

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

I Informations à connaître pour pouvoir prendre votre décision

Introduction

Votre médecin vous propose un traitement par Yescarta pour le traitement de votre forme de lymphome (pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB)).

Avant que vous ne décidiez de participer à ce programme, nous souhaitons vous donner davantage d'informations au sujet de ce que cela signifie sur le plan organisationnel et des avantages et risques éventuels pour vous. Ceci vous permettra de prendre une décision sur la base des informations correctes. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement les pages suivantes reprenant ces informations. Si vous avez des questions, adressez-vous au médecin ou à son représentant. Ce document comprend 3 parties : des informations essentielles à votre prise de décision, votre consentement écrit et la notice du Yescarta

Ce traitement s'inscrit dans un programme médical d'urgence qui a pour but de mettre Yescarta à la disposition de patients comme vous, lorsque le médecin traitant estime cliniquement que ce traitement pourrait être bénéfique et qu'il n'existe pas d'autre traitement efficace.

Une autorisation de mise sur le marché du Yescarta a été obtenue, mais le médicament n'est pour l'instant pas encore disponible sur le marché belge. Néanmoins, par ce programme médical d'urgence vous pourriez avoir accès à ce traitement.

Votre médecin et Gilead Sciences, la firme qui met Yescarta à disposition, doivent évaluer votre participation à ce programme.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir ce qui suit :

- Ce programme médical d'urgence a fait l'objet d'une évaluation préalable par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire ; en aucune manière, il ne peut être question d'obligation. Votre participation nécessite votre consentement et votre signature. Même après avoir donné votre consentement, vous pouvez signifier au médecin investigateur que vous souhaitez arrêter de participer au programme. La décision de (continuer à) participer ou non n'aura aucune influence négative sur la qualité des soins que vous recevrez ni sur vos relations avec le(s) médecin(s) traitant(s).
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et seront traitées conformément à la législation sur la protection des données personnelles. En cas de publication éventuelle des résultats, l'anonymat sera garanti.
- La production et la livraison de Yescarta n'impliquera aucun coût pour vous.
- Si vous souhaitez davantage d'informations, vous pouvez toujours prendre contact avec le médecin ou un collaborateur de son équipe.

Objectif et description du programme médical d'urgence

Le but de ce programme médical d'urgence est de mettre Yescarta à disposition dans l'attente de la commercialisation de ce médicament. Ce programme n'est pas une étude clinique.

Yescarta a fait l'objet de plusieurs études cliniques. Sur base d'un rapport risque-bénéfice positif, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché pour le médicament Yescarta.

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Aujourd'hui d'autres études cliniques avec le Yescarta sont en cours. Le médecin responsable de ce programme a jugé que la participation à l'une de ces études avec le Yescarta n'est pas possible et qu'il n'y a pas d'autres traitements pour votre pathologie.

Traitement, risques et désagréments

Votre médecin évaluera avec l'aide d'une équipe de spécialistes, si le Yescarta peut être utilisé pour le traitement de votre maladie.

Votre médecin vous informera du traitement, ainsi que des avantages et des risques attendus.

Si vous avez des questions, vous pourriez les poser à quelconque instant. N'hésitez pas à interpellier votre médecin.

Ci-dessous, vous lirez le résumé de l'information sur la sécurité du Yescarta. Votre médecin pourra vous en donner davantage. En annexe, la notice du produit Yescarta est incluse.

Traitement

Yescarta est un médicament fabriqué spécialement à votre intention, préparé à partir de vos propres globules blancs. La procédure se déroule comme suit.

1. Votre médecin vous prélèvera une quantité de vos propres globules blancs. Cette procédure peut prendre quelques heures et nécessite une visite à l'hôpital.
2. Vos globules blancs sont ensuite expédiés vers un laboratoire spécialisé où ils seront modifiés génétiquement pour qu'elles puissent reconnaître et combattre les cellules cancéreuses. La fabrication prend en général environ 4 semaines.
3. Vos globules blancs, seront ré-administrés par voie intraveineuse.

Une seule perfusion suffit. Par la suite, votre médecin effectuera plusieurs examens pour vérifier l'efficacité du traitement et surveillera la survenue d'éventuels effets indésirables.

Quelques jours avant l'administration de la perfusion, vous seriez hospitalisé afin de recevoir un traitement préparatif. Egalement, vous devriez rester à l'hôpital après l'administration du Yescarta. La durée de cette hospitalisation dépend de votre état de santé et elle sera établie par votre médecin.

Sécurité

Comme tous les médicaments, Yescarta peut provoquer des effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être graves, mettre en jeu le pronostic vital et même entraîner le décès. Afin de réduire ce risque, vous seriez hospitalisé suite à l'administration du médicament.

Après avoir quitté l'hôpital, vous devrez surveiller la survenue de certains effets indésirables. Certains effets indésirables peuvent nécessiter un retour à l'hôpital.

Informez votre médecin dans les cas suivants

- Allergie: Si vous pensez y être allergique, demandez conseil à votre médecin.

- Antécédents: Informez votre médecin de tous les antécédents médicaux connus, par exemple concernant votre cœur, vos reins, votre foie, votre système nerveux, vos poumons etc. Mentionnez si vous avez ou avez récemment eu

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

une infection ou de la fièvre.

- Grossesse: Yescarta est potentiellement nocif pour le fœtus. Si vous êtes enceinte ou vous souhaitez le devenir, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin procèdera à plusieurs examens pour évaluer votre état de santé.

Quels médicaments doivent être évités ?

- des médicaments pouvant affaiblir votre système immunitaire, tels que la cortisone et ces dérivés.
- certains vaccins. Contactez votre médecin si une vaccination s'impose.

List des effets indésirables

Si vous avez des questions sur certains effets indésirables, n'hésitez pas à contacter votre médecin.

La liste d'effets indésirables ci-dessous est reprise de la notice de Yescarta, que vous trouverez également en annexe.

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10)

- fièvre, frissons, baisse de la pression artérielle pouvant provoquer des symptômes comme des vertiges, des étourdissements, la présence de liquide dans les poumons, qui peuvent être graves, voire fatals (tous les symptômes d'une affection appelée syndrome de relargage cytokinique) ;
- fièvre ou frissons ;
- diminution du nombre de globules rouges (cellules qui transportent l'oxygène) qui peut vous faire ressentir une fatigue extrême avec une perte d'énergie ;
- pression artérielle basse, vertiges ;
- envie de vomir, constipation, diarrhée, maux d'estomac ou vomissements ;
- maux de tête, diminution de l'état de conscience, difficulté d'élocution, agitation, tremblement ;
- diminution du nombre de globules blancs, qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections ;
- baisse des taux de calcium, sodium, phosphate ou potassium montrés par des analyses sanguines ;
- modification du rythme ou de la fréquence des battements cardiaques ;
- anxiété ;
- diminution du nombre des cellules qui aident à la coagulation du sang (thrombocytopénie) ;
- infections dans le sang provoquées par des bactéries, des virus, des champignons ou autres types d'infection ;
- essoufflement, toux ;
- faibles taux des anticorps appelés immunoglobulines, pouvant conduire à des infections ;
- pression artérielle élevée ;
- gonflement des membres, présence de liquide autour des poumons (épanchement pleural) ;
- douleurs musculaires, dorsalgie ;
- fatigue extrême ;
- déshydratation.

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

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

- difficulté à comprendre les nombres, pertes de mémoire, convulsions, perte de contrôle des mouvements corporels ;
- insuffisance rénale provoquant une rétention de liquide dans l'organisme pouvant être grave, et mettre en jeu le pronostic vital ;
- liquide dans les poumons ;
- infection pulmonaire ;
- arrêt brutal et inattendu du cœur (arrêt cardiaque) ; c'est un événement grave et mettant en jeu le pronostic vital ;
- insuffisance cardiaque ;
- spasmes musculaires ;
- fuite de liquides depuis les vaisseaux sanguins vers les tissus environnants. Ceci peut conduire à une prise de poids et à des difficultés respiratoires.

Arrêt de la participation à ce programme

Votre participation est volontaire. Vous avez le droit d'arrêter votre participation à ce programme à tout moment, quelle qu'en soit la raison, et sans devoir vous justifier. Il peut par contre être utile que le médecin sache si vous vous retirez parce que les contraintes du traitement sont trop importantes (p. ex. trop d'effets indésirables). Il est aussi possible que le médecin mette fin à votre participation à ce programme parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé. Il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou les comités d'éthique qui avaient initialement approuvé ce programme, interrompent le programme.

Traitement après l'arrêt du programme

Dans toutes les situations de retrait mais également lorsque le temps de participation prévu est terminé, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

Coûts liés à votre participation

Les coûts liés à la production et la livraison de Yescarta sont portés par la firme Gilead Sciences Belgium. Votre décision de participer à ce programme médical d'urgence, n'entraîne aucun frais additionnel pour vous ou pour votre assurance maladie.

Les autres frais liés aux soins médicaux seront indemnisés selon la réglementation belge.

Il est important de savoir

- que, pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste ou d'autres médecins en charge de votre suivi soient informés de votre participation à ce programme. Le médecin responsable de votre traitement à l'hôpital les informera.

- que vous cédez à la firme Gilead Sciences Belgium les droits d'utiliser les globules blancs qui vous sont prélevés afin de pouvoir préparer votre propre traitement. Ces globules blancs seront utilisés uniquement pour la préparation de votre traitement.

La firme Gilead Sciences Belgium ne peut garantir le succès de la fabrication. Cela dépend entre autre des cellules individuelles du patient. Les cellules non-utilisées seront détruites par la firme.

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

- La décision de vous prescrire le traitement par Yescarta relève de la seule responsabilité de votre médecin traitant.

Informations personnelles

Pourquoi votre médecin a-t-il besoin de collecter vos données à caractère personnel ?

Pour vous fournir ce médicament et afin de s'assurer que ce sont bien vos propres cellules qui ont permis de le fabriquer, votre médecin doit collecter et partager avec Kite des informations sur vous, pour suivre la poche de cellules prélevées, pendant leur transport et leur traitement. Un tel traitement de vos données à caractère personnel est nécessaire afin de fournir ce traitement, conformément à l'article 9(2)(h) du Règlement (EU) No 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données) (« RGPD »). Les données à caractère personnel que votre médecin collectera et partagera comprennent votre nom/prénom, votre date de naissance, votre numéro d'identification unique de l'hôpital où vous êtes pris(e) en charge et votre diagnostic de lymphome et vos antécédents médicaux. Les données recueillies par votre médecin à votre propos incluent des données à caractère personnel sensibles (au sens de la législation sur la protection des données à caractère personnel), telles que des données relatives à votre santé, et votre médecin doit s'assurer que ces données ne sont connues que des personnes intervenant dans la fourniture de votre traitement. Le présent document a pour but de vous expliquer comment vos données à caractère personnel seront utilisées afin de vous administrer le traitement Yescarta.

Comment votre médecin utilisera-t-il vos données et que deviendront vos cellules prélevées ?

Votre médecin enverra une demande de participation à la firme Gilead. Si approuvée, votre hôpital commandera votre traitement sur le système informatique de Kite (portail Internet mondial). Votre médecin saisira votre nom/prénom, votre date de naissance, votre numéro d'identification unique de l'hôpital où vous êtes pris(e) en charge et votre diagnostic de lymphome. Votre hôpital ainsi que Kite agiront tous deux en tant que responsables du traitement de vos données à caractère personnel.

Vos données seront conservées dans un certain nombre de systèmes informatiques de Kite traitant de la logistique, des opérations et de la sécurité des patients. Kite utilisera ces informations uniquement afin de vous fournir le traitement et les activités indispensables au bon déroulement des activités opérationnelles, se conformer aux exigences réglementaires ainsi qu'aux obligations légales et réaliser des audits. Ces données seront consultables par les personnes travaillant pour Kite en Europe et aux Etats-Unis (y compris le personnel d'autres organisations engagées par Kite). En ce qui concerne les dossiers de fabrication et les données de sécurité, ces informations seront archivées pendant une période maximale de 30 ans, comme l'exige la réglementation médicale, pour la sécurité des patients.

Vos cellules seront transportées de l'hôpital à un centre de fabrication situé en Europe ou aux Etats-Unis, puis restituées à votre hôpital dans un récipient sécurisé spécialement conçu à cet effet, portant une étiquette avec votre nom/prénom, votre date de naissance, votre numéro d'identification unique de l'hôpital où vous êtes pris(e) en charge ainsi que votre diagnostic de lymphome.

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Kite mettra en place des mesures contractuelles appropriées (en ce compris les clauses contractuelles types, dont vous pouvez obtenir une copie en contactant dpo@gilead.com) pour s'assurer que les sociétés Kite concernées ainsi que les tiers hors de l'Europe offrent un niveau de protection adéquat à vos données à caractère personnel, comme décrit dans ce document et exigé par la législation en vigueur.

Protection de vos données à caractère personnel

Votre hôpital et Kite ont prévu des mesures appropriées pour assurer la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel vous concernant et pour limiter l'accès à ces données. Kite recourt à diverses techniques et procédures de sécurité et de protection informatique pour assurer l'intégrité et la sécurité de toutes vos informations, y compris vos données à caractère personnel.

Vos droits

Dans les limites prévues par la législation en vigueur, vous avez le droit de demander à consulter, corriger ou effacer les données à caractère personnel vous concernant, à limiter leur traitement ou à refuser certains types de traitement desdites données ou la portabilité des données. Votre médecin pourra vous expliquer comment faire et vous donnera les réponses utiles. Veuillez noter que certains droits peuvent ne pas s'appliquer, ou être impactés par la nécessité, pour Kite et votre médecin, de satisfaire aux exigences légales et réglementaires applicables.

Par ailleurs, l'hôpital a désigné un responsable de la protection des données, qui est chargé de veiller au respect de la législation de l'UE sur la protection des données, responsable que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante dpo@uzleuven.be. ou vous pouvez écrire à "UZ Leuven campus Gasthuisberg Juridische Dienst, t.a.v. DPO, Herestraat 49, 3000 Leuven" si vous avez des questions ou des préoccupations concernant le traitement de vos données à caractère personnel.

Même si le traitement de vos données à caractère personnel par votre médecin ou par Kite est couvert par la législation de l'UE, vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données dans votre pays de résidence. Le nom et les coordonnées de cette autorité de surveillance est « Commission de la protection de la vie privée- Rue de la Presse 35-1000 Bruxelles »-Tel. +32 2 274 48 00- ou contact@apd-gba.be.

Si vous avez des questions sur la protection de votre vie privée, vous pouvez envoyer un courriel à privacy@gilead.com ou une lettre à l'adresse suivante : Directeur Juridique, Gilead Sciences Belgium BVBA, Parklane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem.

Comités d'éthique

Ce programme médical d'urgence a été évalué par un comité d'éthique indépendant, à savoir Ethische Commissie Onderzoek UZ/KULeuven, qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à des études cliniques ou à des programmes médicaux d'urgence. Ils s'assurent vos droits en tant que patient et participant à une étude ou à un programme médical d'urgence sont respectés ou si – en

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

fonction des connaissances actuelles – la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, si une étude est scientifiquement pertinente et éthiquement justifiée.

À cet égard, les comités d'éthique émettent un avis, conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

En aucun cas, vous ne devez considérer l'avis favorable du Comité d'éthique comme une incitation à participer à ce programme.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à ce programme médical d'urgence est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification, même si vous avez préalablement accepté d'y participer. En aucun cas, votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin, ni la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Pour votre sécurité, il est conseillé de prévenir le médecin si vous décidez de mettre fin à votre participation à ce programme médical d'urgence.

Contact

Si vous souhaitez d'informations supplémentaires, mais aussi en cas de problèmes ou si vous vous faites du souci, vous pouvez contacter le Prof. Dr. Vandenberghe Peter au numéro (tel.: 016 34 68 80).

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital et signalez que vous participez à un programme médical d'urgence. Emmenez également la carte patient que vous auriez reçue du médecin traitant.

Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde en rapport avec ce programme médical d'urgence.

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (axicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

II Consentement éclairé

Participant(e)

Je déclare avoir été informé(e) de la nature, le but, de la durée, des avantages et risques éventuels de ce programme ainsi que de ce qu'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de ses annexes.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'y ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin à tout moment, sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées, partagées et utilisées comme décrit dans ce document dans le but de vous fournir le traitement Yescarta et de répondre à toutes les exigences réglementaires y afférentes, et que ce traitement ne peut être fourni sans le traitement de certaines de vos données à caractère personnel. Pendant ma participation à ce programme médical d'urgence et que le médecin et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données, conformément à la législation belge en vigueur en la matière.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites à la rubrique consacrée au respect de la confidentialité.

J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme médical d'urgence.

J'ai reçu une copie du document d'information destiné aux participants et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du participant/de la participante :

Médecin

Je soussignée, Prof. Dr. Vandenberghe Peter, Docteur en Médecine, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires en rapport avec ce programme, assorties d'un exemplaire du document d'information destiné au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à ce programme médical d'urgence, et je suis prête à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Nom, prénom, date et signature du médecin :

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Yescarta (acicabtagene ciloleucel) pour le traitement des pathologies agressives chez les adultes atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) .

Donneur d'ordre: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

III Notice Yescarta

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met Yescarta voor de behandeling van uw vorm van lymfklierkanker (primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL)).

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en een bijlage met de bijsluiters van Yescarta.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Yescarta beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, die, in de opinie en de klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel wanneer geen andere afdoende behandeling beschikbaar is.

Er werd goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van Yescarta, maar het middel is commercieel nog niet beschikbaar in België. Via dit noodprogramma kunt u als patiënt toch beschikken over Yescarta.

Uw arts en Gilead Sciences, de firma die Yescarta ter beschikking stelt, moeten uw deelname aan dit programma beoordelen.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Dit Medisch Noodprogramma wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en worden verwerkt in overeenstemming met de huidige regelgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens. Bij de eventuele publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor de aanmaak en levering van Yescarta.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Doelstelling en beschrijving van het medisch noodprogramma

Dit noodprogramma heeft de bedoeling om Yescarta ter beschikking te stellen in afwachting dat het geneesmiddel commercieel beschikbaar wordt in België. Dit programma is geen klinische studie.

Yescarta werd reeds onderzocht tijdens klinische studies. Op basis van een positieve risico-batenverhouding, heeft de Europese Commissie een goedkeuring afgeleverd om Yescarta op de markt te brengen.

Vandaag lopen nog andere klinische studies met Yescarta. De arts verantwoordelijk voor dit noodprogramma, heeft geoordeeld dat deelname aan één van deze studies niet geschikt voor u is en dat er geen andere mogelijke behandelingen beschikbaar zijn voor uw aandoening.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Behandeling, risico's en ongemakken

Uw arts zal samen met een team van specialisten beoordelen of Yescarta kan aangewend worden voor de behandeling van uw aandoening.

Uw arts zal deze behandeling en de verwachte voor- en nadelen met u bespreken.

Indien u vragen heeft, kunt op elk moment dit met uw arts bespreken. Aarzel niet om hem of haar daarover te contacteren.

Hieronder vindt u een beknopt overzicht van de informatie rond de veiligheid van Yescarta. Uw arts kan u bijkomende inlichtingen geven. Als bijlage, vindt u eveneens de bijsluiter van Yescarta.

Behandeling

Yescarta is een geneesmiddel dat op maat van elke patiënt gemaakt wordt, op basis van uw lichaamseigen witte bloedcellen. Dit proces verloopt als volgt.

1. De behandelende arts zal vragen om bepaalde witte bloedcellen te laten afnemen. Hiervoor verblijft u een aantal uur in het ziekenhuis.
2. Deze witte bloedcellen zullen verzonden worden naar een gespecialiseerd laboratorium. Uw witte bloedcellen zullen genetisch aangepast worden zodat zij kankercellen herkennen en bestrijden. Dit proces duurt een viertal weken.
3. Eenmaal klaar, zullen uw aangepaste witte bloedcellen terug toegediend worden via een infuus.

Er hoeft slechts éénmaal witte bloedcellen toegediend te worden. Nadien zal uw arts u regelmatig onderzoeken om enerzijds te controleren of de behandeling werkt en anderzijds of deze goed verdragen wordt.

Een aantal dagen voor de toediening van Yescarta, zal u gehospitaliseerd worden en zal u een voorbereidende behandeling ontvangen. Ook na de toediening, zal u een zekere tijd gehospitaliseerd blijven. De duur van deze hospitalisatie hangt af van uw medische toestand en zal bepaald worden door uw arts.

Veiligheid

Zoals elk geneesmiddel kan ook de behandeling met Yescarta aanleiding geven tot bepaalde bijwerkingen.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en zelfs levensbedreigend. Om het risico zo veel mogelijk te beperken, zal u na de toediening van Yescarta een zekere tijd gehospitaliseerd blijven.

Ook na het ontslag uit het ziekenhuis, zal u waakzaam moet blijven op het optreden van bepaalde bijwerkingen. Bij het optreden van bepaalde bijwerken, zal men u vragen om terug naar het ziekenhuis te komen.

Welke informatie moet u met uw arts delen?

- Allergie: Indien u allergisch bent aan bepaalde stoffen, informeer uw arts.

- Medische toestand: Vermeld alle medische informatie over uzelf die u bekend is, bv over uw hart, nieren, lever, zenuwstelsel, longen enz. Vermeld ook of u (recent) een infectie of koorts heeft gehad.

- Zwangerschap: Yescarta is mogelijk schadelijk voor uw kind. Indien u zwanger bent of wenst te worden, bespreek dit met uw arts.

Uw arts zal ook een aantal onderzoeken uitvoeren om uw medische toestand te beoordelen.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Welke geneesmiddelen mag u niet gebruiken?

- geneesmiddelen die uw immuunsysteem onderdrukken, bijvoorbeeld cortisone en -derivaten.
- bepaalde vaccins. Neem contact op met uw arts als u een vaccinatie nodig heeft.

Lijst van mogelijke bijwerkingen

Indien u vragen heeft in verband met het optreden van bijwerkingen, aarzel niet om deze aan uw arts te stellen.

De onderstaande lijst is overgenomen uit de bijsluiters van Yescarta die u in bijlage vindt.

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

- Koorts, rillingen, lagere bloeddruk die symptomen kunnen veroorzaken zoals duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vocht in de longen, wat ernstig en fataal kan zijn (allemaal symptomen van een aandoening die cytokine-release-syndroom heet).
- Koorts of rillingen.
- Afname van het aantal rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren), wat ertoe kan leiden dat u zich extreem moe en futloos voelt.
- Lage bloeddruk, duizeligheid.
- Zich misselijk voelen, constipatie, diarree, maagpijn of overgeven.
- Hoofdpijn, verminderd bewustzijn, moeite met praten, onrust (agitatie), trillen.
- Afname van het aantal witte bloedcellen, die belangrijk zijn bij het tegengaan van infecties.
- Verlaagde concentraties calcium, natrium, fosfaat of kalium, wat blijkt uit bloedonderzoeken.
- Veranderingen in het ritme of de frequentie van uw hartslag.
- Angst.
- Afname van het aantal cellen dat helpt om bloed te laten stollen (trombocytopenie).
- Infecties in het bloed veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels of andere typen infectie.
- Kortademigheid, hoesten.
- Lage concentraties van antistoffen die immunoglobulines heten, wat tot infecties kan leiden.
- Hoge bloeddruk.
- Zwelling in de ledematen, vocht rond de longen (pleurale effusie).
- Spierpijn, rugpijn.
- Extreme vermoeidheid.
- Uitdroging.

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

- Moeite met begrijpen van getallen, geheugenverlies, stuipen, verlies van controle over de bewegingen van het lichaam.
- Nierfalen waardoor uw lichaam vocht vasthoudt, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn.
- Vocht in de longen.
- Longinfectie.
- Plots, onverwachts stoppen van het hart (hartstilstand); dit is ernstig en levensbedreigend.
- Hartfalen.
- Spierkrampen.
- Lekken van vocht uit bloedvaten in omliggend weefsel. Dat kan leiden tot gewichtstoename en problemen

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

met de ademhaling.

Stopzetting van de deelname aan dit programma

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan het programma op elk moment om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan behandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen). Het is ook mogelijk dat de arts uw deelname aan dit programma stopzet om andere redenen of omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid. Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale autoriteiten of de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor dit programma het programma stopzetten.

Behandeling na stopzetting van het programma

In alle situaties waarbij de deelname aan dit programma wordt stopgezet, maar ook wanneer dit medisch noodprogramma volgens planning is afgerond, zal uw arts uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Kosten in verband met uw deelname

De kosten voor de productie en levering van Yescarta zijn ten laste van de firma Gilead Sciences Belgium. Indien u besluit om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij.

De andere kosten verbonden met de gebruikelijke medische prestaties verbonden aan uw behandeling, worden vergoed zoals voorzien in de Belgische wetgeving.

U moet eveneens weten dat:

- het voor uw veiligheid aanbevolen is om uw **huisarts** of andere behandelende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn te informeren over uw deelname aan dit programma. Uw behandelende arts in het ziekenhuis zal uw huisarts informeren.

- u aan de firma Gilead Sciences Belgium de rechten geeft over de witte bloedcellen die u afstaat voor de aanmaak van uw eigen behandeling. Uw witte bloedcellen worden uitsluitend gebruikt voor uw behandeling.

De firma Gilead Sciences Belgium kan niet garanderen dat de aanmaak van de behandeling lukt. Dit hangt ondermeer af van de individuele cellen van de patiënt. Het celmateriaal dat niet gebruikt wordt, zal door de firma vernietigd worden.

- de beslissing om Yescarta al dan niet aan u voor te schrijven, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts.

Persoonlijke informatie

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Waarom moet uw arts uw persoonsgegevens verzamelen?

Om u van deze behandeling te voorzien en ervoor te zorgen dat uw cellen naar u worden teruggestuurd, moet uw arts gegevens over u verzamelen en delen met Kite om de celmonsters tijdens het transport en de verwerking te volgen. Deze verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om u deze behandeling te kunnen geven, overeenkomstig artikel 9(2)(h) van Verordening (EU) nr. 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) ('AVG'). De persoonsgegevens die uw arts verzamelt en deelt omvatten uw naam, geboortedatum, uniek identificatienummer en de diagnose van lymfklierkanker en medische voorgeschiedenis. De gegevens die uw arts over u verzamelt omvatten persoonsgegevens die op grond van de wetgeving inzake gegevensbescherming als gevoelige persoonsgegevens worden aangemerkt, zoals gezondheidsgegevens, en uw arts moet ervoor zorgen dat uw gegevens alleen worden bekeken door mensen die betrokken zijn bij het verstrekken van uw therapie. Het doel van dit document is om u informatie te geven over hoe uw persoonsgegevens worden gebruikt om een behandeling met Yescarta aan u te verstrekken.

Hoe zal uw arts uw gegevens delen en wat gebeurt er met uw celmonsters?

Uw arts zal een aanvraag om deel te nemen aan dit programma naar Gilead opzenden. Indien dit goed gekeurd wordt, bestelt uw ziekenhuis uw therapie via het computersysteem van Kite (een wereldwijd webportaal). Uw arts zal uw naam, geboortedatum, uniek identificatienummer en uw lymfklierkankerdiagnose invoeren. Zowel uw ziekenhuis als Kite zullen verwerkingsverantwoordelijken zijn in verband met de verwerking van uw persoonsgegevens.

Uw gegevens worden bewaard op een aantal computersystemen van Kite die betrekking hebben op de logistieke handelingen en patiëntveiligheidsinformatie. Kite zal deze gegevens alleen gebruiken voor het verstrekken van de therapie en voor activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van de bedrijfsvoering, wettelijke vereisten, wettelijke doeleinden en audits. Deze gegevens zullen worden gezien door mensen die voor Kite werken in Europa en de Verenigde Staten (met inbegrip van mensen die werken bij andere organisaties, die door Kite zijn ingeschakeld). De vervaardigingsgegevens en de veiligheidsinformatie worden om redenen van patiëntveiligheid bewaard gedurende een periode van maximaal 30 jaar, zoals vereist door de geneesmiddelenwetgeving.

Uw cellen worden vanuit het ziekenhuis in een speciaal ontworpen en beveiligde container naar een productievestiging in de Verenigde Staten of Europa en terug naar uw ziekenhuis vervoerd, met uw naam, geboortedatum, uniek identificatienummer en de lymfklierkankerdiagnose.

Kite zal passende contractuele maatregelen nemen (waaronder standaard clausules voor gegevensbescherming, waarvan u een kopie kunt krijgen door contact op te nemen met dpo@gilead.com) om ervoor te zorgen dat de desbetreffende Kite bedrijven en derden buiten Europa uw persoonsgegevens adequaat beschermen, zoals uiteengezet in dit document en zoals vereist door de toepasselijke wetgeving.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Beveiliging van uw persoonsgegevens

Uw ziekenhuis en Kite nemen passende maatregelen om de veiligheid en vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens die wij beiden over u bewaren te waarborgen en de toegang tot die gegevens te beperken. Kite maakt gebruik van een verscheidenheid aan privacy- en beveiligingstechnologieën en -procedures om de integriteit en veiligheid van al uw gegevens, inclusief uw persoonlijke gegevens, te helpen beschermen.

Uw rechten

Behoudens beperkingen in de toepasselijke wetgeving heeft u het recht om te verzoeken om toegang tot of rectificatie of verwijdering van persoonsgegevens over u of beperking van de verwerking daarvan, of om bezwaar te maken tegen bepaalde vormen van verwerking van dergelijke gegevens of de overdraagbaarheid van gegevens. Uw arts kan u uitleggen hoe u dit moet doen en zal u antwoord geven. Houd er rekening mee dat sommige rechten niet van toepassing zijn, of beïnvloed kunnen worden door Kite en de noodzaak van uw arts om te voldoen aan de toepasselijke wettelijke en reglementaire vereisten.

Daarnaast heeft het ziekenhuis een functionaris voor gegevensbescherming aangesteld die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming en met wie u contact kunt opnemen op e-mail dan dpo@uzleuven.be. of schrijf een brief aan UZ Leuven campus Gasthuisberg Juridische Dienst, t.a.v. DPO, Herestraat 49, 3000 Leuven in geval van vragen of zorgen over de verwerking van uw persoonsgegevens.

De verwerking van uw persoonsgegevens door uw arts of Kite wordt gecontroleerd door EU-wetgeving, dus kunt u ook een klacht indienen bij de desbetreffende toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming in het land waar u woonachtig bent. De naam en de contactgegevens van de desbetreffende toezichthoudende autoriteit: Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit - www.gegevensbeschermingsautoriteit.be of Drukpersstraat 35, 1000 Brussel; of +32 (0)2 274 48 00 of contact@apd-gba.be.

Als u vragen heeft over uw privacy kunt u een e-mail sturen privacy@gilead.com of een brief opzenden naar Directeur Juridische Dienst, Gilead Sciences Belgium BVBA, Parklane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem.

Ethische comités

Dit medisch noodprogramma werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/ KULeuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies of medische noodprogramma's deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie of medisch noodprogramma gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of een studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan dit medisch noodprogramma of met dit programma te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan dit programma deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan dit medisch noodprogramma stop te zetten.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts Prof. Dr. Vandenberghe Peter op het telefoonnummer (tel.: 016 34 68 80).

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een medisch noodprogramma. Breng ook steeds het SOS-kaartje mee dat u zult ontvangen bij ontslag uit het ziekenhuis. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de behandelde arts met betrekking tot dit medisch noodprogramma.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van dit programma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten. Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld, gedeeld en gebruikt zoals beschreven in dit document, om u te behandelen en om te voldoen aan alle bijbehorende wettelijke vereisten en dat de behandeling niet kan plaatsvinden zonder enige mate van verwerking van uw persoonsgegevens. De arts en de opdrachtgever zullen de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit medisch noodprogramma.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

*Naam, voornaam,
datum en handtekening van de deelnemer*

Arts

Ik, ondergetekende Prof. Dr. Vandenberghe Peter, arts, verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan het medisch noodprogramma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

*Naam, Voornaam,
Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts*

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Yescarta (axicabtagene ciloleucel) voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Vandenberghe Peter (+32 (0)16 34 68 80. - peter.vandenberghe@uzleuven.be)

III Bijsluiter van Yescarta