passerez des examens d'imagerie par tomodensitométrie (TDM) ou imagerie par résonance magnétique (IRM) pour mesurer et prendre des photos de la taille de votre cancer :
  - **La tomodensitométrie (TDM) (**radiographie non invasive) est un examen spécial qui prend une photo de votre corps à l'aide d'une petite quantité de rayonnement. L'image montre les organes et les structures du corps en trois dimensions (3D).
  - **L'IRM** est un examen qui utilise des ondes radio et un champ magnétique puissant pour prendre des photos des organes et des tissus internes. Cet examen montre également les organes et les structures du corps en 3D.

Période de suivi

Une fois que vous et/ou votre médecin aurez décidé d'arrêter votre traitement, il pourra vous être demandé de passer une visite de suivi 30 jours après l'arrêt du traitement par zidésamtinib. En fonction de votre état de santé, au moment de l'arrêt de votre traitement par zidésamtinib, il pourra vous être demandé de vous rendre sur le site du programme, ou cette visite pourra être effectuée par téléphone. On vous demandera si vous ressentez des effets indésirables et on vous posera des questions sur les médicaments que vous prenez actuellement ou si vous avez commencé d'autres traitements.

Que dois-je savoir d'autre sur les procédures du programme d'utilisation compassionnelle ?

Vos soins médicaux habituels peuvent inclure certains des examens et procédures du programme d'utilisation compassionnelle. Votre médecin ou son personnel peut répondre à toutes vos questions concernant les examens et procédures qui ne font pas partie de vos soins médicaux habituels.

QUEL EST LE COÛT DU TRAITEMENT ?

Vous ne serez pas facturé(e) pour le zidésamtinib pendant que vous participez à ce programme d'utilisation compassionnelle.

Vous et/ou votre régime d'assurance maladie/compagnie d'assurance devrez payer vos soins médicaux réguliers et les frais de routine, y compris les tests de diagnostic/laboratoire, la surveillance des soins standard pour le traitement de votre CPNPC avancé ROS1 positif et les visites de suivi. La norme de soins correspond aux soins que vous recevrez, que vous soyez inclus(e) ou non dans le programme d'utilisation compassionnelle. Tous les examens ou procédures considérés comme des soins standard ne seront pas couverts par Nuvalent. Votre médecin peut répondre à toutes vos questions concernant les examens ou les procédures du programme d'utilisation compassionnelle qui ne font pas partie de vos soins médicaux habituels. Votre médecin peut vérifier auprès de votre représentant de régime d'assurance maladie pour savoir ce qu'il paiera.

Vous pourriez être responsable des co-paiements, de la coassurance, des primes et des franchises qui sont typiques de votre couverture d'assurance. Cela comprend le coût des examens, des procédures ou des médicaments pour gérer les effets indésirables. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre personnel d'en savoir plus sur les coûts. Avant d'accepter de participer à ce programme d'utilisation compassionnelle, vous devez contacter votre payeur/assureur de soins de santé pour connaître les coûts que votre régime couvrira et ne couvrira pas en raison de votre participation.

QUE SE PASSE-T-IL SI VOUS ÊTES BLESSÉ PAR LE TRAITEMENT ?

Nuvalent, l'hôpital/le site clinique, votre médecin ou son personnel ne seront pas responsables de toute blessure (liée ou non au traitement), de la progression naturelle ou de l'aggravation de votre maladie ou affection sous-jacente, ou de toute nouvelle maladie qui pourrait se développer au cours du programme. Sachez que votre organisme payeur/assureur de soins de santé pourrait ne pas couvrir les coûts des blessures ou des maladies liées à vos soins. Il n'existe aucun plan visant à vous indemniser ou à vous verser une autre compensation en cas de blessure, si celle-ci devait survenir. Cependant, vous ne perdrez aucun de vos droits légaux en signant ce document de consentement.

Si vous êtes blessé(e) pendant que vous recevez du zidésamtinib, votre médecin discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez demander à ce que ce traitement soit effectué par un autre médecin agréé de votre choix.

En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

QU'ADVIENT-IL DES DONNÉES COLLECTÉES À MON SUJET ?

a) Informations générales

Si vous participez à ce programme d'utilisation compassionnelle, votre médecin recueillera, consignera et utilisera des informations personnelles vous concernant aux fins du programme. Il s'agit de vos informations personnelles et elles comprennent votre nom, vos coordonnées, votre date de naissance, votre sexe et des informations sur votre santé. Vos données issues de ce programme d'utilisation compassionnelle seront également stockées sous forme pseudonymisée.

« Pseudonymisé » signifie qu'aucun détail permettant de vous identifier directement (par exemple, nom, coordonnées, date de naissance, etc.) ne sera utilisé, mais uniquement un code alphanumérique. Votre site de programme d'utilisation compassionnelle créera une liste de pseudonymisation, qui restera sur le site du programme d'utilisation compassionnelle concerné, protégée contre tout accès non autorisé. Cela est nécessaire pour que ces données personnelles puissent vous être réattribuées, si nécessaire. Ce type de décryptage n'aura lieu que dans la mesure où la loi le permet et notamment dans les cas suivants : urgences médicales. Cependant, il ne peut jamais être complètement exclu que des conclusions puissent être tirées sur votre personne même sans cette liste.

En particulier, les données pseudonymisées seront communiquées à l'entreprise responsable de ce programme d'utilisation compassionnelle et y seront stockées.

b) Fondement juridique

Le fondement juridique du traitement des données est votre consentement éclairé conformément à l'art. 6(1a) et à l'art. 9(2a) du règlement général sur la protection des données de l'UE (RGPD).

La fourniture de vos données personnelles est volontaire. Toutefois, sans votre consentement explicite au traitement de vos données, vous ne pourrez pas participer à ce programme d'utilisation compassionnelle.

c) Responsabilité

Nuvalent, ainsi que le site du programme d'utilisation compassionnelle et votre médecin sont responsables en termes de droit de protection des données. Indépendamment de cela, le site du programme d'utilisation compassionnelle reste responsable de vos données de traitement (données patient non cryptées).

d) Objectif(s)

Les données seront recueillies et traitées en fonction de votre participation à ce programme d'utilisation compassionnelle, car vous avez reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ROS1 positif avancé avec une altération génétique spécifique (modification génétique ou mutation) dans un gène appelé ROS1 et votre médecin souhaite vous traiter avec un nouveau médicament expérimental appelé « zidésamtinib » (également connu sous le nom de « NVL-520 ») comme nouveau traitement ciblé potentiel du CPNPC avancé ROS1 positif.

En outre, les données recueillies seront également utilisées dans les procédures d'approbation nécessaires pour le médicament étudié.

e) Divulgation/Destinataires

Les données importantes pour ce programme d'utilisation compassionnelle et les images issues des procédures d'imagerie sont en outre traitées sous forme pseudonymisée et transmises si nécessaire.

Si nécessaire, les données recueillies auprès de vous pourront être communiquées sous forme pseudonymisée à :

1) la société responsable, Nuvalent Inc. One Broadway, 14th Floor Cambridge, Massachusetts 02142, États-Unis et les agences mandatées par Nuvalent à des fins de mise en œuvre et d'évaluation scientifique,
2) en cas d'événements indésirables : à Nuvalent, à d'autres médecins, le cas échéant aux autorités compétentes d'autres États membres de l'Union européenne ou de l'accord sur l'Espace économique européen dans les sphères de compétence desquelles le programme d'utilisation compassionnelle susmentionné est mené et à l'autorité fédérale supérieure compétente, et de cette dernière à la base de données européenne, à laquelle les autorités compétentes d'autres États membres de l'Union européenne et de l'accord sur l'Espace économique européen ont également accès,
3) aux autorités chargées de l'approbation, de l'évaluation ou du suivi,
4) aux fournisseurs de Nuvalent impliqués dans la mise en œuvre de ce programme d'utilisation compassionnelle.

Les données recueillies et stockées auprès de vous dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle susmentionné (y compris les données claires originales) peuvent être inspectées par l'autorité de contrôle compétente dans le cadre d'inspections ou par des représentants de Nuvalent

(appelés auditeurs ou contrôleurs) dans le but de vérifier le bon déroulement du programme d'utilisation compassionnelle sur le site du programme d'utilisation compassionnelle, dans la mesure où cela est nécessaire et autorisé par la loi. Ces autorités sont tenues au respect de la confidentialité ; les données recueillies ne seront pas transmises dans ce cadre.

Dans le cadre de ce programme d'utilisation compassionnelle, vos données pseudonymisées peuvent également être divulguées à des pays tiers en dehors de l'Union européenne et de l'Espace économique européen à des fins d'analyse, d'approbation et de surveillance des données. Il s'agit de pays pour lesquels la Commission européenne n'a pas déterminé de niveau juridique adéquat de protection des données. Vos données seront transférées vers des pays tiers en dehors de l'Union européenne et de l'Espace économique européen sur la base de clauses contractuelles types contenues dans la décision d'exécution (UE) 2021/914 de la Commission du 4 juin 2021 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil.
Vous avez le droit de recevoir une copie de ces clauses. À cet effet, veuillez contacter le délégué à la protection des données de Nuvalent (voir e-mail ci-dessous).

Étant donné que vos données pseudonymisées peuvent être divulguées à des pays tiers en dehors de l'Union européenne et de l'Espace économique européen sans un niveau adéquat de protection des données, ce transfert de données peut représenter un risque supplémentaire pour la confidentialité de vos données car vos données peuvent être traitées d'une manière différente de celle prévue par la réglementation européenne. Toutefois, en tant que responsable du traitement des données, Nuvalent a assuré des garanties appropriées en matière de protection des données personnelles, afin de minimiser les risques potentiels de défaillance du réseau ou du système d'information, d'événements accidentels ou d'actions illégales ou malveillantes qui compromettent la disponibilité, l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité des données personnelles stockées ou transmises, ainsi que la sécurité des services connexes offerts par, ou accessibles via, ces réseaux et systèmes. Ces garanties appropriées sont la conclusion de clauses contractuelles types avec les pays tiers hors de l'Union européenne et des entités de l'Espace économique européen impliquées dans le traitement de vos données ainsi que la réalisation d'une analyse d'impact sur la protection des données pour évaluer et limiter le risque d'un tel transfert pour vos droits et libertés. La société responsable du programme d'utilisation compassionnelle a également nommé un représentant de l'UE pour la protection des données, coordonnées : iliomad Health Data (64, avenue Pierre Grenier, 92100 Boulogne-Billancourt, Paris, France (Contact : dpr@iliomad.fr)) étant donné que l'entreprise responsable du programme d'utilisation compassionnelle est basée en dehors de l'UE. L'entreprise responsable du programme d'utilisation compassionnelle dispose d'un délégué à la protection des données qui peut être contacté à l'adresse mentionnée ci-dessous à la section f.

f) Vos droits

En principe, vous disposez des droits suivants concernant vos données personnelles, sauf si cela est rendu impossible pour des raisons techniques en raison d'une suppression entre-temps de caractéristiques d'identification pour le décryptage ou pour d'autres raisons légales :

Droit de retirer votre consentement

Tout comme votre consentement à participer à ce programme d'utilisation compassionnelle, vous pouvez également retirer votre consentement au traitement des données recueillies à tout moment.

En cas de rétractation, vos données consignées pourront néanmoins continuer à être utilisées si nécessaire pour

1. déterminer les effets du médicament testé,
2. garantir que vos intérêts légitimes ne sont pas compromis,
3. satisfaire à l'obligation de présenter des documents d'enregistrement complets.

Si vous retirez votre consentement, les organismes responsables vérifieront rapidement dans quelle mesure les données consignées sont encore nécessaires. Les données qui ne sont plus nécessaires seront supprimées sans délai, sauf s'il existe des obligations légales et/ou réglementaires contraires de documentation et de notification. Le traitement des données effectué avant le retrait restera toutefois licite.

Vous disposez également des droits suivants :

- Droit à l'information (y compris la mise à disposition gratuite d'une copie) concernant vos données personnelles qui ont été recueillies, traitées ou éventuellement transmises à des tiers dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle.
- Droit de transfert des données recueillies vous concernant à un organisme déterminé.
- Droits à la rectification des données personnelles inexactes, à la limitation du traitement et à l'opposition à l'utilisation des données.
- Droit d'accès à vos données personnelles.
- Droit de limiter le traitement de vos données personnelles.
- Droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles.

Restrictions possibles de vos droits

Dans certaines circonstances et après une évaluation du cas individuel, les droits susmentionnés peuvent être restreints (notamment conformément à l'art. 17(3d) et à l'art. 89 RGPD). Ceci s'applique en particulier si l'application de l'un de ces droits entre en conflit avec des obligations contractuelles, légales et/ou réglementaires de documentation et de notification ou si l'exécution de ce programme d'utilisation compassionnelle s'en trouve rendue impossible ou gravement compromise.

Honorer vos droits

Veuillez contacter votre médecin si vous souhaitez exercer un ou plusieurs de vos droits. Si vous avez des inquiétudes concernant le traitement des données et le respect des exigences en matière de protection des données, vous pouvez également contacter les délégués à la protection des données suivants :

Délégué à la protection des données du site du programme d'utilisation compassionnelle
<<Ajouter les coordonnées>>

Délégué à la protection des données de la société responsable :
dpo@nuvalent.com

En principe, vous avez également le droit de contacter Nuvalent vous-même à tout moment. Cependant, en général, veuillez contacter votre médecin ou le délégué à la protection des données de votre site de programme d'utilisation compassionnelle, en raison de la pseudonymisation, votre identité n'est connue que là-bas, et ainsi d'autres mesures peuvent être prises de manière judicieuse et une identification involontaire de votre personne par Nuvalent peut être évitée.

Vous disposez également d'un droit de recours auprès d'une autorité de contrôle de la protection des données. Si vous avez des inquiétudes concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter les organismes suivants :

Autorité belge de protection des données (APD,*Autorité de protection des données* en français ou GBA,*Gegevensbeschermingsautoriteit* en néerlandais) :
Rue de la Presse 35 / Drukpersstraat 35
1000 Bruxelles / Brussel
Belgique
E-mail : contact@apd-gba.be
www.dataprotectionauthority.be
Téléphone : [2 274 48 00|+32 2 274 48 00]

L'autorité réglementaire compétente en matière de protection des données pour la société responsable ou son représentant au sein de l'UE :
Autorité réglementaire française : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (https://www.cnil.fr/)

g) Durée de conservation des données :
Les données sont conservées pendant au moins 2 ans après la dernière demande d'approbation du médicament ou 2 ans après l'arrêt du développement du médicament à l'étude. Les données seront ensuite archivées pendant 25 ans après la fin de la période de conservation, dans le respect des exigences de sécurité des autorités sanitaires. Vos données et échantillons pseudonymisés peuvent également être utilisés à des fins médicales supplémentaires imprévues et/ou projets de recherche scientifique à venir concernant le CPNPC avancé ROS1 positif ou d'autres tumeurs solides.

Pour vous permettre de savoir dans quels autres projets de recherche vos données sont utilisées, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Nuvalent dont les coordonnées figurent à la section f du présent document.

h) Publication
Les publications scientifiques des résultats sont faites sous une forme qui ne permet pas de tirer des conclusions directes sur votre identité.

i) Traitement des données de pharmacovigilance
Vos données personnelles relatives aux événements indésirables survenus dans le cadre de ce programme d'utilisation compassionnelle pourront être transférées à Nuvalent afin de remplir ses obligations réglementaires de vigilance en matière de sécurité (article 6.1.c et article 9.2.j du RGPD).

Dans ce contexte, les données nécessaires seront traitées et conservées conformément à la réglementation applicable au programme d'utilisation compassionnelle et au traitement des données de sécurité d'emploi. Ces données pourront être transmises aux partenaires de Nuvalent impliqués dans la pharmacovigilance ainsi qu'aux autorités nationales et internationales en charge d'assurer la sécurité.

Vous pouvez exercer les droits énoncés dans la section f du présent document auprès du délégué à la protection des données de Nuvalent. Toutefois, si l'exercice du droit à l'effacement ou du droit d'opposition contredit les obligations de la société responsable, celle-ci pourrait ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits.

QUELLES AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES DEVEZ-VOUS SAVOIR ?

Qui dois-je contacter ?

Nom <Nom du médecin/personnel clinique/comité/CPP/groupe de défense, etc.>	**Coordonnées** <Numéro de téléphone, e-mail ou adresse, etc., selon le cas>	**Pour des questions sur…** <Fournir une liste consolidée des problèmes sur lesquels un patient peut avoir des questions>
Nom du personnel	Téléphone : E-mail : Adresse :	• Traitement, y compris toute blessure résultant du traitement • Coordonnées d'urgence, y compris les coordonnées 24 heures sur 24, le cas échéant
Nom du personnel/comité/CPP	Téléphone : E-mail : Adresse :	• Préoccupations administratives (par exemple, droits des patients, facturation)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

J'ai lu ce formulaire et j'ai pu poser des questions sur ce programme d'utilisation compassionnelle. Mon médecin m'a parlé de ce programme d'utilisation compassionnelle. Il a répondu à toutes mes questions. Ma participation à ce programme est volontaire et je peux refuser de participer ou me retirer du programme à tout moment sans préjudice ni perte des avantages auxquels j'ai par ailleurs droit.

Je recevrai un exemplaire de ce formulaire de consentement entièrement signé et daté, et je suis conscient(e) que mon médecin conservera également un exemplaire dans ses dossiers.

Par la présente, je donne mon consentement à participer à ce programme d'utilisation compassionnelle.

J'autorise par la présente le site du programme à utiliser et à divulguer mes informations de santé autorisées de la manière décrite dans ce formulaire.

En signant ce formulaire, je n'ai renoncé à aucun de mes droits légaux.

SIGNATURE

.....

Nom du patient (en caractères d'imprimerie)

....….....

Date (JJ MMM AAAA) Signature du patient

REPRÉSENTANT LÉGAL

La ligne de signature suivante ne doit être remplie que lorsque le participant n'a pas la capacité de consentir légalement à participer au programme et/ou à signer ce document en son nom propre.

.....

Nom du représentant légal en caractères d'imprimerie

....….....

Date (JJ MMM AAAA) Signature Nom du représentant légal

PERSONNE OBTENANT LE CONSENTEMENT

Je certifie avoir expliqué la nature et le but de ce programme d'utilisation compassionnelle à la ou aux personnes susmentionnées et avoir discuté des avantages potentiels et des risques possibles de la participation au programme. J'atteste que le participant nommé ci-dessus a pris en compte ces informations, a eu l'occasion de poser des questions et a volontairement accepté de participer à ce programme.

.....
Nom du professionnel de santé traitant ou de la personne désignée qui obtient le consentement (en caractères d'imprimerie)

....
Date (JJ MMM AAAA) Signature du professionnel de santé traitant ou de la personne désignée qui obtient le consentement

<<Le cas échéant : DÉCLARATION DU TÉMOIN IMPARTIAL>>

En tant que témoin, je confirme avoir été présent(e) pendant tout le processus de consentement pour ce programme d'utilisation compassionnelle. Les informations contenues dans le formulaire de consentement et toute autre information écrite ont été expliquées au patient et apparemment comprises par celui-ci, et le consentement à participer a été donné librement par le patient.

.....
Nom du témoin

....
Date (JJ MMM AAAA) Signature du témoin

<<Le cas échéant : Autres signatures>>

PROTECTION DES DONNÉES

Je comprends que, dans ce programme d'utilisation compassionnelle, les données personnelles seront recueillies, traitées, stockées et analysées. L'utilisation de ces données sera effectuée conformément aux dispositions légales et nécessite mon consentement volontaire avant de participer au programme d'utilisation compassionnelle, ce qui signifie que je ne peux pas participer au programme d'utilisation compassionnelle sans le consentement ci-dessous.

Je déclare par la présente comprendre que Nuvalent ou ses représentants analyseront les données personnelles recueillies à mon sujet, uniquement dans la mesure nécessaire à la conduite de ce programme d'utilisation compassionnelle et à des fins de pharmacovigilance ; ainsi que les données peuvent être utilisées pour se conformer aux exigences légales et réglementaires médicales, éthiques ou pharmaceutiques applicables.

Je déclare par la présente que je comprends que cela peut signifier que mes données personnelles peuvent être divulguées à Nuvalent et à ses représentants assistant au programme, y compris les auditeurs, les autorités sanitaires gouvernementales ou réglementaires, le comité d'éthique indépendant ou les comités d'examen institutionnels. Je comprends que mon dossier médical sera examiné uniquement à l'hôpital (ou au cabinet du médecin) afin de vérifier les informations et de vérifier les procédures du programme, en respectant ma confidentialité.

Je déclare par la présente que je comprends que j'ai le droit d'accéder à mes données personnelles, recueillies au cours du programme d'utilisation compassionnelle par le médecin traitant, à tout moment et que j'ai le droit d'exiger que toutes les données, stockées par le médecin traitant ou Nuvalent ou ses représentants, qui sont incorrectes ou trompeuses, soient supprimées, modifiées ou corrigées.

Je déclare par la présente comprendre que le médecin traitant qui me guidera dans ce programme d'utilisation compassionnelle m'identifiera à l'aide d'un code : mes données personnelles et les données recueillies au cours du programme d'utilisation compassionnelle, à l'exception de mon nom et de mon prénom, seront transférées à Nuvalent, consignées, traitées et stockées avec le code mentionné ci-dessus. Je suis conscient(e) du fait que le médecin traitant collectera mes données personnelles, y compris les données dites sensibles (telles que des informations sur ma santé physique) dans le but de mener le programme d'utilisation compassionnelle.

Je consens par la présente au recueil, au traitement et à l'utilisation de mes données personnelles et je comprends que toute information recueillie restera confidentielle. J'exprime par la présente mon consentement à ce que mes données personnelles soient conservées après la fin ou l'arrêt du programme d'utilisation compassionnelle, pendant une période d'au moins dix ans. Je consens par la présente à la divulgation pseudonymisée des cas suspects d'effets indésirables par le médecin traitant et je suis conscient(e) du fait qu'une fois que j'ai déclaré ce consentement à la divulgation pseudonymisée de mes données pour des raisons de sécurité des médicaments, il ne peut pas être rétracté.

SIGNATURE

.....

Nom du patient (en caractères d'imprimerie)

..... ….….....

Date (JJ MMM AAAA) Signature du patient

REPRÉSENTANT LÉGAL

La ligne de signature suivante ne doit être remplie que lorsque le participant n'a pas la capacité de consentir légalement à participer au programme et/ou à signer ce document en son nom propre.

.....

Nom du représentant légal en caractères d'imprimerie

..... ….….....

Date (JJ MMM AAAA) Signature Nom du représentant légal

PERSONNE OBTENANT LE CONSENTEMENT

.....

Nom du professionnel de santé traitant ou de la personne désignée qui obtient le consentement (en caractères d'imprimerie)

....

Date (JJ MMM AAAA) Signature du professionnel de santé traitant ou de la personne désignée qui obtient le consentement

<<Le cas échéant : TÉMOIN IMPARTIAL>>

.....

Nom du témoin

....

Date (JJ MMM AAAA) Signature du témoin

<<Le cas échéant : Autres signatures>>