

Titre du programme : **programme médical d'urgence donnant accès au durvalumab en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé (stade III), non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 \geq 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine**

Promoteur du programme : **AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suède**

Représentant local : **NV AstraZeneca SA, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, B-1702 Groot-Bijgaarden**

Comité d'éthique médicale : **Commissie Medische Ethiek UZ KU Louvain**

Données de contact de votre médecin traitant

Nom :

Nom et adresse du centre:

.....
.....
.....

N° de téléphone pendant la journée :

N° de téléphone en cas d'urgence :

N° de téléphone en dehors des heures de consultation :

Ce formulaire de consentement éclairé est composé de :

- I. Informations cruciales pour votre décision de participer
- II. Formulaire de consentement éclairé (à signer si vous souhaitez participer)

I Informations cruciales pour votre décision de participer

Introduction

Nous vous invitons à participer à un programme médical d'urgence donnant accès au durvalumab en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé (stade III), non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 \geq 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine.

Le promoteur et votre médecin espèrent que ce médicament expérimental pourra apporter des avantages thérapeutiques aux patients atteints de la même maladie que vous. Il n'y a, toutefois, aucune garantie que vous retirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez de participer à ce programme, nous vous invitons à prendre note de ses implications en termes d'organisation, des risques et bénéfices éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause de ses implications. C'est ce que l'on appelle « donner un consentement éclairé ».

Veillez lire ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous désirez au médecin ou à son représentant. Ce document comprend 3 parties : les informations cruciales pour votre décision, votre consentement écrit et un supplément d'informations (annexes) détaillant certains aspects des informations essentielles.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que :

- ce programme va être ouvert après avoir été examiné par un comité d'éthique.
- votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle exige la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après avoir signé ce document, vous pouvez arrêter de participer mais vous devez en informer votre oncologue qui vous donnera plus d'informations sur ce qui va se passer. Si vous retirez votre consentement, nous conserverons les données collectées jusqu'au moment de votre abandon de du programme. Et ce, pour raisons légales. Aucune nouvelle donnée ne sera alors transmise au promoteur du programme. Votre décision de ne pas participer, ou d'arrêter de participer, au programme n'influera pas sur la qualité de vos soins ou vos rapports avec le médecin.
- les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti durant la publication des résultats.
- vous n'aurez pas à assumer des frais pour le durvalumab dans ce programme.
- vous pouvez, à tout moment, contacter le médecin ou un membre de son équipe pour obtenir d'autres informations, si besoin est.

Objectifs et description du protocole du programme

Nous vous invitons à participer à un programme impliquant le durvalumab, qui prévoit d'inclure 4000 patients, dont approximativement 130 en Belgique.

Il vous a été demandé de participer à ce programme parce que vous présentez un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé et non résecable, qui a déjà répondu à la chimioradiothérapie et que votre médecin pense que vous pourriez retirer un bénéfice du durvalumab, un médicament qui possède une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais qui n'est pas encore disponible sur le marché belge.

Déroulement du programme

Votre traitement continuera pendant aussi longtemps que votre médecin jugera que vous retirez un bénéfice du traitement mais pas plus longtemps qu'une période de 12 mois. Ce programme peut continuer jusqu'à ce que :

- le produit soit commercialisé (et remboursé) en Belgique ou que le pays ait atteint la période d'inclusion de patients maximale de 24 mois, peu importe lequel vient en premier. Au cas où la période de 24 mois serait atteinte, les patients déjà inclus dans le programme continueront à recevoir le traitement. Si le remboursement est obtenu, mais que les critères de remboursement sont plus stricts que dans ce programme, les patients déjà inclus dans le programme et qui ne correspondent pas aux critères de remboursement continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent
- votre médecin traitant estime que, de son point de vue clinique, vous ne bénéficiez plus de la continuation du traitement
- votre médecin estime qu'il est dans votre propre intérêt d'arrêter le traitement
- vous souhaitez vous-même arrêter le traitement
- AstraZeneca décide d'arrêter l'enrôlement de nouveaux patients dans le programme. Dans ce cas, les patients déjà inclus dans le programme au moment de la décision d'AstraZeneca continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent.

Le programme comprend une période de sélection, une période de traitement et une période de suivi. La **période de sélection**, qui peut durer plus ou moins plusieurs semaines et nécessiter plusieurs visites, est utilisée pour déterminer si vous pouvez participer au programme. Ce programme vous sera expliqué par le médecin et le personnel. Votre médecin effectuera également ce qui suit :

- Vérifier votre état de santé général recueil d'informations sur vos âge, sexe et ethnie, vos antécédents médicaux et chirurgicaux et les médicaments que vous prenez actuellement.
- Votre médecin effectuera également un examen clinique (poids et taille inclus), vérifiera vos signes vitaux (tension artérielle, température, fréquence respiratoire et pouls), et prélèvera du sang et de l'urine pour vérifier que votre inscription au programme ne présente aucun danger pour vous.

Formulaire de consentement éclairé

- Vous subirez, en outre, un électrocardiogramme (ECG), c'est-à-dire un enregistrement de la manière dont votre cœur fonctionne.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, un test de grossesse (sanguin ou urinaire) sera effectué, pour lequel il vous faudra obtenir un résultat négatif pour pouvoir être admise au programme.
- Votre médecin effectuera un test pour mesurer et enregistrer la taille de votre cancer. Les tests pouvant être effectués à cette fin comprennent un scanner, une imagerie par résonance magnétique (IRM), un scanner des os ou un scanner à rayons X.
- Après avoir donné votre accord pour participer à ce programme, votre médecin aura besoin d'un échantillon de votre cancer pouvant être testé pour la présence du récepteur PD-L1.

Si vous ne pouvez pas participer au programme, votre médecin décidera comment continuer à prendre votre cancer bronchique en charge.

Période de traitement – Si vous répondez à tous les critères requis pour participer au programme, vous recevrez le durvalumab toutes les deux semaines sous les soins de votre médecin.

Le durvalumab sera administré selon les consignes de votre médecin. Le durvalumab est administré sous la forme d'une perfusion intraveineuse toutes les deux semaines. Le traitement sera poursuivi jusqu'à 12 mois ou jusqu'à ce que votre cancer s'aggrave ou que votre médecin détermine que vous ne retirez plus aucun bénéfice du traitement. Autrement, votre médecin prendra vos soins en charge selon la pratique médicale usuelle.

Période de suivi - Si vous interrompez votre traitement pour une raison ou pour une autre, il vous sera demandé de continuer à venir à l'hôpital ou à la clinique. Cela afin que votre médecin puisse vérifier votre état de santé et suivre tout effet indésirable non résolu ou nouveau effet indésirable ou inconfort que vous pourriez ressentir. Votre médecin pourra vous suivre pendant 90 jours ou jusqu'à ce que vos symptômes soient soulagés.

À tout moment durant le déroulement du programme, vous êtes libre de vous retirer des visites et examens et/ou du traitement du programme. Cela n'affectera en rien les soins que vous recevrez.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous devez vous rendre à l'hôpital aux dates convenues avec votre médecin. Il est également important que vous informiez le personnel du programme au sujet de votre état de santé, ainsi que des médicaments, vitamines ou suppléments à base de plantes que vous prenez, le cas échéant, avant ou durant le programme. Certains médicaments ne doivent pas être pris durant le programme et pendant 1 mois maximum après la dernière dose du médicament du programme (p. ex. certains vaccins). Vous devez discuter de tout nouveau médicament avec votre médecin.

Vous devez aussi informer votre médecin au sujet de tout nouvel effet indésirable, de toute blessure ou des symptômes dont vous pourriez éventuellement souffrir. Informez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Certaines vaccinations ne sont pas autorisées à partir de 30 jours avant la signature de ce document jusqu'à au moins 30 jours après la dernière dose de durvalumab. Informez votre médecin avant de recevoir des vaccins.

Vous ne pouvez pas donner de sang pendant votre participation à ce programme et ce, jusqu'à 3 mois après la dernière dose de durvalumab.

Si vous acceptez de participer au programme et remplissez toutes les conditions requises pour y être inscrit(e), vous subirez les tests et examens décrits ci-dessous :

Critères d'inclusion/exclusion (analyses de sang/d'urine comprises)

Annex I_ICF_FR_NL
Programme d'usage compassionnel relatif au durvalumab
Formulaire de consentement éclairé

Examen clinique, poids et signes vitaux
Réponse au schéma chimiothérapeutique en cours (maladie stable, réponse complète ou partielle)
Test de grossesse
Test de dépistage du VIH/VHB/VHC
Test de la fonction thyroïdienne
ECG à 12 dérivations

La firme AstraZeneca est responsable de vos données personnelles. Toutes les données collectées décrites dans le présent document sont la propriété d'AstraZeneca. Vous trouverez de plus amples informations sur le caractère confidentiel de vos données à la rubrique III Supplément.

Risques et gênes

A : interactions médicamenteuses ou autres interactions

Il est important que vous informiez votre médecin traitant au sujet des médicaments, vitamines et suppléments nutritionnels ou à base de plantes que vous prenez, le cas échéant, avant et pendant le programme. Il est possible que le durvalumab affecte vos autres médicaments et vous ne serez pas autorisé(e) à prendre certains médicaments en même temps que le durvalumab durant le programme, notamment d'autres thérapies anticancéreuses et certains vaccins. Votre médecin traitant recevra une liste des médicaments que vous devez éviter pendant que vous prenez le durvalumab, et il est donc important de la consulter avant de prendre un nouveau médicament.

B : effets indésirables du médicament utilisé dans le cadre du programme

Tous les médicaments ont des effets indésirables connus ou même imprévisibles. Même si les études antérieures ont montré que le durvalumab a normalement été bien toléré dans ce programme, il est encore possible que vous souffriez d'effets indésirables.

Le durvalumab peut causer des effets indésirables. Aucun, certains ou tous ceux listés ci-dessous pourrai(ent)t se manifester chez vous.

Le durvalumab agit en renforçant le système immunitaire. Cela peut provoquer des effets indésirables, qui peuvent se manifester pendant l'administration du médicament ou après celle-ci (quelques heures, jours, voire semaines après). D'habitude, certains effets indésirables s'améliorent sans aucun traitement. Cependant, certains d'entre eux peuvent s'aggraver ou finir par menacer le pronostic vital et conduire au décès de patients traités par le durvalumab. Il est important d'informer immédiatement votre médecin si vous avez des effets indésirables afin que vous puissiez recevoir le traitement requis.

Il est possible que votre cancer ne s'améliore pas, voire qu'il s'aggrave, avec le traitement par le durvalumab. La prise de ce médicament pourrait impliquer des risques qui n'ont pas encore été découverts. Prendre un nouveau médicament implique toujours un risque, mais toutes les précautions seront prises et vous serez étroitement surveillé(e) par votre médecin. Si vous souffrez d'un effet indésirable ou de lésions, ou si votre état s'aggrave, informez **immédiatement** votre médecin pour que vous puissiez recevoir les soins appropriés.

La plupart des éventuels effets indésirables indiqués ci-dessous sont de nature légère à modérée. Toutefois, certains effets indésirables peuvent être très graves et mettre la vie en danger, voire mener au décès. Certains patients devront parfois retarder les doses de durvalumab pour permettre aux effets indésirables de s'atténuer. Les effets indésirables possibles les plus importants, qui sont listés ci-dessous, pourraient se produire en raison du mode d'action du durvalumab sur le système immunitaire ; ceux-ci ont été observés chez des patients traités par le durvalumab dans le cadre

Formulaire de consentement éclairé

d'études cliniques. Des effets indésirables comme ces derniers ont également été observés dans des études cliniques menées avec d'autres médicaments qui étaient similaires au durvalumab.

Effets indésirables très fréquents (concerne plus d'un patient sur dix):

- Diarrhée
- Éruption cutanée/peau sèche et prurit
- Problèmes hépatiques : des augmentations des taux sanguins de substances appelées enzymes trouvées dans vos cellules hépatiques peuvent survenir. Les changements enzymatiques sont peu susceptibles de vous faire vous sentir mal. Cependant, si ces taux d'enzymes s'élèvent trop, il est possible que votre médecin doive arrêter le médicament du programme. Un(e) patient(e) peut développer une inflammation du foie, connue sous le nom d'hépatite, mais cela est peu fréquent. Les signes et symptômes de celle-ci incluent un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines foncées, de sévères nausées et vomissements, une douleur en haut et à droite de l'abdomen, des démangeaisons cutanées, un manque d'appétit et des saignements ou des bleus se manifestant plus facilement que d'habitude.
- Les autres effets indésirables qui ont été rapportés très fréquemment ($\geq 10\%$) par des patients souffrant de différents types de cancer dans des études cliniques avec le durvalumab sont: sensation de fatigue, nausées, vomissements, douleur abdominale, accumulation de fluides provoquant des gonflements, infections des voies respiratoires supérieures, manque d'appétit, essoufflement, toux et fièvre.

Effets indésirables fréquents ($\geq 1\%$ à $< 10\%$) (affectent entre 1 sur 100 et 1 sur 10 patients traités) :

- Inflammation des poumons (pneumopathie) : les symptômes peuvent inclure, entre autres, une nouvelle toux ou l'aggravation d'une toux déjà existante et de l'essoufflement, parfois accompagné de fièvre. **Informez votre médecin immédiatement si vous avez ces symptômes car ceux-ci doivent être traités le plus rapidement possible.**
- Thyroïde peu active (hypothyroïdie) : cela signifie que la glande thyroïde produit moins d'hormone thyroïdienne qu'elle le devrait, ce qui provoque un ralentissement du métabolisme. Les symptômes peuvent inclure, entre autres, les suivants : fatigue, sensibilité accrue au froid, constipation, sécheresse cutanée, gain de poids inexplicable, visage bouffi, faiblesse musculaire, fréquence cardiaque lente, cheveux clairsemés, altération de la mémoire. L'hypothyroïdie peut être traitée avec une hormonothérapie thyroïdienne de substitution.
- Thyroïde trop active (hyperthyroïdie) : cela signifie que la glande thyroïde produit plus d'hormone thyroïdienne qu'elle le devrait. Les symptômes incluent de l'anxiété ou de la nervosité, une perte de poids, des selles fréquentes et molles, de l'essoufflement, des bouffées de chaleur et parfois des palpitations cardiaques. Selon la sévérité des symptômes, la prise en charge peut inclure tout simplement leur surveillance, ou bien leur traitement, et/ou l'administration d'un médicament pour bloquer l'hormone thyroïdienne.
- Problèmes rénaux : lors d'une analyse de sang, on peut remarquer une augmentation du taux de créatinine (la créatinine est un marqueur protéinique qui mesure la fonction rénale) sans que vous ayez toutefois des symptômes ou que vous vous sentiez mal. Dans des cas peu fréquents, un(e) patient(e) peut souffrir de néphrite, c'est-à-dire une inflammation des reins qui les empêche de fonctionner comme il faut.
- Problèmes affectant le système nerveux : les symptômes peuvent inclure une faiblesse inhabituelle des jambes, des bras ou du visage, un engourdissement ou des fourmillements dans les mains ou les pieds. Dans des cas rares, l'inflammation du système nerveux pourrait être sévère et provoquer des dégâts aux cellules nerveuses ou une interruption dans la communication entre les nerfs et les cellules: **informez votre médecin**

Formulaire de consentement éclairé

sans tarder si vous avez du mal à avaler, si vous vous sentez soudainement faible et si vous avez du mal à respirer.

- Réactions associées à la perfusion : des réactions peuvent se produire durant ou après la perfusion du médicament du programme. La réaction risque de causer de la fièvre ou des frissons, une modification de la tension artérielle ou une difficulté à respirer qui pourrait être grave. Informez votre médecin sans tarder si vous ressentez l'un de ces symptômes, même si cela se produit plusieurs jours après la fin de la perfusion.
- Inflammation de l'intestin (colite) : elle peut causer une douleur abdominale et de la diarrhée sanguinolente ou non. Il peut y avoir de la fièvre. Celle-ci peut exiger de recevoir des liquides supplémentaires. Si elle n'est pas traitée, à de rares occasions, elle peut mener à une déchirure de la paroi intestinale qui peut être grave et menacer le pronostic vital. **Informez votre médecin sans tarder si vous présentez l'un de ces symptômes.**
- En plus des risques importants possibles qui sont décrits ci-dessus, les patients souffrant de différents types de cancer qui sont traités dans des études cliniques avec le durvalumab ont rapportés fréquemment ($\geq 10\%$): voix enrouée, douleur lorsque vous urinez, sueurs nocturnes, pneumonie, muguet, infections des tissus mous buccaux et dentaires, grippe.

Effets indésirables peu fréquents (< 1 %) (affectent entre 1 sur 1000 et 1 sur 100 patients traités) :

- Inflammation du pancréas (pancréatite). D'habitude, une pancréatite cause les symptômes suivants : douleur persistante en haut de l'abdomen (parfois aggravée en mangeant et en buvant), nausées, vomissements et faiblesse générale. Une pancréatite se résout normalement avec de simples mesures, mais elle peut être une affection grave et parfois mortelle. **Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous développez des symptômes inhabituels.** Lors d'une analyse de sang, vous risquez d'obtenir des taux élevés de lipase et d'amylase (associés au pancréas), mais sans avoir de symptômes ou sans vous sentir mal. La lipase et l'amylase sont des enzymes ou des marqueurs protéiniques qui mesurent la fonction de votre pancréas. Dans des cas peu fréquents, ces augmentations peuvent être associées à une pancréatite.
- Réactions allergiques : celles-ci peuvent causer un gonflement du visage, des lèvres et de la gorge, des difficultés à respirer ainsi que de l'urticaire ou une éruption cutanée semblable à de l'urticaire. **Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes.**
- Problèmes avec les glandes surrénales (insuffisance surrénale) : ceux-ci peuvent causer des douleurs gastriques, des vomissements, une faiblesse et une fatigue musculaires, de la dépression, de l'hypotension, une perte de poids, des problèmes rénaux, des sautes d'humeur et des changements de la personnalité. Ces complications pourraient être permanentes et exiger une hormonothérapie de substitution.
- Inflammation des muscles ou des tissus associés, comme les vaisseaux sanguins qui approvisionnent les muscles (Myosite/polymyosite). Les symptômes peuvent inclure faiblesse musculaire et douleurs, sensation de fatigue quand on se tient debout ou quand on marche, douleur musculaire et endolorissement qui ne se résolvent pas après quelques semaines.

Effets indésirables rares (< 0,1 %) (affectent entre 1 sur 10.000 et 1 sur 1.000 patients traités) :

- Diabète sucré de type 1 : il peut causer une augmentation du taux de glucose dans le sang (appelée « hyperglycémie »). Les symptômes peuvent inclure ce qui suit : perte de poids, mictions accrues, soif accrue et faim accrue. Le diabète de type 1 nécessitera le remplacement de l'insuline par une injection. Informez votre médecin sans tarder si vous avez l'un de ces symptômes.
- Problèmes avec la glande pituitaire (hypopituitarisme). L'hypopituitarisme réfère à une diminution du flux d'hormones de la glande pituitaire dans le cerveau qui peut être causée

Formulaire de consentement éclairé

par une inflammation de la glande pituitaire (hypophysite). Les symptômes peuvent inclure maux de tête, soif, troubles de la vue ou vision double, perte de lait maternel ou règles irrégulières chez les femmes. Ces complications pourraient être permanentes et nécessiter une substitution hormonale.

- Diabète sucré de type 1 : il peut causer une augmentation du taux de glucose dans le sang (appelée « hyperglycémie »). Les symptômes peuvent inclure ce qui suit : perte de poids, mictions accrues, soif accrue et faim accrue. Le diabète de type 1 nécessitera le remplacement de l'insuline par une injection. Informez votre médecin sans tarder si vous avez l'un de ces symptômes.
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite). Les symptômes peuvent inclure douleur à la poitrine, rythme cardiaque rapide ou anormal, essoufflement ou gonflement de vos jambes. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Tout comme les risques possibles importants décrits ci-dessus, les patients souffrant de différents types de cancer qui ont été traités par le durvalumab dans des études cliniques ont rarement rapporté (c'est-à-dire moins de 0,1% des patients): inflammation de la membrane entourant le cœur, croissances de minuscules collections de cellules inflammatoires dans différentes parties du corps, inflammation de la couche moyenne de l'œil et d'autres événements impliquant l'œil (ex.: inflammation de la cornée et du nerf optique), durcissement et contraction de la peau et des tissus conjonctifs et décoloration de la peau, et événements hématologiques (ex.: détérioration anormale des globules rouges et faibles taux de plaquettes) et événements rhumatologiques (trouble inflammatoire causant des douleurs musculaires et une raideur et une arthrite auto-immune).

En plus des possibles risques identifiés chez les patients traités par le durvalumab, d'autres effets indésirables à médiation immunitaire qui n'ont pas été observés sont possibles et peuvent résulter en effets indésirables inflammatoires dans tout organe ou tissu.

C: Contraception, grossesse et allaitement

Participante :

vu que les effets du durvalumab sur l'enfant à naître ou le nourrisson ne sont pas connus, vous ne serez pas autorisée à participer à ce programme clinique si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous devez utiliser une des méthodes de contraception autorisées (afin que vous ne tombiez pas enceinte). Votre médecin discutera avec vous des diverses options appropriées, comme il est décrit dans l'annexe (Annexe 1).

Participant :

si vous êtes un homme, en signant ce formulaire de consentement, vous acceptez d'éviter de rendre votre partenaire enceinte et de ne pas faire de don de sperme pendant que vous participez au programme et jusqu'à 3 mois après la dernière dose de durvalumab.

Si durant la période de traitement, ou jusqu'à 3 mois après avoir arrêté le durvalumab, vous apprenez que vous êtes enceinte ou que votre partenaire est enceinte, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Durant vos visites dans le cadre du programme, il est possible que le médecin vous pose d'autres questions sur la grossesse pour voir si le médicament utilisé dans le programme a des effets sur l'enfant à naître. Si vous êtes un homme et que vous rapportez une grossesse chez votre partenaire, le médecin demandera à lui parler, si elle y consent.

Notification de nouvelles informations

Il est possible que, durant le déroulement d'un programme clinique, d'importantes nouvelles informations concernant le durvalumab deviennent disponibles. Vous serez informé(e) au sujet de tout nouveau élément susceptible d'affecter votre décision de continuer à participer à ce programme.

Dans un tel cas, il vous sera demandé de signer soit un addendum au formulaire de consentement, soit un nouveau formulaire de consentement. Si, à la lumière des nouvelles informations, vous

Formulaire de consentement éclairé

décidez d'arrêter de participer au programme, votre médecin fera le nécessaire pour que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

Bénéfices

Si vous acceptez de participer à ce programme, le durvalumab pourrait s'avérer bénéfique ou non pour traiter votre maladie ou soulager vos symptômes.

Autre traitement :

Si d'autres traitements homologués sont disponibles, votre médecin discutera de ces traitements avec vous afin que vous soyez renseigné(e) sur toutes vos options.

Retrait du programme

Votre participation est volontaire et vous êtes libre de vous retirer du programme pour n'importe quelle raison, sans avoir à justifier votre décision. Néanmoins, il serait utile pour le médecin et le promoteur du programme de savoir si vous vous en retirez parce que les contraintes du traitement sont trop importantes (trop d'effets indésirables inconfortables, par exemple).

Il est également possible que le médecin vous retire du programme parce que vous êtes enceinte, parce qu'il/elle pense que cela vaut mieux pour votre santé ou parce qu'il/elle s'est rendu(e) compte que vous ne suivez pas les consignes données aux participants.

Finalement, les autorités nationales ou internationales compétentes, le comité d'éthique qui a initialement approuvé le programme ou le promoteur risque(nt) de dissoudre le programme parce que les informations collectées montrent que le traitement expérimental est inefficace (n'apporte pas un degré suffisant d'amélioration de la santé des participants), si le traitement expérimental cause plus d'effets indésirables ou des effets indésirables plus graves qu'on ne l'avait envisagé, ou pour une tout autre raison, tels que, par exemple, la décision d'interrompre la recherche et le développement du médicament expérimental.

Traitement après l'arrêt du programme

Dans toutes ces situations de retrait du programme, mais aussi lorsque la période de participation planifiée est terminée, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

Contact

Si vous avez besoin d'autres informations, mais aussi si vous avez des problèmes ou des inquiétudes, vous devez contacter le médecin ou un membre de son équipe.

Hors des heures de consultation, veuillez contacter le service des urgences de votre hôpital en indiquant que vous êtes en train de participer à un programme clinique.

Titre du programme : **programme médical d'urgence donnant accès au durvalumab en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé (stade III), non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 \geq 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine**

II Consentement éclairé

Participant(e)

Je déclare avoir été informé(e) de la nature du programme, de son objectif, de sa durée, des risques et bénéfices éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai pris note du document d'information et des annexes à ce dernier.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de mon choix, tel que mon médecin généraliste (MG) ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser les questions qui me sont venues à l'esprit, le cas échéant, auxquelles j'ai obtenu une réponse satisfaisante.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela n'affecte mes rapports avec l'équipe thérapeutique chargée de mes soins.

Je comprends que des données à mon sujet seront recueillies pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin et le promoteur du programme garantiront la confidentialité de ces données conformément à la législation belge dans ce domaine.

J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme il est décrit à la section relative aux garanties de la confidentialité de la section III. J'accepte, en outre, que ces données soient transférées dans des pays autres que la Belgique pour y être traitées.

J'accepte/je n'accepte pas (rayez la mention inutile) que les données du programme recueillies aux fins du présent programme soient traitées à une date ultérieure, dans la mesure où un tel traitement se limitera au contexte du présent programme pour une meilleure compréhension de la maladie et de son traitement. • J'accepte que mes données personnelles puissent être utilisées par et transmises à AstraZeneca et d'autres chercheurs pour de futures recherches, comme décrit dans le présent document, à condition que le traitement de ces données se limite au cadre de l'étude mentionnée ici afin d'améliorer nos connaissances sur ce cancer et son traitement.

J'accepte que mon médecin ou d'autres spécialistes en charge de ma santé, soient contactés, si nécessaire, pour l'obtention de données complémentaires sur mon état de santé.

J'ai reçu un exemplaire des informations destinées au participant/à la participante, ainsi que du formulaire de consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Si vous retirez votre consentement, nous conserverons les données collectées jusqu'au moment de votre abandon de du programme. Et ce, pour raisons légales. Aucune nouvelle donnée ne sera alors transmise au promoteur du programme.

Représentant légal

Je déclare avoir été informé(e) qu'il m'a été demandé de prendre une décision au sujet de la participation ou de la non-participation au programme clinique au nom de la personne dont je représente les intérêts, en prenant en compte ses souhaits les plus probables. Mon consentement concerne tous les éléments listés dans le consentement du participant/de la participante.

J'ai reçu un exemplaire des informations destinées au participant/à la participante ainsi que du formulaire de consentement éclairé.

Nom, prénom et lien avec la personne représentée :

Date et signature du représentant légal

Témoin/Interprète

J'étais présent(e) durant tout le processus d'information du patient/de la patiente, et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures du programme ont été fournies de manière adéquate, que le participant/la participante (ou son/sa représentant(e) légal(e)) a apparemment compris le programme et que le consentement à participer au programme a été donné de son plein gré.

Nom, prénom et qualification du témoin/interprète :

Date et signature du témoin/interprète.

Médecin traitant

Je, le/la soussigné(e), docteur [nom, prénom], confirme avoir fourni verbalement les informations nécessaires au sujet du programme et remis au participant/à la participante un exemplaire du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le patient/la patiente pour qu'il/elle accepte de participer au programme et que je suis prêt(e) à répondre à d'autres questions, si besoin est.

Je confirme agir conformément aux principes éthiques énoncés dans la version la plus récente de la « Déclaration d'Helsinki », aux « Bonnes pratiques cliniques » et à la Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature du médecin

Titre du programme : **programme médical d'urgence donnant accès au durvalumab en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé (stade III), non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 $\geq 1\%$ des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine**

III Supplément

3 : Informations supplémentaires sur la protection et les droits du participant à un programme clinique

Comité d'éthique

Ce programme a été examiné par un Comité d'éthique indépendant, à savoir le Comité d'éthique d'UZ KU Louvain, qui a émis un avis favorable. Il incombe aux Comités d'éthique de protéger les personnes qui participent à un programme comme celui-ci. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et que participant à un programme clinique soient respectés, que, d'après les connaissances actuelles, l'équilibre entre les risques et les bénéfices reste favorable pour les participants, et que le programme est pertinent sur le plan scientifique et éthique.

Vous ne devez en aucune circonstance considérer que l'avis favorable du Comité d'éthique est une incitation à participer au présent programme.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser les questions qui vous paraissent appropriées. Prenez le temps de discuter des divers aspects avec une personne de confiance, si tel est votre souhait.

Votre participation au programme est volontaire et votre décision ne doit pas avoir été prise sous contrainte : cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer au programme ou de vous en retirer sans vous justifier, même si vous aviez accepté à l'origine d'y participer. Votre décision n'affectera pas vos rapports avec le médecin ou la qualité de vos futurs soins thérapeutiques.

Toutefois, il est recommandé pour votre sécurité d'informer le médecin si vous avez décidé d'arrêter de participer au programme.

Si vous acceptez de participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin signera lui aussi ce formulaire pour confirmer qu'il/elle vous a fourni les informations nécessaires au sujet du programme. Vous recevrez un exemplaire du formulaire.

Coûts associés à votre participation

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à ce programme.

AstraZeneca va fournir le durvalumab à titre gratuit, mais ce laboratoire pharmaceutique ne fournira pas de fonds pour financer d'éventuels coûts associés.

Compensation en cas de préjudice

AstraZeneca, le centre ou le médecin ne sera pas responsable pour ou redevable de tout préjudice (qu'il soit ou non associé au traitement). Vous devez savoir que votre pourvoyeur de soins/assurance-maladie pourrait ne pas couvrir les coûts de préjudices ou de maladies associées. En signant ce document de consentement, vous ne perdez aucun de vos droits légaux ni ne dégagez pas la responsabilité du Promoteur, du médecin, du personnel du médecin ou du centre pour des erreurs ou des fautes intentionnelles.

Si vous subissez un préjudice pendant que vous recevez le durvalumab, votre médecin discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le désirez, vous pouvez prendre des dispositions pour qu'un tel traitement vous soit dispensé par un autre médecin diplômé choisi par vous. Dans le cas d'un préjudice découlant de la participation à ce traitement, vous recevrez un traitement médical approprié pour ce préjudice. Une compensation financière pour des choses telles que la perte de salaires, l'incapacité ou la gêne causée par ce type de préjudice n'est pas systématiquement disponible.

En signant ce formulaire, vous n'avez renoncé à aucun des droits légaux.

En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

Formulaire de consentement éclairé

Garantie de confidentialité

Pour pouvoir vous inclure dans ce programme, nous devons recueillir des données personnelles sur vous et votre état de santé, y compris des données qui se trouvent déjà dans votre dossier médical. En plus des données sur votre état de santé, nous avons besoin de données telles que votre âge, sexe et origine raciale. Les résultats des tests et examens que vous avez déjà passés antérieurement et qui figurent sous la rubrique "Déroutement du programme" font également partie de vos données personnelles.

La collecte, le transfert et le traitement des données personnelles des patients participant à ce programme auront lieu conformément à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée en matière de traitement des données personnelles et au nouveau Règlement général européen sur la protection des données (RGPD) en vigueur depuis le 25 mai 2018.

Ainsi, nous mettrons tout en œuvre pour que personne, à l'exception de votre médecin traitant, du personnel de l'hôpital s'occupant de vos soins, des inspecteurs (auditeurs) du programme, ne puisse vous identifier. Pour cela, nous utilisons un code au lieu de votre nom. Seules ces personnes ont la clé du code. Votre médecin traitant, l'hôpital et AstraZeneca, le promoteur du programme, veillent à la protection de vos données personnelles. Les autorités sanitaires ainsi que les personnes qui aident AstraZeneca à mener le programme, y compris des membres du groupe AstraZeneca impliqués dans ce programme, l'organisation prestataire de services engagée par la firme AstraZeneca pour effectuer certaines activités de ce programme, les sociétés tierces engagées par cette organisation et toute entreprise avec laquelle AstraZeneca fait des affaires ou à laquelle elle a vendu entièrement ou partiellement ses activités, auront accès à vos données personnelles. Elles ne sauront cependant pas qui vous êtes, à moins d'être des auditeurs.

Les données personnelles issues de ce programme doivent être conservées pendant 10 ans. Vous pouvez trouver des informations plus détaillées sur la façon dont le groupe AstraZeneca conserve les données personnelles sur www.astrazenecapersonaldataretention.com.

L'utilisation de vos informations personnelles pour la réalisation du programme, telle que décrite ci-dessus, est basée sur les exigences légales du commanditaire relatives à la réalisation de programmes et à l'intérêt public.

Comme certains destinataires peuvent se trouver hors de Belgique, il se peut que vos données personnelles soient transmises à l'étranger, y compris hors de l'Espace économique européen (EEE). Si nous transmettons vos données personnelles à l'étranger, notre manière de procéder sera contrôlée par un contrat approuvé par les autorités compétentes en matière de protection des données ou par les règles de protection propres à AstraZeneca approuvées par les autorités compétentes (appelées règles d'entreprise contraignantes). Vos données personnelles resteront à tout moment confidentielles et ce, quels que soit les pays où elles seront transmises, même si ces pays n'offrent pas le même niveau de protection des données personnelles que celui en Belgique.

Vous pouvez demander d'examiner les données collectées à votre sujet. Si vous pensez que quelque chose est erroné, vous pouvez demander, par écrit, au médecin s'il est possible de corriger ou de supprimer cette erreur. Vous pouvez également nous demander de limiter l'utilisation de vos données personnelles. Si vous retirez votre consentement, nous conserverons les données collectées jusqu'au moment de votre abandon du programme et ce, pour raisons légales. Aucune nouvelle donnée ne sera alors transmise au promoteur de l'étude.

Si vous avez accepté que vos données personnelles puissent être utilisées à d'autres fins scientifiques qui sont additionnelles à ce programme, vous avez le droit d'objecter à l'utilisation de vos données personnelles à cette fin scientifique pour des raisons qui vous sont propres. Si vous souhaitez objecter à une telle utilisation, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez des questions concernant la manière dont nous utilisons vos données personnelles ou si vous souhaitez obtenir une copie des règles d'entreprise contraignantes, consultez d'abord votre médecin. Vous pouvez également consulter le responsable de la protection des données de votre hôpital au [numéro de téléphone ou adresse email] ou le responsable de la protection des données chez AstraZeneca via e-mail : privacy@astrazeneca.com ou par courrier à l'adresse suivante : Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, England. Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses qui vous sont données, vous pouvez introduire une plainte

Formulaire de consentement éclairé

auprès de l'autorité de protection des données (APD) belge, rue de la presse, 35, 1000 Bruxelles, par e-mail : contact@apd-gba.be, par téléphone au +32 2 274 48 00 ou via le site internet : <http://www.autoriteprotectiondonnees.be>. Si vous décidez d'arrêter votre participation au programme, les données collectées jusqu'à l'arrêt de votre participation seront utilisées de la manière pour laquelle vous avez donné votre accord lorsque vous avez commencé le programme. Vous pouvez discuter avec votre médecin si vous n'êtes pas d'accord.

Annexe 1 Méthodes de contraception acceptables

Il est considéré que le durvalumab est un composé présentant un risque moyen/élevé pour le fœtus.

- Les femmes en âge d'avoir des enfants et leurs partenaires, qui ont une vie sexuelle, doivent accepter d'utiliser DEUX formes de contraception hautement efficaces en association (comme il est indiqué ci-dessous), pendant toute la période de la prise du traitement du programme, et pendant au moins 1 mois après la dernière dose du(des) médicament(s) utilisés dans le cadre du programme, ou bien elles doivent totalement/réellement s'abstenir de toutes relations sexuelles (voir ci-dessous).

Les méthodes de contraception non hormonales acceptables comprennent, entre autres :

- L'abstinence sexuelle totale. L'abstinence doit continuer pendant toute la durée du traitement du programme et pendant au moins 1 mois après la dernière dose. L'abstinence périodique (p. ex. ovulation calendaire, méthodes sympto-thermiques post-ovulation) et le retrait ne sont pas des méthodes de contraception acceptables.
- Partenaire sexuel vasectomisé PLUS préservatif pour homme. Avec l'assurance du participant que le partenaire a reçu une confirmation d'azoospermie post-vasectomie.
- Occlusion des trompes PLUS préservatif pour homme.
- Dispositif intra-utérin PLUS préservatif pour homme. Dans la mesure où les serpentins sont recouverts de cuivre.

Méthodes hormonales acceptables :

- Pilules contraceptives combinées à dose normale et faible PLUS préservatif pour homme
- Cerazette (désogestrel) PLUS préservatif pour homme. Cerazette est actuellement la seule pilule à base de progestérone qui soit hautement efficace.
- Dose ou injection hormonale (p. ex. Depo-Provera) PLUS préservatif pour homme
- Implants d'étonogestrel (p. ex. Implanon, Norplant) PLUS préservatif pour homme
- Système transdermique de norelgestromine/éthinyloestradiol (EE) PLUS préservatif pour homme
- Dispositif intra-utérin (DIU) (p. ex. DIU libérant du lévonorgestrel - Mirena®) PLUS préservatif pour homme
- Dispositif intra-vaginal (p. ex. EE et étonogestrel) PLUS préservatif pour homme.

Titel van het programma: Een programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde (stadium III), irresectabele, niet-kleincellig longkanker (NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq 1\%$ van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie

Sponsor van het programma: **AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Zweden**

Plaatselijke vertegenwoordiger: **NV AstraZeneca SA, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, B-1702 Groot-Bijgaarden**

Medische commissie ethiek: **Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven**

Contactgegevens van uw behandelende arts

Naam:

Naam en adres van het centrum:

.....

.....

.....

Telefoonnummer overdag:.....

Telefoonnummer in noodgeval:

Telefoonnummer buiten de uren van consultatie:

Dit formulier voor geïnformeerde toestemming bestaat uit:

- I. Informatie die essentieel is voor uw beslissing om deel te nemen
- II. Formulier voor de geïnformeerde toestemming (om te tekenen indien u wenst deel te nemen)

I Informatie die essentieel is voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde (stadium III), irresectabele, niet-kleincellig longkanker (NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq 1\%$ van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie. .

De sponsor en uw arts hopen dat dit geneesmiddel voordelen kan brengen bij de behandeling van patiënten met dezelfde ziekte als u. Er is echter geen garantie dat u profijt zult hebben bij deelname aan dit programma.

Voordat u instemt om deel te nemen aan dit programma, vragen wij om uw aandacht voor de gevolgen wat betreft de organisatie, de mogelijke risico's en voordelen, zodat u zich bij uw beslissing volledig bewust bent van de gevolgen. Men noemt dit het geven van 'geïnformeerde toestemming'.

Lees deze paar pagina's met informatie a.u.b. goed door en stel eventuele vragen aan de arts of zijn/haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 onderdelen: de informatie die essentieel is voor u om een beslissing te kunnen nemen, uw schriftelijke toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) over bepaalde aspecten van de basisgegevens.

Als u deelneemt aan dit programma moet u zich ervan bewust zijn dat:

- dit programma wordt opengesteld nadat het door één ethische commissie is geëvalueerd.
- uw deelname vrijwillig is en dat u zich nooit gedwongen mag voelen. Het vereist de handtekening op een document dat uw toestemming aangeeft. Ook na het ondertekenen van dit document kunt u uw deelname staken, maar u moet uw oncoloog hiervan op de hoogte brengen. Indien u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om juridische redenen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de sponsor van het programma gegeven worden. delen. Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma te staken heeft geen invloed op de kwaliteit van uw verzorging of uw relatie met de arts.
- de gegevens die hiervoor worden vergaard, vertrouwelijk zijn en uw anonimiteit tijdens de publicatie van de resultaten gegarandeerd is.
- U voor het gebruik van durvalumab in dit programma niet zal aangerekend worden.
- u op elk moment contact kunt opnemen met de arts of een lid van zijn/haar team als u extra informatie nodig heeft.

Doelstellingen en omschrijving van het programmaprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een programma met durvalumab waarbij verwacht wordt dat ongeveer 4000 patiënten zullen betrokken zijn, inclusief ongeveer 130 in België.

U bent gevraagd om deel te nemen aan dit programma omdat u lokaal gevorderde, inoperabele niet-kleincellige longkanker heeft, die voorheen gereageerd heeft op chemoradiotherapie, en uw arts is van mening dat u baat zou kunnen hebben bij de behandeling met durvalumab, een geneesmiddel met een handelsvergunning in België, maar nog niet verkrijgbaar op de Belgische markt.

Looptijd van het programma

De behandeling zal worden voortgezet zolang uw arts denkt dat u voordeel heeft bij deze behandeling, maar niet langer dan een maximale periode van 12 maanden. Dit programma kan doorgaan tot:

- het product in België algemeen verkrijgbaar is (en wordt vergoed) of tot het land de maximale periode van 24 maanden voor het opnemen van nieuwe patiënten heeft bereikt, al naargelang wat het eerst voorkomt. In het geval dat de periode van 24 maanden bereikt is, zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen, verder de behandeling blijven ontvangen. Indien de goedkeuring voor terugbetaling verkregen is, maar de criteria voor terugbetaling strenger zijn dan in dit programma, zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen maar niet voldoen aan de terugbetalingscriteria verder de behandeling blijven ontvangen indien zij erop reageren.
- uw behandelend arts van mening is dat u medisch gezien niet langer voordeel heeft bij de verderzetting van uw behandeling.
- uw behandelend arts van mening is dat het in uw belang is de behandeling stop te zetten.
- U zelf met de behandeling wenst te stoppen
- AstraZeneca beslist om verder geen nieuwe patiënten in het programma toe te laten. In dat geval zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen verder de behandeling blijven ontvangen indien zij erop reageren.

Het programma bestaat uit een screeningsperiode, een behandelingsperiode, en een opvolgingsperiode.

De **screeningsperiode**, die verschillende weken kan duren en verschillende bezoeken kan vereisen, dient om te bepalen of u aan het programma kunt deelnemen. Het programma zal door de arts en het personeel aan u worden uitgelegd. Uw arts zal ook het volgende doen:

- Uw algemene gezondheid controleren: informatie vergaren over uw leeftijd, geslacht en ras, uw medische en chirurgische geschiedenis en over de geneesmiddelen die u momenteel neemt.
- Uw arts zal u ook onderzoeken om uw gewicht en lengte te bepalen, uw vitale functies (bloeddruk, temperatuur, ademfrequentie en polsslag) en zal bloed en urine afnemen om vast te stellen dat u veilig kunt deelnemen aan het programma.

Annex I_ICF_FR_NL
Programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab
Formulier voor geïnformeerde toestemming

- U krijgt tevens een elektrocardiogram (ECG), een elektrische opname van de werking van uw hart.
- Als u een vrouw bent en vruchtbaar bent, wordt een zwangerschapstest (bloed of urine) uitgevoerd die negatief moet zijn om deel te kunnen nemen aan het programma.
- Uw arts zal een test uitvoeren om de grootte van uw kanker te meten en op te nemen. De testen die hiervoor uitgevoerd kunnen worden, includeren een computertomografie (CT) scan, een magnetische resonantie beeldvorming (MRI) scan, een botscan of een röntgenscan.
- Nadat u toestemming hebt gegeven om aan dit programma deel te nemen, heeft uw arts mogelijks een staal van uw kanker nodig dat getest kan worden voor de aanwezigheid van de PD-L1 receptor.

Als u niet kunt deelnemen aan het programma zal uw arts besluiten hoe uw longkanker verder kan worden behandeld.

Behandelingsperiode - Als u voldoet aan alle criteria voor deelname aan het programma, zult u elke twee weken durvalumab ontvangen, onder de zorg van uw arts.

Durvalumab wordt volgens de instructies van uw arts toegediend. Durvalumab wordt elke twee weken via een intraveneuze infusie toegediend. De behandeling wordt voortgezet tot 12 maanden of tot de kanker erger wordt of tot de arts vaststelt dat u geen voordeel meer heeft bij de behandeling. Uw arts zal dan met uw verzorging doorgaan volgens de gangbare medische praktijk.

Opvolgingsperiode - Als u om eender welke reden stopt met de behandeling, zult u worden gevraagd om naar het ziekenhuis of de kliniek te blijven komen. Zodoende kan uw arts uw gezondheid blijven controleren en opvolging doen van bestaande of nieuwe bijwerkingen of ongemakken die u misschien ervaart. Uw arts kan de opvolging 90 dagen aanhouden of tot uw symptomen verminderen.

U kunt op elk moment tijdens de loop van het programma stoppen met de bezoeken en onderzoeken en/of de behandeling van het programma. Dit heeft geen invloed op de verzorging die u verder ontvangt.

Als u instemt om deel te nemen aan dit programma moet u op de met uw arts afgesproken tijdstippen naar het ziekenhuis komen. Het is tevens belangrijk dat u het programmapersoneel vertelt over uw gezondheid en ook over alle geneesmiddelen, vitaminen of kruidensupplementen die u voorafgaand en tijdens het programma neemt. Er zijn sommige geneesmiddelen die tijdens het programma en nog tot 1 maand na de laatste dosis van de programmamedicatie niet mogen worden genomen (bijv. bepaalde vaccinaties). U moet eventuele nieuwe geneesmiddelen met uw arts bespreken. U moet uw arts tevens op de hoogte stellen van alle nieuwe bijwerkingen, letsels en symptomen die u heeft. Vertel uw arts over elke verandering in uw gezondheid.

Bepaalde vaccinaties zijn niet toegelaten vanaf 30 dagen voor dit document te tekenen tot minstens 30 dagen na de laatste dosis van durvalumab. Informeer uw arts alvorens vaccinaties te krijgen.

U mag geen bloed geven tijdens uw deelname aan dit programma en dit tot minstens 3 maanden na de laatste dosis van durvalumab.

Als u instemt om deel te nemen aan het programma, en u voldoet aan alle voorwaarden voor de inschrijving in het programma, zullen de hieronder beschreven testen en onderzoeken worden uitgevoerd:

Opname-/uitsluitingscriteria (inclusief routineuze bloed-/urinetests)
Lichamelijk onderzoek, gewicht en vitale functies
Reactie op huidige chemotherapeutische behandeling (stabiele ziekte, volledige of gedeeltelijke reactie)

Annex I_ICF_FR_NL
Programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab
Formulier voor geïnformeerde toestemming

Zwangerschapstest
HIV/HBV/HCV-test
Schildklierfunctietest
ECG met 12 draden

De firma AstraZeneca is verantwoordelijk voor uw persoonlijke informatie. Alle verzamelde gegevens beschreven in dit document zijn eigendom van AstraZeneca. Meer informatie over de vertrouwelijkheid van uw gegevens vindt u in rubriek III Aanvullend.

Risico's en ongemakken

A: Geneesmiddelinteractie of andere interactie

Het is belangrijk dat u de behandelende arts vertelt over andere geneesmiddelen, vitaminen, voedings- en kruidensupplementen die u voorafgaand en tijdens het programma neemt. Het is mogelijk dat durvalumab uw andere medicatie zal beïnvloeden en er zijn bepaalde geneesmiddelen die u tijdens het programma niet met durvalumab mag nemen, waaronder andere kanker bestrijdende behandelingen en bepaalde vaccinaties. Uw behandelende arts heeft een lijst ontvangen van de medicatie die u moet vermijden terwijl u durvalumab neemt, en het is dus belangrijk om met hem/haar te overleggen voordat u iets nieuws neemt.

B: Bijwerkingen van het geneesmiddel van het programma

Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen die ofwel bekend ofwel onvoorzienbaar zijn. Zelfs als in vorige onderzoeksstudies is aangetoond dat durvalumab in dit programma normaal goed getolereerd werd, kunt u toch bijwerkingen krijgen.

Durvalumab kan bijwerkingen hebben. U kunt geen, sommige of alle van de hieronder vermelde bijwerkingen ervaren.

Durvalumab werkt door het immuunsysteem te versterken. Dit kan bijwerkingen veroorzaken die tijdens of na toediening van het geneesmiddel kunnen optreden (binnen uren, dagen of weken erna). Sommige bijwerkingen verminderen gewoonlijk zonder nadere behandeling. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig of levensbedreigend worden en hebben tot de dood geleid van patiënten die een behandeling met durvalumab hebben ontvangen. Het is belangrijk uw arts onmiddellijk te verwittigen als u bijwerkingen hebt zodat u de nodige behandeling kunt ontvangen.

Het is mogelijk dat uw kanker niet beter wordt of dat deze zelfs erger wordt door de behandeling met durvalumab. Er kunnen risico's verbonden zijn aan de inname van dit geneesmiddel die nog niet zijn ontdekt. Het nemen van een nieuw geneesmiddel houdt steeds een risico in, maar alle voorzorgsmaatregelen zullen worden genomen en u zal goed opgevolgd worden door uw arts. Als u last heeft van een bepaalde bijwerking of letsel of als uw toestand erger wordt, laat het dan **onmiddellijk** weten aan uw arts zodat u de nodige verzorging kunt ontvangen.

De meeste van de mogelijke bijwerkingen die hieronder staan vermeld zijn licht tot matig. Sommige bijwerkingen kunnen echter zeer ernstig en levensbedreigend zijn en kunnen zelfs tot de dood leiden. Bij sommige patiënten moet de toediening van durvalumab worden vertraagd om de bijwerkingen te laten verminderen. De belangrijkste van de mogelijke bijwerkingen die hieronder staan vermeld, hebben te maken met de manier waarop durvalumab op het immuunsysteem werkt, en zijn waargenomen bij patiënten die in klinische onderzoeksstudies met durvalumab zijn behandeld. Dit soort bijwerkingen zijn tevens waargenomen in klinische studies met andere geneesmiddelen die veel op durvalumab lijken.

Annex I_ICF_FR_NL
Programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab
Formulier voor geïnformeerde toestemming

Zeer veel voorkomende bijwerkingen ($\geq 10\%$) (betreft meer dan 1 op 10 behandelde patiënten):

- Diarree
- Huiduitslag/droge, jeukende huid
- Leverproblemen: Toename in de bloedspiegel van stoffen bekend als enzymen, gevonden in uw levercellen, kan zich voordoen. U zult die wijzigingen in het gehalte van enzymen waarschijnlijk niet merken. Als het gehalte van deze enzymen in uw bloed echter zeer hoog wordt, zal uw arts misschien moeten stoppen met de programmamedicatie. Patiënten kunnen een ontsteking van de lever krijgen, die hepatitis wordt genoemd, maar dat komt zeer weinig voor. De tekenen en symptomen daarvan zijn o.a. geel worden van de huid of het oogwit, donkere urine, ernstige misselijkheid en braken, pijn rechtsboven in de onderbuik, jeukende huid, geen honger hebben en eerder bloedingen en blauwe plekken krijgen dan normaal.
- Andere bijwerkingen die vaak ($\geq 10\%$) werden gerapporteerd in klinische studies met durvalumab, door patiënten met verschillende vormen van kanker, zijn: vermoeidheid, misselijkheid, braken, buikpijn, zwelling door ophoping van vocht, infectie van de bovenste luchtwegen, verminderde eetlust, kortademigheid, hoesten en koorts.

Veel voorkomende bijwerkingen ($\geq 1\%$ tot $< 10\%$) (betreft tussen 1 op 100 en 1 op 10 behandelde patiënten):

- Longontsteking (pneumonitis): De symptomen kunnen o.a. een nieuwe of erger wordende hoest en kortademigheid zijn, en gaan soms samen met koorts. **Breng uw arts meteen op de hoogte als u deze symptomen heeft omdat deze zo snel mogelijk behandeld dienen te worden.**
- Weinig schildklierhormonen (hypothyreoïdie): Dit betekent dat de schildklier minder hormonen produceert dan nodig is, waardoor de stofwisseling vertraagt. De symptomen kunnen o.a. vermoeidheid, grotere gevoeligheid voor koude, constipatie, droge huid, onverwachte toename in het gewicht, opgezwollen gezicht, zwakke spieren, lage hartfrequentie, dunner wordend haar en achteruitgang van het geheugen zijn. Hypothyreoïdie kan worden behandeld met extra schildklierhormonen.
- Veel schildklierhormonen (hyperthyreoïdie): Dit betekent dat de schildklier te veel hormonen produceert. De symptomen kunnen o.a. nervositeit, gewichtsverlies, frequente en losse stoelgang, kortademigheid, een verhit gevoel en mogelijks hartkloppingen zijn. Afhankelijk van de ernst van de symptomen kan de behandeling bestaan uit opvolging van de symptomen, de symptomen zelf behandelen en/of geneesmiddelen geven om de schildklierhormonen te blokkeren.
- Nierproblemen: Bij een bloedtest kan een toename van creatinineniveaus worden waargenomen (creatinine is een proteïnermarker die de nierfunctie meet) maar zonder dat u symptomen heeft of u zich niet goed voelt. Soms kan een patiënt nefritis ervaren, wat een ontsteking van de nieren is waardoor deze niet goed meer werken.
- Problemen met het zenuwstelsel: De symptomen kunnen o.a. een ongewoon zwak gevoel in de benen, armen of het gezicht, gevoelloosheid of een prikkelend gevoel in de handen of voeten zijn. In zeldzame gevallen is het mogelijk dat er een ernstige ontsteking van het zenuwstelsel is, met beschadiging van zenuwcellen of een verstoring in de communicatie tussen zenuwen en spieren. **Zeg het uw arts onmiddellijk** als u problemen heeft met slikken, als u zich snel zwak voelt of als u problemen heeft met ademen.
- Reacties in verband met het infuus: Er kunnen tijdens of na het infuus van de programmamedicatie reacties optreden. De reactie kan koorts of rillingen veroorzaken en

Formulier voor geïnformeerde toestemming

een verandering in de bloeddruk of moeilijk ademen, wat ernstig kan zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft, ook als ze enkele dagen na het infuus optreden.

- Darmontsteking (colitis). Dit kan buikpijn en diarree veroorzaken, al dan niet met bloed. Dit kan samengaan met koorts. U zult misschien extra vloeistoffen nodig hebben. Indien onbehandeld, kan het in zeldzame gevallen leiden tot een scheur in de wand van de darm, wat ernstig en levensbedreigend kan zijn. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft.**
- Evenals de belangrijke, mogelijke risico's die hierboven beschreven zijn, hebben patiënten met verschillende soorten kanker, die met durvalumab in klinische studies behandeld zijn, vaak (1% tot 10% van de patiënten) gemeld: schorre stem, pijnlijk urineren, nachtelijk zweten, pneumonie, spruw, infecties van tand- en oraal zacht weefsel en griep.

Soms voorkomende bijwerkingen (<1%) (betreft tussen 1 op 1000 en 1 op 100 behandelde patiënten):

- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Pancreatitis veroorzaakt gewoonlijk symptomen van aanhoudende pijn in de bovenbuik (die soms erger wordt met eten en drinken), misselijkheid, braken en algemene zwakte. Pancreatitis vermindert gewoonlijk met eenvoudige maatregelen maar kan een ernstige kwaal zijn en zelfs dodelijk. **U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen als u ongewone symptomen heeft.** De lipase- en amylaseniveaus in een bloedtest kunnen verhogen, maar zonder dat u symptomen heeft of u zich niet goed voelt. Lipase en amylase zijn enzymen of proteïnemarkers die de functie van uw alvleesklier weerspiegelen. Het is zelden dat deze verhoging in verband wordt gebracht met pancreatitis.
- Allergische reacties: Deze kunnen bestaan uit het opzwellen van het gezicht, de lippen en de keel, zware ademhaling samen met netelroos of een netelachtige uitslag. **U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen als u een van deze symptomen heeft.**
- Problemen met uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie): kan leiden tot buikpijn, braken, zwakke spieren en vermoeidheid, depressie, lage bloeddruk, gewichtsverlies, nierproblemen en veranderingen in stemming en persoonlijkheid. Deze complicaties kunnen permanent zijn en kunnen hormoonvervanging vereisen.
- Ontsteking van de spieren of verbonden weefsels, zoals bloedvaten die de spieren van bloedtoevoer voorzien (myositis/polymyositis). Symptomen kunnen zijn: spierzwakte, spierpijn die niet verdwijnt na enkele weken en vermoeidheid bij staan of wandelen.

Zeldzame bijwerkingen (<0.1%) (betreft tussen 1 op 10000 en 1 op 1000 behandelde patiënten):

- Type 1 diabetes mellitus, wat verhoogde bloedsuikergehaltes kan veroorzaken ('hyperglykemie' genoemd). De symptomen zijn o.a. gewichtsverlies, meer urineren, meer dorst en meer honger. Bij type 1 diabetes moet insuline worden toegediend door middel van injecties. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft.
- Problemen met de hypofyse (hypopituitarisme): een verminderde afgifte van hormonen van de hypofyse, een klier die zich bevindt in de hersenen. Dit kan veroorzaakt worden door een ontsteking van de hypofyse (hypofysitis). Symptomen kunnen zijn: hoofdpijn, dorst, zichtproblemen of dubbelzien, en bij vrouwen een onregelmatige cyclus of lekkage van moedermelk. Deze complicaties kunnen permanent zijn en kunnen hormoonvervanging vereisen.
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis). Symptomen kunnen zijn: pijn ter hoogte van de borstkas, snelle of abnormale hartslag, kortademigheid en zwelling van de benen. **U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen als u een van deze symptomen heeft.**

Andere bijwerkingen die zelden (in minder dan 0,1% van patiënten) werden gerapporteerd in klinische studies met durvalumab, door patiënten met verschillende vormen van kanker, zijn: ontsteking van het hartmembraan (pericarditis), groei van kleine groepjes ontstekingscellen in verschillende delen van het lichaam, ontsteking van de middelste laag van het oog (uveïtis), andere problemen met het oog zoals bijvoorbeeld ontsteking van het hoornvlies en optische zenuwen, verhard en strakker worden van de huid en bindweefsels, verlies van kleur van de huid, hematologische aandoeningen (b.v. abnormale afbraak van rode bloedcellen, lage concentratie van bloedplaatjes), reumatologische aandoeningen (ontstekingsziekte die leidt tot spierpijn en stijfheid, auto-immune artritis).

Naast de mogelijke bijwerkingen die werden gerapporteerd in patiënten behandeld met durvalumab, zijn andere immuun-gerelateerde bijwerkingen mogelijk die nog niet werden gerapporteerd, en deze kunnen leiden tot ontstekings-gerelateerde bijwerkingen in elk orgaan of weefsel.

C: Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwelijke deelnemer:

Omdat de effecten van durvalumab op ongeboren en jonge kinderen niet bekend zijn, mag u niet aan dit klinische programma deelnemen als u zwanger bent, zwanger wilt worden of als u borstvoeding geeft. Als u besluit om deel te nemen aan dit programma moet u één van de toegestane methodes van anticonceptie gebruiken (zodat u niet zwanger wordt). Uw arts zal de verschillende opties bespreken die op u van toepassing zijn, zoals beschreven in de bijlage (Bijlage 1).

Mannelijke deelnemer:

Als u een man bent, stemt u door ondertekening van dit toestemmingsformulier in om te vermijden dat u uw partner zwanger maakt en stemt u in om geen sperma te doneren terwijl u deelneemt aan het programma en nog tot 3 maanden na de laatste dosis van durvalumab.

Als u tijdens de behandelingsperiode of tot 3 maanden nadat u met durvalumab bent gestopt, ontdekt dat u zwanger bent of dat uw vrouwelijke partner zwanger is, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen. Tijdens de bezoeken volgens het programma kan de arts om meer informatie over een eventuele zwangerschap vragen om te zien of de programmamedicatie een effect heeft op ongeboren kinderen. Als u een man bent en een zwangerschap van uw vrouwelijke partner meldt, zal de arts vragen of hij met uw partner kan praten, als zij hiermee akkoord gaat.

Melding van nieuwe informatie

Het kan zijn dat er tijdens de loop van een klinisch programma belangrijke nieuwe informatie over durvalumab beschikbaar wordt. U zult op de hoogte worden gesteld van enige nieuwe elementen die van invloed zouden kunnen zijn op uw beslissing om door te gaan met uw deelname aan dit programma.

In zo'n geval zal u worden gevraagd om ofwel een addendum bij het toestemmingsformulier of een nieuw geïnformeerd toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u als gevolg van de nieuwe informatie besluit om uw deelname aan het programma te staken, zal uw arts ervoor zorgen dat u de best mogelijke behandeling verder blijft ontvangen.

Voordelen

Als u ermee instemt om deel te nemen aan dit programma, zou het kunnen dat durvalumab bevorderlijk is bij de behandeling van uw ziekte of het verminderen van uw symptomen.

Alternatieve behandeling

Als er goedgekeurde alternatieve behandelingen beschikbaar zijn, zal uw arts deze behandelingen met u bespreken zodat u zich bewust bent van al uw opties.

Terugtrekking uit het programma

Uw deelname is vrijwillig en u heeft het recht om u om welke reden dan ook uit het programma terug te trekken, zonder dat u uw beslissing hoeft uit te leggen. Het kan echter nuttig zijn voor de arts en voor de sponsor van het programma om te weten of u zich terugtrekt omdat de nadelen van het programma te groot zijn (bijvoorbeeld te veel oncomfortabele bijwerkingen).

Het kan ook zijn dat de arts u uit het programma haalt omdat u zwanger bent, omdat hij/zij vindt dat dat beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij ontdekt dat u de aan de deelnemers gegeven instructies niet volgt.

Ten slotte kan het zijn dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische commissie die het programma aanvankelijk heeft goedgekeurd of de sponsor het programma zal staken omdat de vergaarde gegevens aantonen dat de onderzochte behandeling niet doeltreffend is (niet een voldoende mate van verbetering in de gezondheid van de deelnemers veroorzaakt), de onderzochte behandeling meer bijwerkingen of meer ernstige bijwerkingen veroorzaakt dan was verwacht, of om eender welke andere reden, zoals bijvoorbeeld de beslissing om het onderzoek en de ontwikkeling van het onderzochte geneesmiddel te staken.

Behandeling na staking van het programma

In al deze situaties waarin u het programma verlaat, alsook wanneer de geplande deelnameperiode is beëindigd, zal uw arts uw gezondheid evalueren en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Contact

Als u nadere informatie wilt en ook als u problemen heeft of zich ergens zorgen over maakt, moet u contact opnemen met de arts of iemand van zijn/haar team

Buiten de spreekuren kunt u contact opnemen met de spoedafdeling van uw ziekenhuis. Geef daarbij aan dat u aan een klinisch programma deelneemt.

Titel van het programma: **Een programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde (stadium III), irresectabele, niet-kleincellig longkanker (NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq 1\%$ van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie.**

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik ben geïnformeerd over de aard van het programma, het doel, de looptijd, eventuele risico's en voordelen en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument en de bijlagen van dit document doorgenomen.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en het te bespreken met een persoon naar mijn keuze, zoals mijn huisarts of een gezinslid.

Ik heb de kans gehad om eventuele vragen die ik had te stellen en mijn vragen zijn volledig beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik mijn deelname aan dit programma zonder meer kan beëindigen zonder dat dit invloed heeft op mijn relatie met het behandelingsteam dat instaat voor mijn verzorging.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden vergaard en dat de arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens zullen worden verwerkt zoals beschreven in de garanties over vertrouwelijkheid in deel III. Ik geef tevens toestemming voor de overdracht en verwerking van deze gegevens naar andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord/ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de programmeergegevens die voor dit programma zijn vergaard, op een later stadium worden verwerkt mits deze verwerking beperkt blijft tot de context van het huidige programma voor een beter begrip van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie aan de deelnemer en het geïnformeerde toestemmingsformulier.

Achternaam, voornaam, datum en handtekening van de vrijwilliger.

Indien u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om juridische redenen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de sponsor van het programma gegeven worden.

Wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat ik op de hoogte ben gebracht van het feit dat ik gevraagd wordt om te beslissen of de deelname aan het klinische programma in het beste belang is van de persoon die ik vertegenwoordig, met overweging van zijn/haar wensen. Mijn toestemming is van toepassing op alle genoemde items in de toestemming van de deelnemer.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie aan de deelnemer en het geïnformeerde toestemmingsformulier.

Achternaam, voornaam en relatie met de vertegenwoordigde persoon:

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger.

Getuige/tolk

Ik was tijdens het gehele proces van het informeren van de patiënt aanwezig en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma adequaat werd verschaft, dat de deelnemer (of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) het programma lijkt te begrijpen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil werd gegeven.

Achternaam, voornaam en bevoegdheid van de getuige/tolk:

Datum en handtekening van de getuige/tolk.

Behandelend arts

Ik, de ondergetekende, [achternaam, voornaam] arts, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie over het programma heb gegeven en dat ik de deelnemer een kopie van het informatiedocument heb gegeven.

Ik bevestig dat er geen druk is gezet op de patiënt om toe te stemmen om deel te nemen aan het programma en dat ik bereid ben om eventuele extra vragen te beantwoorden.

Ik bevestig dat ik in overeenstemming met de ethische principes werk volgens de nieuwste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet van 7 mei 2004 in verband met experimenten op mensen.

Achternaam, voornaam, datum en handtekening van de arts

Titel van het programma: **Een programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde (stadium III), irresectabele, niet-kleincellig longkanker (NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq 1\%$ van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie.**

III Aanvullend

3. Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer in een klinisch programma

Ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie, en wel de ethische commissie van UZ KU Leuven die een gunstige mening heeft gegeven. Het is de taak van de ethische commissies om mensen te beschermen die deelnemen aan dit soort programma's. Zij zorgen ervoor dat uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een klinisch programma worden gerespecteerd, dat op basis van de huidige kennis het evenwicht tussen de risico's en de voordelen gunstig blijft voor de deelnemers en dat het programma wetenschappelijk relevant en ethisch is. U moet onder geen voorwaarde de gunstige mening van de ethische commissie als aanmoediging beschouwen om deel te nemen aan dit programma.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle van toepassing zijnde vragen te stellen voordat u tekent. Neem er als u dat wilt de tijd voor om dit met een vertrouwenspersoon te bespreken

Uw deelname aan het programma is vrijwillig en er mag geen druk op u worden uitgeoefend. Dit betekent dat u het recht heeft om niet deel te nemen aan het programma of om u er zonder opgave van reden aan te onttrekken, zelfs als u voorheen heeft ingestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met de arts of de kwaliteit van uw toekomstige behandeling.

Voor uw veiligheid wordt echter wel geadviseerd om het uw arts te laten weten als u besluit om te stoppen met uw deelname aan het programma.

Als u ermee instemt om deel te nemen, dient u het geïnformeerde toestemmingsformulier te tekenen. De arts zal dit formulier ook tekenen om te bevestigen dat hij/zij u de nodig informatie over het programma heeft gegeven. U zult een kopie van het formulier ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U wordt niet betaald voor uw deelname aan dit programma.

AstraZeneca verschaft durvalumab gratis maar financiert geen extra bijbehorende kosten.

Compensatie voor letsel

AstraZeneca, de kliniek en de arts zijn niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enig letsel (al dan niet gerelateerd aan de behandeling). U moet weten dat het mogelijk is dat uw gezondheidszorgbetalers/verzekeringsmaatschappij de kosten van eventuele verband houdende letsels of ziekte niet zullen dekken. U verliest door dit toestemmingsdocument te tekenen geen van uw wettelijke rechten en de sponsor, de arts, het personeel van de arts en de kliniek worden niet vrijgesteld van hun aansprakelijkheid jegens vergissingen of opzettelijk wangedrag.

Als u een letsel oploopt terwijl u durvalumab ontvangt, zal uw arts de beschikbare medische behandelingsopties met u bespreken. Als u dat wilt, kunt u vragen om deze behandeling te ontvangen van een andere door u geselecteerde bevoegde arts. In het geval van letsel door deelname aan deze behandeling zult u de van toepassing zijnde medische behandeling voor dat letsel ontvangen. Normaal is er geen financiële vergoeding beschikbaar voor problemen als verlies van salaris, invaliditeit of ongemak als gevolg van dit soort letsel.

Door dit formulier te ondertekenen, doet u geen afstand van enige wettelijke rechten.

In geval van een noodgeval moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Garantie van vertrouwelijkheid

Om u te kunnen insluiten in dit programma, moeten we persoonlijke informatie over u en uw gezondheid verzamelen. Dit omvat informatie die al in uw medisch dossier staat. Naast informatie over uw gezondheid, hebben we informatie nodig zoals uw leeftijd, geslacht en ras. Resultaten van de tests en onderzoeken die u in het verleden hebt ondergaan en vermeld in rubriek 'looptijd van het programma' zijn ook opgenomen als onderdeel van uw persoonlijke informatie.

Het verzamelen, het overmaken en het verwerken van persoonsgegevens van patiënten die deelnemen aan dit programma zal gebeuren overeenkomstig de Belgische Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG), die sinds 25 mei 2018 van kracht is.

Zo zullen we er alles aan doen om ervoor te zorgen dat niemand, behalve uw behandelende arts, het ziekenhuispersoneel dat u verzorgt en inspecteurs (auditors), weten wie u bent. We doen dit door een code te gebruiken in plaats van uw naam. Alleen deze mensen hebben de sleutel tot de code. Zowel uw behandelende arts, het ziekenhuis als AstraZeneca, de sponsor van het programma, zorgen ervoor dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd. Zowel de gezondheidsautoriteiten als mensen die AstraZeneca helpen om het programma uit te voeren, inclusief leden van de AstraZeneca-groep, bedrijven die door AstraZeneca worden ingehuurd voor specifieke activiteiten uit te voeren van dit programma, , bedrijven die als derde partij worden ingehuurd door eerder vermelde organisatie en elk bedrijf waarmee AstraZeneca zaken doet of zijn of haar activiteiten geheel of gedeeltelijk aan verkoopt, zullen toegang hebben tot uw persoonlijke gegevens, maar zij zullen niet weten wie u bent, tenzij zij auditors zijn.

De persoonlijke informatie uit dit programma moet gedurende 10 jaar bewaard worden. U kunt meer informatie vinden over hoe AstraZeneca persoonlijke gegevens bijhoudt op www.astrazenecapersonaldataretention.com.

Het gebruik van uw persoonlijke informatie voor het uitvoeren van dit programma, zoals hierboven beschreven, is gebaseerd op de wettelijke vereisten van de Sponsor die betrekking hebben op het uitvoeren van programma's en openbaar belang.

Uw persoonlijke gegevens kunnen worden verzonden naar andere landen met inbegrip van de landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER), omdat sommige van de ontvangers zich buiten België bevinden. Wanneer wij uw persoonlijke gegevens naar een ander land verzenden, is de manier waarop we dit doen ofwel gecontroleerd door een contract dat is goedgekeurd door gegevensbeschermingsautoriteiten of door AstraZeneca's eigen privacyregels die zijn goedgekeurd door privacy autoriteiten (genaamd bindende bedrijfsregels). Uw persoonlijke gegevens blijven steeds volledig privé, ongeacht het land waar uw gegevens naar verzonden worden, zelfs als dat land niet hetzelfde niveau van bescherming biedt voor persoonlijke informatie als België.

U kunt vragen om de informatie te bekijken die over u is verzameld. Als u denkt dat iets fout is, kunt u uw arts schriftelijk vragen of het kan worden veranderd of verwijderd. U kunt ook vragen dat we het gebruik van uw persoonlijke informatie beperken. Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit voor legale redenen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Indien u ermee ingestemd heeft dat uw persoonlijke informatie gebruikt wordt voor andere wetenschappelijke doeleinden bijkomend aan dit programma, heeft u het recht om bezwaar te maken tegen dit gebruik om redenen die specifiek zijn voor u. Als u bezwaar wil maken tegen dergelijk gebruik, neem dan contact op met uw arts.

Als u vragen hebt over hoe wij uw persoonlijke informatie gebruiken of als u een kopie van de bindende bedrijfsregels wilt, raadpleeg dan eerst uw arts. U kunt ook de gegevensbeschermingsfunctionaris van uw ziekenhuis raadplegen (telefoonnummer of email adres) of de gegevensbeschermingsfunctionaris van AstraZeneca via email : privacy@astrazeneca.com of via briefwisseling op volgend adres : Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, England. Als u niet tevreden bent met de antwoorden die u krijgt, kunt u een klacht indienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000

Annex I_ICF_FR_NL
Programma voor vroegtijdige toegang tot durvalumab

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Brussel via email : contact@apd-gba.be, per telefoon op +32 2 274 48 00 of via de website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be. Indien u beslist uw deelname aan dit programma stop te zetten, zullen de gegevens die verzameld werden tot het ogenblik van uw stopzetting, gebruikt worden op de manier waarvoor u toestemming gegeven hebt bij aanvang van het programma. Als u hiermee niet akkoord gaat, kunt u dit met uw arts bespreken.

Bijlage 1 Acceptabele voorbehoedsmiddelen

Durvalumab wordt beschouwd als middel met een middelmatig/hoog risico voor ongeboren baby's

- Vruchtbare vrouwen en hun partners die seksueel actief zijn, moeten akkoord gaan met het gebruik van een combinatie van TWEE zeer doeltreffende vormen van anticonceptie (zoals hieronder vermeld), tijdens de hele periode waarin de behandeling van het programma wordt genomen en nog minstens 1 maand na de laatste dosis van de programmamedicatie, of zij moeten volledig ontzien van alle vormen van geslachtsgemeenschap (zie hieronder).

Acceptabele niet-hormonale voorbehoedsmiddelen zijn o.a.:

- Volledige seksuele onthouding. De onthouding moet de hele periode van de programmabehandeling duren en nog minstens 1 maand na de laatste dosis. Periodieke onthouding (bijv. ovulatiecyclus, symptothermische post-ovulatiemethodes) en coïtus interruptus zijn geen acceptabele methodes van anticonceptie.
- Seksuele partner met vasectomie PLUS mannelijk condoom. Waarbij de deelnemer verzekert dat de partner na de vasectomie een bevestiging heeft ontvangen van azoöspermie.
- Afgebonden eileiders PLUS mannelijk condoom.
- Spiraal PLUS mannelijk condoom. Mits de spiraal met koper is omwonden.

Acceptabele hormonale methodes:

- Combinatie van orale pil van normale en lage dosering PLUS mannelijk condoom
- Cerazette (desogestrel) PLUS mannelijk condoom. Cerazette is momenteel de enige op progesteron gebaseerde pil die zeer doeltreffend is.
- Prikpil of injectie (bijv. Depo-Provera) PLUS mannelijk condoom
- Etonogestrel-implantaat (bijv. Implanon, Norplant) PLUS mannelijk condoom
- Transdermaal systeem norelgestromin/ethinylestradiol (EE) PLUS mannelijk condoom
- Spiraalsysteem (IUS) (bijv. levonorgestrel-vrijgevend IUS -Mirena®) PLUS mannelijk condoom
- Intravaginaal apparaat (bijv. EE en etonogestrel) PLUS mannelijk condoom.