

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

Numéro de protocole :	CA209-MNP-RCC
Numéro du centre (le cas échéant) :	
Titre de l'étude :	Programme médical portant sur le nivolumab (OPDIVO) dans le traitement du cancer rénal avancé
Langue :	

Identification du médecin traitant

Médecin traitant : nom complet en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE _____

Adresse : _____

Téléphone ou autres coordonnées : _____

1. Participation

Il vous est demandé d'envisager votre participation à un programme médical d'urgence. Votre admissibilité à participer à ce programme dépendra des critères d'éligibilité. Avant de pouvoir participer à ce programme, il est important que vous compreniez ce qu'il implique. Veuillez prendre le temps de lire ces informations attentivement et de poser toutes les questions que vous pourriez avoir. Un comité d'éthique indépendant a examiné le déroulement proposé de ce programme et a émis un avis favorable.

2. Objectif du programme

L'objectif de ce programme est de mettre à disposition un traitement par un médicament dénommé nivolumab (Opdivo)

Le nivolumab est un anticorps (un type de protéine humaine) qui permet au système immunitaire de l'organisme de combattre les cellules tumorales. Le nivolumab est approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMA) depuis juin 2015 pour le traitement du mélanome avancé. Le nivolumab (Opdivo®) est approuvé par l'EMA pour le traitement de certains cancers non à petites cellules depuis juillet 2015.

Le nivolumab est approuvé par la American Food and Drug Administration pour le traitement du cancer rénal avancé.

3. Nombre approximatif de participants et durée estimée de votre participation au programme

Environ 100 sujets sont estimés de participer à ce programme par an en Belgique

Au moment où une décision réglementaire sera prise en Europe par l'EMA en ce qui concerne l'utilisation du nivolumab en cancer rénal, aucun nouveau sujet ne sera autorisé à signer un consentement éclairé et le recrutement du programme prendra fin. Tout sujet ayant été accepté avant cette décision aura l'opportunité de commencer le traitement. De plus amples détails vous seront communiqués, ainsi qu'au médecin du programme, une fois la décision réglementaire prise par l'EMA.

4. Traitements du programme

Pendant ce programme, vous recevrez du nivolumab 3 mg/kg de nivolumab toutes les 2 semaines.

Le nivolumab est une solution administrée par perfusion intraveineuse (IV), ce qui signifie que le médicament est administré à l'aide d'une aiguille insérée dans une veine de votre bras. Une pompe sera utilisée afin de s'assurer que la quantité adéquate de médicament est administrée. La durée de l'infusion est de 60 minutes.

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

5. Procédures du programme

Le programme comporte deux périodes : la sélection et le traitement.

Période de sélection

L'objectif de la période de sélection est de déterminer si vous êtes admissible à participer à ce programme. Lors de la période de sélection, on vous demandera de lire et de signer le présent consentement éclairé. En tant que sujet du programme, il est de votre droit de vous faire expliquer celui-ci en détail, et de demander à votre médecin traitant qu'il vous explique ou qu'il revienne sur toute partie du présent consentement éclairé que vous ne comprendriez pas.

Votre médecin décidera quels tests sont nécessaire afin d'évaluer si vous répondez aux critères de participation. Si suite aux résultats des tests et procédures de sélection vous êtes éligible de participer au programme, vous commencerez le traitement.

Traitement

Vous recevrez le nivolumab à la dose de 3 mg/kg pendant 60 minutes, toutes les 2 semaines.

Si vous éprouvez des changements dans votre corps ou développez des effets secondaires, nouveaux ou en aggravation, pendant ou après la perfusion, vous devez en informer le médecin, l'infirmière ou le personnel de l'étude, immédiatement.

Les examens/échantillons pourraient être effectués/recueillis selon la norme de soins et l'opinion de votre médecin. L'administration du traitement du programme pourra être interrompue en fonction des résultats des évaluations de la maladie ou si vous présentez des effets secondaires qui vous rendent incapables de tolérer le traitement. Sur la base des discussions que vous aurez avec votre médecin, vous pourrez interrompre votre participation pour d'autres raisons, y compris la décision de ne plus recevoir de traitement.

6. Vos responsabilités

Si vous participez à ce programme, voici ce que l'on attend de vous :

- Respecter tous vos rendez-vous et suivre les instructions données par votre médecin traitant et le personnel de l'étude.
- Expliquer comment vous vous sentez et parler des éventuels effets secondaires.
- Informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance, en vente libre ou de compléments à base de plantes.
- Discuter avec votre médecin de tout médicament (sur ordonnance ou en vente libre) que vous souhaitez commencer à prendre avant de le faire.
- Informer votre médecin traitant de tout changement dans votre santé.
- Certains médicaments ne peuvent pas être pris pendant que vous participez à ce programme. Votre médecin vous expliquera quels sont ces médicaments. Si vous avez besoin de suivre un traitement à base de médicaments qui ne sont pas autorisés pendant votre participation à ce programme, vous devez en informer votre médecin. On ne vous refusera pas les médicaments nécessaires pour traiter une maladie dont vous pourriez souffrir, mais il sera peut-être nécessaire d'arrêter le médicament du programme. C'est pour votre propre sécurité, car certains médicaments pourraient ne pas bien fonctionner avec le traitement du programme, et vous pourriez présenter des problèmes physiques.
- Informez votre médecin de tout traitement médical que vous prévoyez de recevoir pendant le programme (comme une intervention chirurgicale élective ou une radiation).

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

7. Réactions indésirables/risques éventuels liés au médicament

Les traitements anticancéreux présentent souvent des effets secondaires, dont certains mettent en danger la vie du patient. Il existe un risque de décès résultant de ce traitement et de ses effets secondaires. Il pourrait y avoir des risques inconnus supplémentaires.

Si vous présentez des effets secondaires graves associés au(x) médicament(s) du programme, votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour traiter le(s) effet(s) secondaire(s), des traitements à venir pourront être retardés ou le traitement pourra être interrompu de façon permanente. Tout nouveau résultat pendant cette recherche qui pourrait influencer votre décision de continuer à participer vous sera communiqué.

NIVOLUMAB

Le nivolumab peut provoquer un ou plusieurs des effets secondaires figurant ci-dessous. Ces informations sont basées sur des données provenant de sujets cancéreux dans des études cliniques portant sur le nivolumab. En outre, il peut se produire des effets secondaires qui ne sont pas encore connus. Vous devez informer immédiatement votre médecin ou le personnel infirmier de tout effet secondaire éventuel que vous pourriez rencontrer.

Les effets secondaires les plus fréquents du nivolumab sont :

- Fatigue
- Réactions cutanées : notamment éruptions cutanées, démangeaisons, rougeurs et peau sèche. Une nécrose épidermique toxique, une maladie potentiellement mortelle caractérisée par des cloques et une desquamation de la couche supérieure de la peau, semblable à une grave brûlure, est survenue chez un patient qui a reçu de l'ipilimumab après un traitement par nivolumab.
- Diarrhée
- Nausées
- Douleur abdominale
- Perte d'appétit
- Faible nombre de globules rouges
- Fièvre
- Douleur ou raideur articulaire

Les effets secondaires moins fréquents du nivolumab comprennent :

- Inflammation de l'intestin
- Anomalies aux analyses sanguines de la fonction hépatique
- Décoloration (perte de pigmentation) de certaines parties de la peau
- Bouche sèche
- Vomissements
- Perte de poids
- Anomalies de la glande thyroïde
- Anomalies de la biochimie sanguine, notamment de faibles taux sanguins de phosphate, de magnésium et de potassium
- Taux élevé d'acide urique dans le sang
- Inflammation des poumons (pneumonite, voir les détails ci-dessous)
- Toux
- Vertiges
- Maux de tête
- Faible nombre de globules blancs
- Frissons

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

- Douleur, faiblesse, raideur, spasmes ou paralysie musculaires
- Douleurs dans les bras ou les jambes
- Picotements, brûlures ou engourdissement dans les mains et les pieds
- Manque de souffle
- Altération du goût
- Bouffées vasomotrices
- Tension artérielle élevée ou basse
- Réaction allergique pendant ou entre les perfusions du médicament à l'étude
- Sensibilité accrue de la peau au soleil
- Constipation
- Difficultés à avaler
- Brûlures d'estomac
- Faible nombre de plaquettes sanguines (peut augmenter le risque d'hémorragie)

Les effets secondaires rares mais potentiellement graves du nivolumab comprennent :

- Faible taux d'oxygène dans le sang
- Lésion pulmonaire aiguë ou insuffisance pulmonaire aiguë
- Accumulation de liquide autour des poumons
- Inflammation de l'appendice
- Augmentation des protéines inflammatoires (par ex. lipase) dans le sang
- Anomalies des glandes surrénales
- Inflammation de l'hypophyse
- Modifications de la vision (notamment diminution de la vision ou vision trouble), inflammation de l'œil ou hémorragie dans l'œil
- Inflammation du foie
- Lésion rénale aiguë ou insuffisance rénale aiguë
- Production de cellules sanguines anormales
- Inflammation de la bouche et de la paroi du tube digestif
- Gonflement des mains, du visage, des bras ou des jambes
- Inflammation du pancréas
- Mal de dos
- Troubles auto-immuns, notamment syndrome de Guillain-Barré (associé à une faiblesse ou une paralysie progressive des muscles)
- Gêne à la poitrine
- Palpitations cardiaques
- Inflammation du cœur ou de sa paroi
- Accumulation de liquide autour du cœur
- Hausse de la glycémie
- Déshydratation
- Infections : y compris septicémie, infections pulmonaires et infections cutanées
- Ralentissement des mouvements intestinaux
- Désorientation
- Gonflement de la papille optique
- Inflammation du nerf optique
- Inflammation ou perte de l'enveloppe du cerveau et de la moelle épinière
- Réaction au médicament avec éruption cutanée, anomalies des cellules sanguines, gonflement des ganglions lymphatiques et atteinte des organes internes (notamment le foie, les reins et les poumons) ; connue sous le nom

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

de syndrome DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)

- Myasthénie grave, une pathologie nerveuse qui peut entraîner une faiblesse des yeux, du visage, de la respiration et des muscles de la déglutition. Un décès chez un patient ayant reçu du nivolumab associé à de l'ipilimumab a été considéré comme dû à une myasthénie grave et à une infection sévère (sepsis)
- Anomalie de la fonction cérébrale due à une inflammation cérébrale
- Une rhabdomyolyse (fibres musculaires libérées dans le flux sanguin, susceptibles d'endommager les reins) et une polymyosite (inflammation musculaire chronique accompagnée de faiblesse musculaire) ont été signalées chez un patient.

Inflammation pulmonaire (pneumonite) : Il est possible que le nivolumab puisse provoquer une inflammation des tissus pulmonaires. Cet effet indésirable a été peu fréquemment signalé chez des patients traités par nivolumab. Bien que de nombreux patients présentant des anomalies à la radiographie ou à la TDM n'aient pas développé de symptômes, certains patients ont développé des symptômes d'intensité légère à sévère et, dans de rares cas, l'inflammation pulmonaire a entraîné le décès. Les signes et les symptômes d'inflammation pulmonaire peuvent comprendre une respiration difficile, des douleurs ou une gêne pendant la respiration, une douleur thoracique, de la toux, un manque de souffle, une fréquence de respiration plus élevée, de la fièvre, un faible taux d'oxygène dans le sang ou de la fatigue.

Votre médecin et le personnel infirmier vous surveilleront de près pour déceler tout changement dans vos aptitudes respiratoires et tout autre signe ou symptôme susceptible d'indiquer que vous développez ce type d'inflammation pulmonaire. Ils pourront réaliser des examens réguliers, notamment des examens physiques, la mesure des taux d'oxygène au moyen d'un examen non invasif (à savoir l'oxymétrie de pouls), des analyses sanguines, des radiographies et/ou des scans thoraciques.

Veillez informer IMMÉDIATEMENT votre médecin ou le personnel infirmier si vous présentez un des effets suivants :

- Tout essoufflement nouveau ou accru ;
- Toute douleur thoracique nouvelle ou accrue ;
- Toute douleur/difficulté nouvelle ou accrue lorsque vous respirez ;
- Toute toux nouvelle ou accrue ou tout changement important dans votre type de toux ; par exemple toute mucosité ou sang nouveau ou plus important dans votre toux ;
- Tout changement de la quantité d'oxygène dont vous avez besoin ;
- Toute fièvre, fatigue ou tout autre symptôme qui survient au même moment que les changements dans votre respiration ou d'autres symptômes au niveau des poumons.

Si vous commencez à développer des symptômes, votre médecin vous demandera de revenir à la clinique pour des examens supplémentaires qui pourront comprendre un examen physique, la mesure des taux d'oxygène, des analyses de sang, des radiographies et/ou des scans thoraciques. Vous serez surveillé(e) de très près pour détecter des changements de vos symptômes pulmonaires globaux et cette surveillance pourra nécessiter une hospitalisation. Vous pourriez avoir besoin de suivre un traitement spécifique afin de contrôler votre pneumonie. Vous pourriez également devoir consulter un spécialiste appelé pneumologue, qui a suivi une formation spéciale pour être expert dans le fonctionnement des poumons.

Un traitement prolongé par des médicaments qui suppriment l'inflammation, parfois nécessaire pour la prise en charge des effets secondaires du traitement par nivolumab, peut diminuer la capacité du corps à lutter contre certaines infections (à savoir les infections opportunistes). Ces infections peuvent nécessiter un traitement au moyen d'antibiotiques ou de médicaments antifongiques, et elles peuvent entraîner le décès.

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

Autres effets secondaires

Les effets secondaires liés aux prises de sang ou à l'utilisation d'un cathéter intraveineux peuvent comprendre infection, bleu, rougeur, gêne ou saignement au niveau du point de ponction de l'aiguille.

Il peut y avoir d'autres risques ou effets secondaires, inconnus à ce jour.

Votre état pourrait ne pas s'améliorer voire s'aggraver pendant votre participation à ce programme.

Certains médicaments peuvent augmenter la sévérité de ces effets secondaires s'ils sont pris pendant le traitement.

8. Risques pour la reproduction, les enfants à naître et les enfants allaités

8A. Déclaration générale

Vous ne pouvez pas être enceinte ou allaiter, et vous ne devez pas concevoir ou allaiter pendant que vous prenez les traitements du programme. Les patientes ne doivent pas allaiter pendant qu'elles reçoivent le nivolumab et ce jusqu'à 18 semaines après la dernière dose de nivolumab.

Vous devrez immédiatement contacter votre médecin si vous changez de méthode de contraception ou si vous commencez à prendre un médicament sur ordonnance ou d'autres médicaments (y compris des médicaments en vente libre et des compléments à base de plantes) non prescrits par votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une ou des méthode(s) de contraception adéquate(s) afin d'éviter toute grossesse pendant la durée du traitement et pendant jusqu'à 23 semaines après leur dernière dose de médicament du programme.

Les sujets de sexe masculin qui sont sexuellement actifs avec une femme en âge de procréer doivent utiliser une ou des méthode(s) de contraception adéquate(s) pour éviter la grossesse de leur partenaire pendant jusqu'à 31 semaines après leur dernière dose de médicament du programme.

8B. Risques imprévisibles

Si vous êtes ou tombez enceinte ou si vous allaitez pendant ce programme, votre participation pourrait engendrer des risques inconnus à ce jour pour vous-même, votre enfant à naître ou votre nourrisson.

8C. Résultats toxicologiques des études de laboratoire et des essais sur l'animal relatifs à la reproduction

Même si des études ont été menées en laboratoire ou chez l'animal afin d'identifier les risques éventuels, les résultats ne s'appliquent pas forcément à l'homme.

Aucune étude n'a été menée afin de déterminer si le nivolumab endommage le matériel génétique (ADN). Comme le nivolumab est un anticorps, le risque de dommages pour l'ADN est considéré comme faible.

Aucune étude en laboratoire et sur l'animal n'a été menée pour déterminer si le nivolumab peut provoquer le cancer.

Une étude menée sur le singe a été réalisée pour évaluer les effets du nivolumab sur la gestation. Les données préliminaires ont révélé une augmentation du nombre de fausses couches en fin de gestation ainsi que des décès parmi les petits nés prématurés. Ces données issues d'études menées sur des animaux suggèrent un risque potentiel pour la grossesse humaine en cas de traitement prolongé par nivolumab pendant la grossesse.

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

Ces résultats anormaux (par ex., une fausse couche chez le singe en fin de gestation) se sont produits à des doses 9 fois supérieures à la dose de nivolumab administrée chez l'homme, à savoir 3 mg/kg toutes les 2 semaines, dose utilisée dans cette étude.

8D. Résultats sur la grossesse humaine

L'utilisation du nivolumab chez la femme enceinte n'a pas été officiellement étudiée dans les essais cliniques. Le cas d'un homme traité par nivolumab et dont la partenaire est tombée enceinte a été identifié. La grossesse s'est déroulée sans encombre, et le poids de l'enfant à la naissance était légèrement inférieur à la normale.

8E. Données avec des médicaments similaires appartenant à cette classe

Aucune donnée/information n'est disponible pour des médicaments similaires appartenant à cette classe et pouvant faire l'objet d'une évaluation dans d'autres essais cliniques.

8G. Méthodes contraceptive

Votre médecin traitant vous parlera des méthodes de contraception dont l'utilisation est autorisée pendant votre participation à cette étude. Toute méthode de contraception utilisée doit être hautement efficace, avec un taux d'échec inférieur à 1 % par an, et il faudra en parler avec votre médecin si elle a été entamée au cours de votre participation au programme.

Parmi les méthodes contraceptives acceptables, citons :

- Un préservatif masculin (avec spermicide) et un diaphragme
- Un préservatif masculin (avec spermicide) et une cape cervicale
- Deux des méthodes suivantes, utilisées simultanément :
 - Contraception hormonale (à l'exception des pilules à progestatif seul)
 - Dispositif intra-utérin (DIU)
 - Vasectomie – un minimum de 90 jours doit s'être écoulé depuis la date de l'intervention chirurgicale avec analyse de sperme documentant l'azoospermie (absence de spermatozoïdes)
 - Ligature des trompes
 - Méthodes de barrière (préservatifs masculins ou féminins avec spermicide, cape cervicale avec spermicide ou diaphragme avec spermicide)

8H. Exigences pour les tests de grossesse

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous passerez un test de grossesse dans les 24 heures qui précèdent votre première dose de médicament du programme.

8I. Survenue d'une grossesse ou grossesse suspectée

Si vous tombez enceinte, si vous pensez l'être, si vous n'avez pas eu vos règles ou si elles sont en retard, ou si vous constatez un changement dans votre cycle menstruel habituel (p. ex., règles plus abondantes ou saignements entre les cycles), vous devez immédiatement contacter votre médecin.

8J. Arrêt du programme

Si vous tombez enceinte pendant votre participation à ce programme, le médicament du programme sera immédiatement arrêté et vous serez orientée vers des soins obstétricaux. Le médecin en discutera avec vous et examinera les options de prise en charge adéquate complémentaire de votre cancer.

8K. Signalement de la grossesse

En cas de grossesse, votre grossesse et l'issue de la grossesse seront rapportées au promoteur du programme.

8L. Informations destinées aux hommes dont la partenaire est en âge de procréer

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

Vous devrez informer le médecin traitant si votre partenaire tombe enceinte alors que vous êtes inclus dans ce programme, et vous-même et votre partenaire serez invités à fournir des informations sur l'issue de la grossesse.

9. Bénéfices

Le nivolumab pourrait être un traitement efficace capable de retarder la croissance de votre cancer. Toutefois, nous ne pouvons promettre aucun avantage, et la possibilité d'un avantage ne peut être prédite avec précision. Il n'y a aucune garantie que ce traitement améliore votre cancer.

Le médicament de ce programme peut ou non mener à une amélioration de votre cancer rénal.

Traitement alternatif

Parmi les autres traitements disponibles de votre état de santé, citons :

- Dépendant du traitement préalable, recevoir un traitement par sunitinib, axitinib, temsirolimus, pazopanib, everolimus, sorafenib ou autres options thérapeutiques approuvées pour le traitement du cancer rénal avancé.
- Participer à une étude sur un médicament expérimental
- Ne pas suivre de traitement
- **Recevoir des soins de confort, également appelés soins palliatifs.** Ce type de soins permet de réduire la douleur, la fatigue, les problèmes d'appétit ainsi que d'autres problèmes causés par le cancer. Ils ne traitent pas directement le cancer, mais visent à améliorer la façon dont vous vous sentez. Les soins de confort essaient de vous garder aussi actif et à l'aise que possible.

Discutez de vos choix avec votre médecin avant d'accepter ou de refuser de participer à ce programme.

10. Assurance/indemnisation en cas de préjudice

Aucune compensation financière en votre faveur n'est prévue en cas de préjudice lié au programme (par exemple, pour une perte de salaire ou une gêne). En signant le présent formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux.

11. Tout paiement au prorata

Aucune rémunération ne vous sera accordée pour votre participation à ce programme.

12. Toute dépense prévue

Vous n'aurez rien à payer non plus pour participer à ce programme. Ni vous ni votre compagnie d'assurance ne devrez payer le médicament du programme, le nivolumab.

13. Participation volontaire/arrêt du traitement ou retrait du consentement

Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. C'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non. Même si vous décidez de participer, vous êtes libre d'arrêter le traitement ou de retirer votre consentement du programme à tout moment sans donner de raison. Cela n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux futurs.

14. Société qui finance la recherche

La société pharmaceutique qui finance ce programme est Bristol-Myers Squibb. Votre médecin ou l'hôpital ne sera/seront pas payé(s) pour vous avoir inclus dans ce programme.

15. Confidentialité, collecte et utilisation des données du programme

CA209-MNP-RCC FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (FCE)

16A. Collecte des données du programme

Le médecin du programme recueillera des informations à votre sujet qui sont pertinentes dans le cadre de ce programme ; plus spécifiquement, des informations telles que vos initiales, date de naissance, poids, longueur et état de santé actuel. Ces informations collectées à votre sujet sont appelées « données » dans ce document.

16B. Confidentialité des données du programme

Votre médecin rapportera vos effets indésirables de façon anonymisé.

16C. Utilisation et partage des données

Vos données anonymisées ne pourront être transmises, sauf les effets secondaires.

17. Signature

- J'ai lu et compris les informations présentées dans ce formulaire de consentement éclairé. J'ai eu l'occasion de poser des questions et elles ont toutes reçu une réponse.
- Je recevrai un exemplaire signé et daté de ce formulaire de consentement éclairé.
- Cochez une seule case :
 - J'accepte que le médecin du programme puisse informer mon médecin traitant que je participe à ce programme.
 - Je ne souhaite pas que le médecin du programme puisse informer mon médecin traitant que je participe à ce programme.
- **J'ACCEPTÉ LIBREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME**
À signer simultanément (c'est-à-dire le même jour) par toutes les parties

Nom du sujet en caractères d'imprimerie

Date (à indiquer par le sujet)

Signature

Nom de la personne obtenant le
consentement en caractères d'imprimerie

Date

Signature

Si le sujet/patient ne peut pas lire, la signature d'un témoin impartial est requise. Les informations contenues dans le présent document de consentement éclairé ont été lues au participant au programme ou à son représentant légal acceptable. Je pense que le participant a compris ce qui lui a été lu et expliqué, et qu'il consent librement à participer à cette étude. Le sujet ou son représentant a signé ou a apposé sa marque sur la ligne de signature ci-dessus.

Nom du témoin impartial

Date (que le témoin écrira)

Signature

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

Protocolnummer:	CA209-MNP-RCC
Centrumnummer (indien van toepassing):	
Titel van het programma:	Medisch noodprogramma met nivolumab (OPDIVO) voor de behandeling van vergevorderde niercelkanker.
Taal:	

Identificatie programma-arts

Programma-arts: volledige naam in DRUKLETTERS _____

Adres: _____

Telefoonnummer of andere contactinformatie: _____

1. Deelname

U wordt overwogen voor deelname aan een medisch noodprogramma. Uw geschiktheid voor deelname aan dit programma wordt beslist op basis van de geschiktheidscriteria. Voordat u aan dit programma kunt deelnemen, is het belangrijk dat u begrijpt wat dit programma inhoudt. Gelieve deze informatie aandachtig te lezen en alle vragen te stellen die u hebt. Een onafhankelijke ethische commissie heeft het voorgestelde verloop van dit programma beoordeeld en een gunstig advies verleend.

2. Doel van het programma

Het doel van dit programma is het verstrekken van een behandeling met een geneesmiddel genaamd nivolumab (Opdivo).

Nivolumab is een antilichaam (een soort menselijk eiwit) dat het immuunsysteem van het lichaam kan doen werken tegen tumorcellen. Nivolumab is sinds juni 2015 goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) voor de behandeling van vergevorderd (niet reseceerbaar of metastatisch) melanoom. Nivolumab is ook goedgekeurd voor een bepaald type van longkanker sinds juli 2015.

Voor niercelkanker werd nivolumab reeds goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Association op 23 november 2015.

3. Geschat aantal deelnemers en de verwachte duur van uw deelname aan het programma

Naar verwachting nemen ongeveer 100 personen per jaar in België deel aan dit programma.

Op het moment van een regelgevende beslissing door het EMA in Europa voor het gebruik van nivolumab bij niercelkanker mogen geen nieuwe personen een formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekenen en stopt de opname in het programma. Elke deelnemer die voorafgaand aan deze beslissing toestemming heeft verleend, krijgt de mogelijkheid om te beginnen met de behandeling. U en uw programma-arts krijgen hierover meer informatie zodra deze beslissing door het EMA is genomen.

4. Programmabehandeling

Tijdens dit programma ontvangt u nivolumab aan een dosis van 3 mg/kg en dit om de 2 weken.

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

Nivolumab is een oplossing die wordt toegediend via een intraveneus (IV) infuus; dit betekent dat het geneesmiddel wordt toegediend via een naald in een ader van uw arm. Er zal een pomp gebruikt worden om ervoor te zorgen dat de juiste hoeveelheid medicatie wordt toegediend. Het infuus duurt 60 minuten.

5. Programmaprocedures

Het programma bestaat uit twee periodes: screening en behandeling.

Screeningsperiode

Het doel van de screeningsperiode is nagaan of u geschikt bent voor deelname aan dit programma. Tijdens de screeningsperiode krijgt u de vraag om dit geïnformeerde toestemmingsformulier te lezen en te ondertekenen. Als proefpersoon hebt u het recht op een volledige uitleg van het programma. U kunt vragen dat uw programma-arts uitleg verschaft over de delen van dit geïnformeerd toestemmingsformulier die u niet begrijpt of ze met u doorneemt.

Uw programma-arts beslist welke testen en procedures zullen worden uitgevoerd om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan dit programma:

Indien u op basis van de resultaten van de screeningsonderzoeken en -procedures geschikt blijkt voor deelname aan het programma, start u met de behandeling.

Behandelingsperiode

U zal nivolumab toegediend krijgen aan een dosis van 3 mg/kg gedurende 60 minuten en dit om de 2 weken.

Als u veranderingen in uw lichaam, of nieuwe of ergere bijwerkingen ervaart tijdens of na het infuus, moet u onmiddellijk de programma-arts, -verpleegkundige of het programmateam waarschuwen.

Tijdens de behandelingsperiode krijgt u bij elk bezoek waarbij u programmamedicatie krijgt vragen over uw aandoening, waaronder:

- Welke geneesmiddelen u hebt genomen of de geneesmiddelen die u momenteel neemt, waaronder kruidensupplementen en vrij verkrijgbare geneesmiddelen.
- Welke bijwerkingen u hebt ondervonden. Tijdens uw bezoeken aan het ziekenhuis moet u de ontwikkeling van alle nieuwe of verslechterende medische problemen (sedert uw laatste bezoek) aan uw arts of aan iemand anders van het programmapersoneel dat u verzorgt, melden.

Procedures/stalen kunnen worden uitgevoerd volgens de standaardzorg en de mening van uw arts.

Het is mogelijk dat de programmabehandeling wordt stopgezet op basis van de evaluaties van uw ziekte of als u bijwerkingen hebt waardoor u de behandeling niet kunt verdragen. Op basis van uw gesprekken met uw arts kan uw deelname om andere redenen worden stopgezet, bijvoorbeeld omdat u beslist dat u de behandeling wilt stopzetten.

6. Uw verantwoordelijkheden

Als u deelneemt aan dit programma, wordt van u verwacht dat:

- U zich aan alle geplande afspraken voor het programma houdt en alle instructies opvolgt die u krijgt van uw programma-arts en het programmateam.
- U beschrijft hoe u zich voelt en mogelijke bijwerkingen bespreekt.
- U uw arts op de hoogte brengt van alle medicatie die u neemt, waaronder medicatie op voorschrift, kruidensupplementen en vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

- U alle medicatie (op voorschrift of vrij verkrijgbaar) die u wilt beginnen nemen met uw arts bespreekt voordat u deze begint te nemen.
- U uw arts op de hoogte brengt van alle veranderingen in uw gezondheid.
- Sommige geneesmiddelen mogen niet genomen worden terwijl u aan dit programma deelneemt. Uw arts zal u uitleg geven over deze geneesmiddelen. Indien u een behandeling nodig hebt met geneesmiddelen die tijdens uw deelname aan dit programma niet toegestaan zijn, moet u uw arts inlichten. U krijgt geen verbod om geneesmiddelen in te nemen die nodig zijn om een eventuele ziekte te behandelen. Het is echter wel mogelijk dat u dan de behandeling met het programmageneesmiddel zult moeten stopzetten. De reden hiervoor is uw veiligheid, aangezien sommige geneesmiddelen misschien niet goed zullen werken met het programmageneesmiddel en u lichamelijke problemen zou kunnen krijgen.
- U uw arts op de hoogte brengt van alle medische behandelingen die gepland zijn tijdens het programma (zoals electieve chirurgie of bestraling).

7. Risico's/Mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel

Behandelingen voor kanker hebben vaak bijwerkingen, die soms ook levensbedreigend kunnen zijn. Overlijden naar aanleiding van deze behandeling en de bijwerkingen ervan is mogelijk. Er kunnen bijkomende, ongekennde risico's zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen ervaart die met het programmageneesmiddel te maken hebben, kan uw arts medicatie voorschrijven om de bijwerking(en) te behandelen, kunnen toekomstige behandelingen uitgesteld worden of kan de behandeling permanent stopgezet worden. Alle belangrijke nieuwe bevindingen die zich in de loop van het programma ontwikkelen en die verband kunnen houden met uw bereidheid om deel te blijven nemen, zullen aan u bekendgemaakt worden.

NIVOLUMAB

Nivolumab kan een of meer van de onderstaande bijwerkingen veroorzaken. Deze informatie is gebaseerd op gegevens van proefpersonen met kanker in klinische onderzoeken met nivolumab. Ook momenteel onbekende bijwerkingen zijn mogelijk. Waarschuw onmiddellijk uw arts of verpleegkundige als u bijwerkingen ervaart.

De meest voorkomende bijwerkingen van nivolumab zijn de volgende:

- Vermoeidheid
- Huidreacties: waaronder uitslag, jeuk, netelroos, roodheid en droge huid. Toxische epidermale necrolyse, een mogelijk levensbedreigende ziekte gekenmerkt door blaarvorming en afschilfering van de bovenste huidlaag, vergelijkbaar met een ernstige brandwonde, is voorgekomen bij één patiënt die ipilimumab ontving na een behandeling met nivolumab.
- Diarree
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Verminderde eetlust
- Laag aantal rode bloedcellen
- Koorts
- Gewrichtspijn of -stijfheid

Minder vaak voorkomende bijwerkingen van nivolumab zijn onder meer de volgende:

- Darmontsteking
- Abnormale waarden van de bloedtest op de leverfunctie
- Verlies van kleur (pigment) in delen van de huid
- Droge mond
- Braken

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

- Gewichtsverlies
- Afwijkingen van de schildklier
- Afwijkingen in de bloedchemie, waaronder lage bloedwaarden voor fosfaat, magnesium en kalium
- Hoog gehalte aan urinezuur in het bloed
- Longontsteking (pneumonitis - zie details hieronder)
- Hoesten
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Laag aantal witte bloedcellen
- Koude rillingen
- Spierpijn, -zwakte, -stijfheid, -spasmen of -verlamming
- Pijn in armen of benen
- Een tintelend of brandend gevoel, of gevoelloosheid in de handen en voeten
- Kortademigheid
- Abnormale smaak
- Opvliegers
- Hoge of lage bloeddruk
- Allergische reactie tijdens of tussen de infusen met het programmageneesmiddel in
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Verstopping
- Slikproblemen
- Brandend maagzuur
- Laag aantal bloedplaatjes (kan het risico op bloedingen verhogen)

Zeldzame, maar mogelijk ernstige bijwerkingen van nivolumab zijn onder de meer de volgende:

- Laag zuurstofgehalte in het bloed
- Acut longletsel of longfalen
- Vochtophoping rond de longen
- Blindedarmonsteking
- Stijging van de eiwitten in het bloed (bv. lipase) bij ontsteking
- Afwijkingen van de bijnieren
- Ontsteking van de hypofyse
- Veranderingen in het gezichtsvermogen (waaronder verminderd of wazig zicht), oogontsteking of bloeding in het oog
- Leverontsteking
- Acut nierletsel of -falen
- Abnormale productie van bloedcellen
- Ontsteking van de mond en de wand van het spijsverteringskanaal
- Zwelling van handen, gezicht, armen of benen
- Ontsteking van de pancreas
- Rugpijn
- Auto-immuunziekten, waaronder het syndroom van Guillain-Barré (dat gepaard gaat met progressieve spierzwakte of verlamming)
- Ongemak op de borst
- Hartkloppingen
- Ontsteking van het hart of de hartwand
- Vochtophoping rond het hart
- Verhoogde bloedsuikerspiegel

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

- Uitdroging
- Infecties: waaronder sepsis, longinfecties en huidinfecties
- Verminderde stoelgang
- Desoriëntatie
- Zwelling van de blinde vlek in de ogen
- Ontsteking van de oogzenuw
- Ontsteking of verlies van de hersenwand en het ruggenmerg
- Geneesmiddelenreactie met uitslag, afwijkingen in de bloedcellen, opgezette lymfeknopen, en betrokkenheid van inwendige organen (waaronder de lever, nieren en longen); bekend onder de naam DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- Myasthenia gravis, een zenuwaandoening die zwakte in de ogen, het gezicht, de ademhaling en slikspiers kan veroorzaken. Eén overlijden van een patiënt die nivolumab ontving in combinatie met ipilimumab werd beschouwd als veroorzaakt door myasthenia gravis en een ernstige infectie (sepsis)
- Afwijkende hersenfunctie door hersenontsteking
- Rabdomyolyse (spiervezel die vrijkomt in de bloedstroom, wat tot nierschade kan leiden) en polymyositis (chronische spierontsteking met spierzwakte) werden gemeld bij één patiënt.

Longontsteking (pneumonitis): Het is mogelijk dat nivolumab een ontsteking van de longweefsels veroorzaakt. Deze bijwerking werd soms gerapporteerd bij patiënten die met nivolumab behandeld werden. Hoewel heel wat patiënten met afwijkingen op de röntgenfoto's of CT-scan geen symptomen hebben ontwikkeld, zijn er enkele patiënten die lichte tot ernstige symptomen hebben ontwikkeld. In zeldzame gevallen trad de dood op als gevolg van hun longontsteking. Tekenen en symptomen van een longontsteking kunnen ademhalingsmoeilijkheden, pijn of ongemak bij het ademen, pijn op de borst, hoest, kortademigheid, verhoogd ademhalingsritme, koorts, een laag zuurstofgehalte in het bloed of vermoeidheid zijn.

Uw arts en verpleegkundige zullen u nauwgezet opvolgen voor wijzigingen in uw ademhalingsvermogen en voor andere tekenen of symptomen waaruit kan blijken dat u dit soort longontsteking ontwikkelt. Ze kunnen regelmatig testen uitvoeren, waaronder lichamelijke onderzoeken, meten van het zuurstofgehalte via niet-invasieve testen (d.w.z. met een pulsoximeter), bloedonderzoeken, röntgenfoto's van de borstkas en/of CT-scans.

Licht uw arts of verpleegkundige **ONMIDDELIJK** in indien u een van de volgende symptomen ervaart:

- Elke nieuwe of verergerde kortademigheid;
- Elke nieuwe of verergerde pijn in de borst;
- Elke nieuwe of verergerde pijn/moeite bij het ademen;
- Elke nieuwe of verergerde hoest of elke belangrijke verandering in uw soort hoest; bijvoorbeeld een nieuwe of verergerde slijmvorming of bloed in uw hoest;
- Elke wijziging in de hoeveelheid zuurstof die u nodig hebt;
- Elke koorts, vermoeidheid of andere symptomen die zich terzelfder tijd als eventuele wijzigingen in uw ademhaling of andere longsymptomen voordoen.

Indien u symptomen begint te ontwikkelen, zal uw arts u vragen om naar het ziekenhuis terug te komen voor bijkomende onderzoeken, waarbij het kan gaan om een lichamelijk onderzoek, meting van het zuurstofgehalte, bloedonderzoeken, röntgenfoto's van de borstkas en/of CT-scans. U zult zeer nauw opgevolgd worden voor wijzigingen in uw algemene longsymptomen. Mogelijk moet u voor deze controle in het ziekenhuis opgenomen worden. Het is mogelijk dat u een specifieke behandeling nodig hebt om de pneumonitis onder controle te krijgen. U kunt ook onderzocht worden door een speciale dokter, die we ook wel pneumoloog noemen. Dit is een expert in de manier waarop uw longen werken.

Een langdurige behandeling met ontstekingsonderdrukkende geneesmiddelen, die soms nodig zijn om de bijwerkingen van de behandeling met nivolumab onder controle te houden, kan het vermogen van uw lichaam om bepaalde infecties af te weren (d.w.z. opportunistische infecties), verminderen. Deze infecties kunnen een behandeling met antibiotica of antischimmelmiddelen vereisen en ze kunnen fataal zijn.

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)**Andere bijwerkingen**

Bijwerkingen geassocieerd met bloedafnames of het gebruik van een intraveneuze katheter zijn onder meer infectie, een blauwe plek, roodheid, ongemak of bloeding op de plaats van de naaldprik.

Er kunnen bijkomende risico's of bijwerkingen bestaan die momenteel onbekend zijn.

Het is mogelijk dat uw toestand tijdens uw deelname aan dit programma niet verbetert of zelfs verslechtert.

Sommige geneesmiddelen kunnen de ernst van deze bijwerkingen nog verhogen als ze tijdens het programma worden ingenomen. Vraag uw programma-arts naar een volledige lijst van verboden geneesmiddelen.

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

8. Risico's voor de voortplanting, ongeboren baby's en kinderen die borstvoeding krijgen

8A. Algemene verklaring

U mag niet zwanger zijn of borstvoeding geven, en ook mag u niet zwanger worden of borstvoeding geven terwijl u de programmabehandeling ondergaat. Vrouwen mogen terwijl ze nivolumab krijgen en tot 18 weken na de laatste dosis nivolumab geen borstvoeding geven.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een andere anticonceptiemethode begint te gebruiken of als u begint met medicatie, al dan niet op voorschrift (ook vrij verkrijgbare geneesmiddelen en kruidenmiddelen), die niet door uw arts werd voorgeschreven.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten gedurende de behandeling en tot 23 weken na de laatste dosis programmageneesmiddel (een) geschikte anticonceptiemethode(s) gebruiken om een zwangerschap te vermijden.

Mannelijke proefpersonen die seksueel actief zijn met een vruchtbare vrouw moeten gedurende een periode tot 31 weken na de laatste dosis programmageneesmiddel ook (een) geschikte anticonceptiemethode(s) gebruiken om te vermijden dat ze hun partner zwanger maken.

8B. Onvoorspelbare risico's

Er kunnen ongekende risico's zijn voor u en uw ongeboren of zogende baby als u tijdens dit programma zwanger bent of zwanger wordt, of als u borstvoeding geeft tijdens dit programma.

8C. Bevindingen van laboratorium- en dieronderzoek naar reproductieve toxicologie

Hoewel er in het laboratorium en op dieren onderzoeken zijn uitgevoerd om de mogelijke risico's te bepalen, zijn de resultaten niet noodzakelijkerwijs een aanwijzing voor wat zal gebeuren wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt bij de mens.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd om te bepalen of nivolumab schade aan genetisch materiaal (DNA) veroorzaakt. Omdat nivolumab een antilichaam is, denkt men dat het risico op schade aan DNA laag is.

Er werden geen laboratorium- en dierstudies uitgevoerd met nivolumab om na te gaan of nivolumab kanker kan veroorzaken.

Er werd één onderzoek uitgevoerd bij apen om het effect van nivolumab op een zwangerschap te evalueren. Uit de voorlopige bevindingen bleek een stijging van het aantal miskramen in een laat stadium en ook overlijden van prematuurtjes. De bevindingen uit deze dierstudies suggereren een mogelijk risico voor de zwangerschap bij mensen indien de behandeling met nivolumab tijdens de zwangerschap wordt voortgezet.

Deze abnormale bevindingen [bijv. late miskramen bij apen] traden op bij doses die 9 maal hoger zijn dan de dosis nivolumab voor mensen van 3 mg/kg om de 2 weken die in dit onderzoek wordt gebruikt.

8D. Resultaten van de zwangerschap bij de mens

Het gebruik van nivolumab bij zwangere vrouwen werd niet formeel onderzocht in klinische onderzoeken. Er werd één geval geïdentificeerd van een met nivolumab behandelde mannelijke patiënt met een vrouwelijke partner die zwanger werd. De zwangerschap verliep zonder bijzonderheden en bij de geboorte woog de baby iets minder dan normaal.

8E. Bevindingen met vergelijkbare geneesmiddelen in deze klasse

Er zijn geen gegevens/er is geen informatie voor vergelijkbare geneesmiddelen in deze klasse die mogelijk in andere klinische onderzoeken worden onderzocht.

8G. Anticonceptiemethodes

Uw arts zal anticonceptiemethodes bespreken die aanvaardbaar zijn voor toepassing tijdens uw deelname aan dit programma. Elke gebruikte anticonceptiemethode moet uiterst doeltreffend zijn, met een faalpercentage van minder

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

dan 1% per jaar, en moet met uw arts besproken worden als u een anticonceptiemethode begint te gebruiken in de loop van uw deelname aan het programma.

Aanvaardbare anticonceptiemethodes zijn onder meer:

- Mannencondoom (met zaaddodend middel) en een pessarium
- Mannencondoom (met zaaddodend middel) en een baarmoederhalskapje
- Twee van de volgende methodes samen gebruikt:
 - Hormonale anticonceptie (met uitzondering van pillen met enkel progestageen)
 - Spiraaltje
 - Vasectomie – er moeten minstens 90 dagen verlopen zijn sinds de ingreep
Met een sperma-analyse die azoöspermie (geen sperma) bevestigt
 - Afbinding van de eileiders
 - Barrièremethode (mannen- of vrouwencondoom met zaaddodend middel, baarmoederhalskapje met zaaddodend middel of pessarium met zaaddodend middel)

8H. Vereisten voor zwangerschapstesten

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, ondergaat u binnen de 24 uur voorafgaand aan uw eerste dosis van de programmamedicatie een zwangerschapstest.

8I. Zwangerschap of vermoedelijke zwangerschap

Als u zwanger wordt of vermoedt dat u zwanger bent, als u uw maandstonden niet krijgt of over tijd bent, of als uw gewone menstruatiecyclus verandert (bv. zwaardere bloeding tijdens uw maandstonden of bloeding tussen uw maandstonden in), moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

8J. Stopzetting van het programma

Indien u tijdens uw deelname aan dit programma zwanger raakt, zult u de programmamedicatie onmiddellijk moeten stopzetten en wordt u doorverwezen naar een verloskundige. Uw arts zal dit, en de opties voor aanvullende gepaste zorg voor uw kanker, met u bespreken.

8K. Melden van een zwangerschap

Bij een zwangerschap wordt de zwangerschap zelf en de afloop ervan gemeld aan de sponsor van het programma.

8L. Informatie voor mannen met een vruchtbare vrouwelijke partner

U wordt verzocht om uw programma-arts op de hoogte te brengen indien uw partner zwanger wordt terwijl u aan dit programma deelneemt, en u en uw partner worden verzocht informatie te verstrekken over de afloop van de zwangerschap.

9. Voordelen

Nivolumab zou een werkzame behandeling kunnen zijn voor het vertragen van de groei van uw kanker. We kunnen echter geen voordeel beloven en de kans dat u voordeel ondervindt, kan niet met juistheid worden voorspeld. Er is geen garantie dat deze behandeling zal helpen tegen uw kanker.

Het geneesmiddel in dit programma kan wel of niet leiden tot verbetering van uw niercelkanker.

Alternatieve behandeling

Andere voor uw aandoening beschikbare behandelingen zijn:

- Afhankelijk van uw voorafgaande behandeling sunitinib, axitinib, temsirolimus, pazopanib, everolimus, sorafenib of andere goedgekeurde behandelingsopties voor gevorderde niercelkanker
- Deelname aan een onderzoek naar een experimenteel geneesmiddel
- Geen behandeling

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)

- **Welzijnszorg, ook palliatieve zorg genoemd.** Dit type zorg helpt bij verlichting van pijn, vermoeidheid, eetlustproblemen en andere door kanker veroorzaakte problemen. Dit is geen directe behandeling van de kanker, maar een poging om verbetering te brengen in hoe u zich voelt. Welzijnszorg probeert u zo actief en comfortabel mogelijk te houden.

Praat met uw arts over uw keuzes alvorens u beslist om aan dit programma deel te nemen.

10. Verzekering/Vergoeding voor letsel

Er zijn geen plannen die voorzien in betalingen of vergoedingen voor letsel door het programma (bijvoorbeeld voor gedeelde inkomsten of ongemak). U doet door het ondertekenen van dit toestemmingsformulier geen afstand van wettelijke rechten.

11. Eventuele evenredige betaling

U ontvangt geen financiële compensatie voor uw deelname aan dit programma.

12. Eventuele verwachte kosten

Deelname aan dit programma brengt voor u geen kosten met zich mee. Het programmageneesmiddel, nivolumab, wordt kosteloos aan u verstrekt.

13. Vrijwillige deelname/Stopzetting van de behandeling of intrekking van de toestemming

Uw deelname aan dit programma is geheel vrijwillig. U beslist zelf of u al dan niet wilt deelnemen. Zelfs als u beslist om deel te nemen, staat het u vrij om op elk moment de behandeling stop te zetten of uw toestemming voor het programma in te trekken, zonder dat u een reden hoeft op te geven. Dit zal uw toekomstige medische zorg op geen enkele manier beïnvloeden.

14. Sponsor

De sponsor van dit programma is het farmaceutische bedrijf Bristol-Myers Squibb. Uw arts of ziekenhuis wordt niet betaald voor uw deelname aan dit programma.

15. Vertrouwelijkheid, verzameling en gebruik van programmegegevens

16A. Verzameling van programmegegevens

Uw programma-arts zal informatie verzamelen over u die specifiek voor dit programma relevant is, over uw naam, adres, contactgegevens, geboortedatum en huidige toestand. Deze verzamelde informatie over u wordt in dit document "gegevens" genoemd.

16B. Vertrouwelijkheid van programmegegevens

Voor uw deelname aan dit programma en de bescherming van uw identiteit zal uw arts u een unieke code toewijzen, zoals een reeks cijfers en/of letters. Uw arts zal de gegevens die over u werden verzameld in een rapporteringsformulier noteren met gebruik van de aan u toegewezen code, dus niet uw naam. Uw gegevens worden beschermd door deze anoniem te maken.

16C. Gebruik en delen van gegevens

Uw gegevens kunnen gedeeld worden met en gebruikt worden door de volgende personen:

- Uw arts
- De programmasponsor

CA209-MNP-RCC FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (ICF)**17. Handtekening**

- Ik heb de informatie in dit formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen, en al mijn vragen zijn beantwoord.
 - Ik bevestig dat ik een Waarschuwingskaart voor proefpersonen heb gekregen met de contactgegevens van de programma-arts. Ik zal deze kaart altijd bij mij houden.
 - Ik zal een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van dit formulier voor geïnformeerde toestemming.
- **IK AANVAARD VRIJWILLIG OM AAN DIT PROGRAMMA DEEL TE NEMEN**

Gelijktijdig te ondertekenen (d.w.z. op dezelfde datum) door alle partijen:

_____ Naam in drukletters van proefpersoon	_____ Datum (in te vullen door proefpersoon)	_____ Handtekening
_____ Naam in drukletters van de persoon <u>die de toestemming verkrijgt</u>	_____ Datum	_____ Handtekening

Als de proefpersoon/patiënt niet kan lezen, is de handtekening van een onpartijdige getuige vereist. De informatie in dit document voor geïnformeerde toestemming werd aan de programmadeelnemer of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger voorgelezen. Ik geloof dat hij/zij begrijpt wat werd voorgelezen en uitgelegd, en vrijwillig akkoord gaat met deelname aan het programma. De proefpersoon of vertegenwoordiger heeft ondertekend of heeft zijn/haar merkteken op de bovenstaande handtekeningenlijn geplaatst.

_____ Naam van onpartijdige getuige	_____ Datum (door getuige te noteren)	_____ Handtekening
--	--	-----------------------