

Titre du programme :	Programme d'usage compassionnel du frémanézumab (TEV-48125) destiné aux patients atteints de migraine
Numéro du protocole :	TV48125-CNS-80005
Promoteur du programme :	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. 145, Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380 États-Unis
Représentant légal au sein de l'UE :	Teva GmbH 3 Graf-Arco-Straße Ulm, 89079, Allemagne
Centre de recherche :	ICON Clinical Research Ltd. South County Business Park, Leopardstown Dublin 18, D18 X5R3, Irlande
Comité d'éthique médicale :	Identification du Comité d'éthique principal
Investigateur local :	Nom, affiliation, numéro du centre et coordonnées
Numéro de téléphone de jour :	XX
Numéro de téléphone accessible 24 h/24 :	XX
Coordonnées du médiateur :	XX
Coordonnées du délégué à la protection des données :	XX

I. Informations essentielles à votre décision de participer

1) Introduction

Vous êtes invité(e) à participer au Programme d'accès élargi (AE) au frémanézumab (TEV-48125) destiné aux patients atteints de migraine (TV48125-CNS-80005).

Le frémanézumab est un médicament expérimental pour le traitement de votre maladie. Un médicament expérimental est un médicament faisant encore l'objet d'études pour évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi ou son mode d'action.

Le promoteur et l'investigateur espèrent que ce médicament pourra présenter des avantages pour le traitement de patients souffrant de la même maladie que vous. Il n'existe cependant aucune garantie que vous retiriez un bénéfice de votre participation à ce programme d'AE. Avant que vous acceptiez de participer à ce programme, nous vous invitons à prendre en compte l'organisation, les risques et les bénéfices potentiels qu'il implique afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle donner son « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document est divisé en 3 sections : les informations essentielles à votre décision, votre consentement écrit, et des informations complémentaires (annexes) décrivant certains aspects des informations de base.

2) Si vous participez à ce programme d'AE, vous devez savoir que :

- Ce programme d'AE est réalisé après avoir été évalué par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après avoir signé ce document, vous pouvez interrompre votre participation en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas participer ou d'interrompre votre participation à ce programme n'aura aucune influence sur la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles, et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite par votre médecin pour le cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à ce programme d'AE.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites/consultations, examens ou traitements

spécifiques de ce programme d'AE.

- N'hésitez pas à contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Des renseignements complémentaires sur vos « Droits en tant que participant(e) à un programme d'AE » sont disponibles à la rubrique III.3.

3) Objectifs et description du programme d'AE

Nous vous invitons à participer à un programme d'AE au frémanézumab, qui assurera un accès continu au frémanézumab en tant que traitement de votre migraine épisodique (ME) ou de votre migraine chronique (MC).

Vous avez la possibilité de prendre part à ce programme d'AE car votre médecin traitant a déterminé que vous pouviez tirer un bénéfice de la poursuite du traitement par le frémanézumab pour traiter votre migraine épisodique (ME) ou votre migraine chronique (MC).

4) Déroulement du programme d'AE

Vous recevrez 675 mg de frémanézumab tous les 3 mois (3 injections sous-cutanées de 225 mg chacune - une injection sous-cutanée est une injection faite juste sous la peau). Après une formation appropriée, vous vous auto-administrerez les 3 injections sous la supervision de votre médecin traitant. Tous les 3 mois, vous serez examiné(e) par votre médecin traitant afin de surveiller les effets secondaires du traitement et vérifier comment votre maladie répond au traitement. Les procédures réalisées dans le cadre de la visite comprendront les éléments suivants :

- La surveillance de la sécurité et de la maladie sera assurée par votre médecin traitant. Votre médecin traitant respectera les pratiques thérapeutiques standard pour le traitement de la migraine.
- Les effets indésirables seront contrôlés à chaque visite, et il vous sera demandé d'appeler votre médecin traitant si un quelconque changement intervient au niveau de votre maladie.
- Votre statut de grossesse sera vérifié lors de chaque visite. Vous recevrez pour consigne d'appeler votre médecin traitant si vous tombez enceinte ou planifiez une grossesse, afin de que le traitement par frémanézumab puisse être interrompu.

5) Durée des procédures et du programme d'AE

Le frémanézumab sera fourni par Teva à chaque patient, tant que le rapport bénéfice/risque confirme l'intérêt de la poursuite du traitement par frémanézumab, selon l'avis et le jugement clinique de votre médecin traitant.

Votre médecin traitant réexaminera périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement par frémanézumab en réévaluant votre maladie ainsi que les risques et bénéfices liés au traitement.

6) Risques et désagréments

À ce jour, environ 2 788 participants ont reçu du frémanézumab dans le cadre d'études cliniques à différents stades de développement. Sur la base des informations recueillies dans le cadre des études cliniques terminées, nous avons obtenu des données sur les risques potentiels associés au frémanézumab ; ces risques sont énumérés ci-dessous.

Pendant votre participation au programme, vous pouvez être exposé(e) à un risque d'effets secondaires. La plupart des effets secondaires sont énumérés ci-après, mais ils varient d'une personne à l'autre. De nombreux effets secondaires disparaissent après l'arrêt du médicament, mais dans certains cas, les effets secondaires peuvent être sévères et/ou permanents. Les effets secondaires possibles comprennent :

Effets secondaires fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10) :

- érythème au site d'injection (rougeur de la peau, qui est souvent un signe d'infection ou d'inflammation) ;
- douleur au site d'injection ;
- prurit au site d'injection (démangeaisons).

Les effets secondaires moins fréquents du frémanézumab sont énumérés à la rubrique III.1 ; les risques liés aux procédures sont énumérés à la rubrique III.2.

D'autres risques et désagréments, inconnus à ce jour, pourraient survenir. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé au médecin investigateur, que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le programme.

Contraception, grossesse et allaitement

Il peut également y avoir d'autres effets secondaires que nous ne connaissons pas, en particulier pour le bébé en développement (fœtus ou embryon). Étant donné que le médicament administré dans le cadre de ce protocole peut avoir un effet sur l'enfant à naître, vous ne pouvez pas tomber enceinte ni concevoir d'enfant durant votre participation à ce programme. Par conséquent, vous devez utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pour éviter d'exposer un enfant à naître à un agent potentiellement dangereux qui comporte des risques inconnus. Votre médecin traitant en discutera avec vous.

Les femmes participant au programme doivent utiliser, avec leur partenaire, une forme de contraception hautement efficace pendant toute la durée du programme et pendant 7,5 mois après la dernière dose de frémanézumab. Vous ne pouvez pas allaiter un bébé pendant votre participation à ce programme.

Les partenaires féminines des hommes participant au programme doivent utiliser une forme de contraception hautement efficace avec leur partenaire pendant toute la durée du programme et pendant 7,5 mois après la dernière dose de frémanézumab. Cela devra être discuté avec le médecin investigateur de l'homme participant au programme.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte, ou si vous pensez que vous ou votre partenaire pourriez être enceinte pendant la durée de ce programme, prévenez immédiatement votre médecin traitant. Il vous sera demandé de consulter votre médecin traitant pour qu'il vous explique les risques pour votre enfant à naître ; vous ou votre partenaire devrez être suivie par votre médecin traitant au moins jusqu'à la naissance du bébé afin d'évaluer les complications éventuelles.

7) Notification de nouvelles informations

Pendant un programme d'AE, il est possible que de nouvelles informations importantes sur le traitement ou le médicament étudié soient découvertes. Vous serez informé(e) de tout nouvel élément pouvant influencer votre décision de continuer à prendre part à ce programme.

Dans ce cas, il vous sera demandé de signer un supplément au formulaire de consentement ou un nouveau formulaire de consentement éclairé. Si, à la lumière de ces nouvelles informations, vous décidez d'arrêter de participer au programme d'AE, votre investigateur s'assurera que vous continuez à recevoir le meilleur traitement possible.

8) Avantages

Si vous acceptez de participer à ce programme, le frémanézumab pourra ou non s'avérer bénéfique pour traiter votre maladie ou soulager vos symptômes. Au cours de votre participation au programme, il est possible que votre migraine ne s'améliore pas, voire qu'elle s'aggrave.

Les informations obtenues grâce à ce programme peuvent contribuer à une meilleure connaissance de l'utilisation de ce médicament ou au développement d'un nouveau médicament pour le traitement de la migraine épisodique (ME) ou de la migraine chronique (MC) chez de futurs patients.

9) Traitement alternatif

Votre médecin traitant discutera avec vous des autres traitements ou autres essais cliniques pouvant être disponibles pour votre maladie, ainsi que des risques et bénéfices qui y sont associés. Vos autres choix peuvent inclure :

- obtenir un traitement ou des soins sans participer au programme ;
- participer à un essai clinique ;
- ne recevoir aucun traitement.

Avant de décider de participer ou non à ce programme, veuillez discuter de vos choix avec votre médecin traitant.

10) Retrait du programme et procédures à suivre pour l'arrêt du traitement ou de la participation

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer du programme pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin

investigateur et pour le promoteur du programme de savoir si vous vous retirez parce que les contraintes du traitement sont trop importantes (trop d'effets secondaires désagréables, par exemple).

Le promoteur et/ou votre médecin traitant peut (peuvent) mettre fin au traitement de ce programme à tout moment, pour n'importe quelle raison et sans votre consentement. Votre traitement peut être arrêté pour différents motifs, notamment parce que :

- Votre maladie s'aggrave ;
- Vous ne tolérez pas le traitement à cause de problèmes ou d'effets secondaires, même si la dose a été réduite ;
- Vous présentez une détérioration générale grave de votre état de santé général ;
- Vous décidez de ne pas poursuivre le traitement pour une raison quelconque ;
- Vous présentez une autre maladie qui, selon l'avis de votre médecin traitant, empêche la poursuite de ce traitement ;
- De nouvelles informations apparues sur le traitement indiquent que le traitement ne serait pas efficace ou ne serait pas sûr pour vous ;
- Le promoteur met fin au programme ;
- Vous êtes enceinte ;
- Vous refusez de poursuivre le programme après avoir été informé(e) de changements au niveau du protocole susceptibles d'avoir une incidence sur vous.

Si vous décidez de cesser votre participation au programme, nous vous conseillons d'en discuter au préalable avec votre médecin traitant. Votre médecin traitant vous expliquera quels autres traitements sont disponibles et continuera à vous traiter avec les meilleures options disponibles.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, le comité d'éthique qui a initialement approuvé le programme ou le promoteur interrompent le programme parce que les informations recueillies montrent que le traitement étudié n'est pas efficace (il n'améliore pas suffisamment la santé des participants), que le traitement étudié occasionne plus d'effets secondaires ou plus d'effets secondaires graves que prévu ou pour toute autre raison, comme la décision d'arrêter les recherches et le développement du médicament expérimental.

11) Traitement après l'arrêt du programme d'AE

Étant donné qu'il s'agit d'un programme d'accès élargi, le frémamézumab vous sera administré jusqu'à ce qu'il :

- i. soit commercialisé dans votre pays ou
- ii. jusqu'à ce que le promoteur décide de mettre fin au programme d'AE, dans le respect de la législation et la réglementation en vigueur, selon l'événement survenant en premier lieu.

12) Si vous participez à ce programme, voici ce que nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement du programme.
- De ne dissimuler aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous présentez.
- [le cas échéant]** De toujours avoir la « carte d'urgence » sur vous. Ceci est impératif pour votre sécurité, dans le cas où un établissement qui ne vous connaît pas devrait vous prodiguer des soins d'urgence.

13) Vous devez également être conscient(e) que :

Pour votre sécurité, il est conseillé d'informer votre médecin généraliste, si vous en avez un, ou les autres spécialistes prenant votre santé en charge, de votre participation à ce programme. Nous vous demanderons de confirmer votre accord et respecterons votre souhait de pas les informer si cela est possible.

14) Contact

Si vous avez besoin de plus amples informations ou si vous avez des problèmes ou des inquiétudes, vous pouvez contacter l'investigateur ou un membre de son équipe de recherche au numéro de téléphone mentionné en page 1.

En cas d'urgence ou dehors des heures de consultation, veuillez utiliser le numéro de téléphone d'urgence mentionné en page 1 et signalez que vous participez à un programme clinique. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme clinique.

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à un programme clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits des patients de votre établissement au numéro de téléphone mentionné en page 1. Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Si nécessaire, le délégué à la protection des données peut vous fournir plus d'informations sur la protection des données à caractère personnel. Reportez-vous à la page 1 pour obtenir ses coordonnées.

Titre du programme :	Programme d'usage compassionnel du frémanézumab (TEV-48125) destiné aux patients atteints de migraine
Numéro du protocole :	TV48125-CNS-80005

II. Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé(e) de la nature du programme, de son objet, de sa durée, de ses risques et de ses bénéfices, ainsi que de ce qu'il est attendu de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de ses annexes.

J'ai disposé d'assez de temps pour y réfléchir et en discuter avec la personne de mon choix, comme mon médecin traitant 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'ai obtenu une réponse satisfaisante à celles-ci.

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

Je comprends que des données me concernant seront collectées pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin investigateur et le promoteur du programme se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (rubrique III.3). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte/Je n'accepte pas (*biffer la mention inutile*) que les données du programme recueillies pour les objectifs du présent programme puissent être traitées ultérieurement, pour autant que ce traitement soit limité au contexte du présent programme en vue d'une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

J'accepte/Je refuse (*biffer la mention inutile*) que mon médecin généraliste ou d'autres spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme clinique.

J'ai reçu une copie de l'information au/à la participant(e) et du consentement éclairé.

Nom, prénom du patient

Date et signature du patient

Représentant légal

Je déclare avoir été informé(e) que je suis invité(e) à prendre une décision quant à la participation au programme clinique de la personne que je représente, et ce dans son intérêt et en prenant en compte ses souhaits probables. Mon consentement s'applique à tous les éléments repris dans le consentement du participant.

J'ai reçu une copie de l'information au/à la participant(e) et du consentement éclairé.

Nom, prénom et lien avec la personne représentée

Date et signature du représentant légal

Témoin/Interprète

J'ai été présent(e) durant toute la durée du processus d'information du patient et je confirme que les informations relatives aux objectifs et procédures du programme ont été fournies de manière

adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris le programme, et que le consentement à participer au programme a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin/de _____
l'interprète. Date et signature du témoin/de l'interprète

Médecin investigateur

Je soussigné(e), médecin investigateur, confirme avoir fourni verbalement les informations nécessaires à propos du programme et avoir remis 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 au programme et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », les « Bonnes pratiques cliniques » et la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom du médecin investigateur

Date et signature du médecin investigateur

Titre du programme :	Programme d'usage compassionnel du frémanézumab (TEV-48125) destiné aux patients atteints de migraine
Numéro du protocole :	TV48125-CNS-80005

III. Informations complémentaires

1) Risques associés à la participation au programme d'AE

Risques identifiés importants:

- Aucun

Risques potentiels importants:

- Réactions d'hypersensibilité sévères (sensibilité accrue au fremanezumab)
 Effets cardiovasculaires (par exemple sur la pression artérielle, le rythme cardiaque).

La prise de certains autres médicaments en association avec le frémanézumab peut augmenter le risque d'effets indésirables. Ce risque dépend de la quantité de chaque médicament que vous prenez chaque jour, et de la durée pendant laquelle vous prenez ces médicaments ensemble. Si votre médecin traitant vous demande de prendre ces médicaments ensemble de manière régulière, respectiez scrupuleusement ses instructions. Veuillez informer votre médecin traitant si vous avez pris un médicament autre que ceux que votre médecin traitant vous a dit de prendre.

Tous les médicaments possèdent un risque potentiel de réaction allergique qui si elle n'est pas traitée rapidement peut menacer le pronostic vital. Vous devez demander une aide médicale et contacter le médecin investigateur tout de suite si vous ressentez d'un des symptômes suivants de la réaction allergique :

- Difficulté à respirer
- Respiration sifflante
- Sentiment d'angoisse
- Chute brutale de la tension artérielle
- Gonflement ou œdème autour de la bouche, des yeux ou de la gorge
- Rythme cardiaque rapide
- Sudation
- Eruption cutanée sévère, boursoufflures, cloques, ou desquamation de votre peau

2) Risques associés aux procédures du programme d'AE

Risques liés aux injections sous-cutanées : les injections sous la peau peuvent être un traitement moins commode que les autres formes de traitement, comme les médicaments par voie orale (à prendre par la bouche). De plus, les injections peuvent provoquer une gêne temporaire et d'autres symptômes locaux, comme un saignement, une ecchymose (bleu) et, dans de rares cas, une infection et un gonflement au site d'injection.

3) Protection et droits du participant à un programme d'AE

A. Comité d'éthique

Un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'éthique de [Nom du CE], a évalué ce programme d'AE et a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un programme d'AE. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à un programme d'AE sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'équilibre entre risques et bénéfices reste favorable aux participants et que le programme est scientifiquement pertinent et éthique.

Vous ne devez en aucun cas interpréter l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à participer à ce programme d'AE.

B. Participation volontaire

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

Votre participation au programme d'AE est volontaire et doit rester libre de toute contrainte ; cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer au programme d'AE ou de vous en retirer sans avoir à vous justifier, même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision n'affectera pas votre relation avec l'investigateur ou la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation au programme d'AE.

Si vous acceptez de participer, vous serez invité(e) à signer un formulaire de consentement. L'investigateur signera également ce formulaire pour confirmer qu'il vous a fourni les informations nécessaires à propos de ce programme. Un exemplaire de ce formulaire vous sera remis.

C. Frais associés à votre participation

Vous ne percevrez aucune indemnisation pour votre participation à ce programme, mais le médicament du programme vous sera fourni à titre gratuit pendant toute la durée de votre participation au programme.

D. Garantie de confidentialité

En participant à ce programme d'AE, vous acceptez que l'investigateur collecte vos données et que le promoteur du programme les utilise à des fins de recherche et en relation à des publications scientifiques et médicales. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre de vos soins de santé selon les normes actuelles et, évidemment, les résultats des examens exigés par le protocole. Ces données contiennent aussi des données personnelles telles que votre nom, vos initiales et votre adresse, ainsi que des données sensibles comme votre âge, votre sexe et votre origine ethnique.

Vos données utilisées dans le cadre du programme seront protégées conformément au Règlement général européen sur la protection des données (RGPD). Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. agira en tant que responsable du traitement des données pour ce qui est de vos données. Vous êtes en droit de demander au médecin investigateur quelles données sont collectées sur vous et quel rôle elles jouent dans le cadre du programme d'AE. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre de vos soins de santé selon les normes actuelles et, évidemment, les résultats des examens exigés par le protocole. Vous avez le droit de consulter ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes. Vous avez également le droit de demander une copie de ces données. Si vous retirez votre consentement à prendre part au programme, les données encodées jusqu'à la date de votre retrait seront conservées pour garantir la validité de la recherche, mais aucune nouvelle donnée ne pourra être envoyée au promoteur. Ce droit est garanti par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée liée au traitement des données à caractère personnel et par la loi du 22 août 1992 relative aux droits des patients.

L'investigateur est le responsable du traitement des données dans le cadre de ce programme et a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées. Ceci signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera (que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées (**à identifier : nom du département assurant la fonction de gestionnaire de données, nom du promoteur, lieu**).

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises au cours du programme d'AE et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne contiendront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour le gestionnaire des données du programme désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant au programme, de leur traitement et de leur protection, conformément aux exigences de la loi belge sur la protection de la vie privée.

Toutefois, par la présente, vous consentez à décharger votre médecin traitant et (nom de l'établissement) de tout devoir de confidentialité applicable vis-à-vis des données vous concernant. En signant ce formulaire, vous consentez à autoriser le médecin traitant et (nom de l'établissement)

à traiter les données personnelles vous concernant aux fins du présent programme, et à divulguer vos données personnelles aux parties suivantes, ou encore à les autoriser à accéder aux dossiers du médecin traitant, afin de permettre à ces parties de vérifier l'intégrité scientifique de ce programme et d'assurer qu'il soit conforme au protocole du programme (dans la mesure où la loi l'exige ou l'autorise) :

- le promoteur ;
- les sociétés affiliées du promoteur ;
- les tiers sous-traitants travaillant au nom du promoteur ou de ses sociétés affiliées ;
- les tiers avec lesquels le promoteur est susceptible de collaborer en vue du développement et de la mise sur le marché du frémánézumab ;
- le comité de révision institutionnel et/ou le(s) comité(s) d'éthique indépendant(s) qui assurent la surveillance de ce programme ;
- les auditeurs ; et
- les autorités de réglementation et gouvernementales autorisées.

Certaines des personnes/institutions auxquelles vos données personnelles codées seront envoyées peuvent être établies dans d'autres pays, par exemple aux États-Unis, qui ne sont pas considérés comme offrant le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Le promoteur prendra des mesures de sécurité appropriées pour assurer la protection et la confidentialité de vos données personnelles codées et pour obtenir les approbations réglementaires nécessaires à de tels transferts de données. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont codées.

Votre consentement à participer à ce programme implique dès lors votre consentement à ce que vos données médicales codées soient utilisées aux fins décrites dans ce document et à ce qu'elles soient transmises aux individus et autorités précités.

Le promoteur utilisera vos données personnelles codées :

- pour atteindre l'objectif de ce programme ;
- pour satisfaire aux obligations du promoteur en matière de réalisation du présent protocole, de sécurité de ses produits ainsi que d'autres obligations administratives, réglementaires et légales ; et
- pour étayer les demandes d'enregistrement et d'approbation du produit du promoteur.

Comme expliqué plus haut, les données transmises sont codées. Ce droit est garanti par le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD) et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

E. Informations sur le traitement de vos données à caractère personnel

Le nouveau **Règlement général de l'UE sur la protection des données (RGPD)**, entré en vigueur le 25 mai 2018, impose des exigences supplémentaires relatives à la manière dont vos données personnelles sont utilisées par des firmes ou des organisations. L'une de ces exigences stipule que le responsable du traitement des données doit vous fournir les informations suivantes.

Comme mentionné plus haut, vos **données personnelles** sont recueillies pour les besoins du programme d'AE auquel vous participez. Le promoteur du programme est responsable du traitement correct de vos données et est soumis à l'obligation d'information qui y est associée. C'est pourquoi nous souhaitons attirer de nouveau votre attention sur le fait que, outre des données personnelles de routine, comme les données concernant votre âge ou votre sexe, des « **catégories spéciales** » de données personnelles sont également recueillies. En voici quelques exemples :

- votre origine ethnique ;
- votre état de santé et vos maladies, y compris vos antécédents médicaux ;
- vos traitements et votre réponse à ces traitements ;
- vos échantillons biologiques, tels que les échantillons de sang et de tissu, ainsi que les résultats de leurs tests ;
- vos examens d'imagerie médicale, tels que les scanners et radiographies, et les résultats de leur évaluation.

Bien entendu, vos données personnelles ne peuvent être utilisées qu'aux fins de la recherche scientifique décrite dans le présent formulaire de consentement éclairé.

Vos données peuvent être consultées par des personnes résidant dans des pays où les normes sur la protection des données sont différentes de celles de l'UE. Dans un tel cas, le promoteur s'engage

à appliquer les dispositions stipulées dans les législations européenne et belge en matière de protection de la vie privée.

En outre, nous souhaitons aussi vous informer que les données recueillies dans le cadre strict de ce programme sont conservées pendant une durée minimale de 20 ans, ou de 30 ans si ces données font également partie de votre dossier médical, conformément à la législation en vigueur en la matière. La législation actuelle impose la conservation des données personnelles faisant partie de ce programme pendant une période de 20 ans (et, le cas échéant, les réglementations européennes sur les essais cliniques impliquant des médicaments prolongent cette période de conservation à 25 ans). Dans le cas d'un médicament destiné à une thérapie innovante impliquant l'utilisation de matériel corporel humain, cette durée sera de minimum 30 ans et de maximum 50 ans, conformément à la loi belge du 19 décembre 2008 sur l'utilisation du matériel corporel humain et les arrêtés royaux d'application.

Selon le RGPD, vous disposez d'un certain nombre de droits relatifs au traitement de vos données. Si vous avez d'autres questions à ce propos, veuillez contacter votre médecin du programme.

Le **délégué à la protection des données** de votre centre se tient également à votre disposition. Reportez-vous à la page 1 pour obtenir ses coordonnées.

Enfin, vous avez le **droit de déposer une plainte** concernant la manière dont vos données sont traitées. Cette plainte peut être déposée auprès de l'autorité belge responsable du contrôle du respect de la législation en matière de protection des données :

Autorité de protection des données (APD)
Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Belgique
Tél. : +32 2 274 48 00 - E-mail : contact@apd-gba.be
Site web : www.autoriteprotectiondonnees.be

F. Dédommagement en cas de préjudice

Étant donné qu'il s'agit d'un programme d'AE et que vous recevez le frémánézumab sur la base de l'avis médical de votre médecin traitant, tout traitement des effets indésirables éventuels du frémánézumab sera à votre charge.

G. Financement du programme

- Divulcation du financement: le frémánézumab sera fourni par le promoteur. Aucun autre remboursement ne sera effectué dans le cadre de votre participation à ce programme.
- Conflit d'intérêt: votre médecin traitant vous informera de tout conflit d'intérêt éventuel.

Titel van het programma:	Een programma voor gebruik van fremanezumab (TEV-48125) in schrijnende gevallen voor patiënten met migraine
Protocolnummer:	TV48125-CNS-80005
Sponsor van het programma:	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380 VS
Wettelijke vertegenwoordiger in de EU:	Teva GmbH 3 Graf-Arco-Straße Ulm, 89079, Duitsland
Onderzoeksorganisatie:	ICON Clinical Research Ltd. South County Business Park, Leopardstown Dublin 18, D18 X5R3, Ierland
Medisch-ethische commissie:	Identificatie van de leidinggevende ethische commissie
Lokale onderzoeker:	Naam, instelling, nummer centrum en contactgegevens
Telefoonnummer overdag:	XX
Telefoonnummer dat 24 uur per dag te bereiken is:	XX
Contactgegevens van de ombudsman:	XX
Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming:	XX

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

1) Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan het fremanezumab (TEV-48125)-programma voor uitgebreide toegang (EA - Expanded Access) voor patiënten met migraine (TV48125-CNS-80005). Fremanezumab is een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte. Een experimenteel geneesmiddel is een geneesmiddel dat nog wordt bestudeerd om de werkzaamheid, de veiligheid of het werkingsmechanisme ervan te beoordelen.

De sponsor en de onderzoeker hopen dat dit geneesmiddel mogelijk voordelen zal bieden bij de behandeling van patiënten met dezelfde ziekte als u. Er is echter geen garantie dat u baat zult hebben bij uw deelname aan dit EA-programma. Voordat u ermee akkoord gaat om deel te nemen aan dit programma, nodigen wij u uit om kennis te nemen van de gevolgen ervan met betrekking tot de organisatie en de mogelijke risico's en voordelen, zodat u een beslissing kunt nemen met volledige kennis van zaken over de gevolgen. Dit noemen we 'geïnformeerde toestemming'.

Gelieve deze paar pagina's met informatie zorgvuldig te lezen en de onderzoeker of zijn/haar plaatsvervanger alle vragen te stellen die u wenst. Dit document omvat 3 delen: de informatie die essentieel is voor uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) waarin bepaalde aspecten van de basisinformatie gedetailleerd worden uitgelegd.

2) Als u deelneemt aan dit EA-programma, dient u het volgende te weten:

- Dit EA-programma wordt uitgevoerd na te zijn beoordeeld door één ethische commissie.
- Uw deelname is vrijwillig en moet vrij blijven van elke dwang. Om deel te kunnen nemen, moet u een document ondertekenen waarin u uw toestemming uit. Zelfs na ondertekening van dit document kunt u uw deelname stopzetten door de onderzoeker daarvan op de hoogte te brengen. Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma stop te zetten, zal geen invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg of op uw relatie met de onderzoeker.
- De bij deze gelegenheid verzamelde gegevens zijn vertrouwelijk en bij publicatie van de resultaten wordt uw anonimiteit gegarandeerd.
- Uw arts heeft een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou lijden in verband met

uw deelname aan dit EA-programma.

- Er zal u niets worden aangerekend voor de bezoeken/raadplegingen, onderzoeken of behandelingen die specifiek zijn voor dit EA-programma.
- U kunt op elk moment contact opnemen met de onderzoeker of iemand van zijn/haar team mocht u aanvullende informatie nodig hebben.

Meer informatie over uw 'Rechten als deelnemer aan een EA-programma' is te vinden in rubriek III.3.

3) Doelstellingen en beschrijving van het EA-programma

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een EA-programma met fremanezumab, dat verlengde toegang tot fremanezumab biedt als middel om uw episodische migraine (EM) of chronische migraine (CM) te behandelen.

U krijgt de mogelijkheid deel te nemen aan dit EA-programma omdat uw behandelend arts heeft bepaald dat u baat zou kunnen hebben bij het blijven ontvangen van fremanezumab om uw episodische migraine (EM) of chronische migraine (CM) te behandelen.

4) Verloop van het EA-programma

U krijgt 675 mg fremanezumab om de 3 maanden (3 subcutane injecties van elk 225 mg (een subcutane injectie is een injectie die net onder de huid wordt gegeven). U zult de 3 injecties zelf toedienen onder toezicht van uw behandelend arts nadat u een geschikte training hebt gekregen van de behandelend arts. U wordt om de 3 maanden door uw behandelend arts onderzocht om u te controleren op bijwerkingen van de behandeling en om te controleren hoe uw aandoening op de behandeling reageert. Procedures die worden uitgevoerd als onderdeel van het bezoek zijn de volgende:

- Een controle van de veiligheid en uw ziekte wordt uitgevoerd door uw behandelend arts. Uw behandelend arts zal de standaardzorgpraktijken voor migraine opvolgen.
- Bij elk bezoek zal er worden geïnformeerd naar bijwerkingen, en u wordt gevraagd uw behandelend arts te bellen als er zich een verandering van de toestand voordoet.
- Bij elk bezoek wordt naar de zwangerschapsstatus geïnformeerd. U wordt opgedragen uw behandelend arts te bellen als u zwanger wordt of van plan bent zwanger te worden, zodat de behandeling met fremanezumab kan worden stopgezet.

5) Tijdsduur van de procedures en het EA-programma

Fremanezumab zal door Teva worden toegediend op individuele patiëntenbasis, op voorwaarde dat de risico-voordeelverhouding bijdraagt tot de voortzetting van uw behandeling met fremanezumab volgens de mening en het klinische oordeel van uw behandelend arts.

Uw behandelend arts zal de noodzaak om de behandeling met fremanezumab voort te zetten periodiek opnieuw evalueren door uw aandoening en de risico's en voordelen van de behandeling opnieuw te beoordelen.

6) Risico's en ongemakken

Tot op vandaag hebben ongeveer 2788 studiedeelnemers fremanezumab ontvangen in klinische studies in verschillende stadia van ontwikkeling. De informatie die werd verzameld uit de voltooide klinische studies heeft ons enige kennis opgeleverd over de mogelijke risico's die aan fremanezumab verbonden zijn; die worden hieronder vermeld.

Tijdens uw deelname kan u een risico op bijwerkingen hebben. De meeste bijwerkingen worden hieronder opgesomd, maar ze verschillen van persoon tot persoon. Veel bijwerkingen verdwijnen nadat met het geneesmiddel is gestopt, maar in sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn en/of nooit verdwijnen. Mogelijke bijwerkingen kunnen omvatten:

Vaak voorkomende risico's (geregistreerd bij meer dan 1 op 100 patiënten en minder dan 1 op 10 patiënten)

- erytheem op de injectieplaats (roodheid van de huid wat vaak een teken is van een infectie of ontsteking);
- pijn op de injectieplaats;
- pruritus op de injectieplaats (jeuk).

De minder vaak voorkomende bijwerkingen van fremanezumab worden opgesomd in rubriek III.1 en

de risico's in verband met de procedure worden opgesomd in rubriek III.2.

Andere op dit moment ongekende risico's en ongemakken kunnen optreden. Daarom is het zeer belangrijk dat om het even welk nieuw gezondheidsprobleem snel aan de onderzoeker wordt gemeld, ongeacht of u denkt dat het met het programma te maken heeft of niet.

Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Er kunnen ook andere bijwerkingen zijn waarvan wij ons niet bewust zijn, vooral voor een zich ontwikkelende baby in de baarmoeder (foetus of embryo). Omdat het geneesmiddel in dit protocol invloed kan hebben op een ongebooren baby, mag u tijdens de deelname aan dit programma niet zwanger worden of een kind verwekken. Daarom wordt verwacht dat u een zeer doeltreffende anticonceptiemethode gebruikt om te voorkomen dat een ongebooren kind wordt blootgesteld aan een potentieel gevaarlijk middel met onbekende risico's. Uw behandelend arts zal dit met u bespreken.

Vrouwelijke deelnemers aan het programma moeten tijdens de volledige duur van het programma en gedurende 7,5 maanden na de laatste dosis fremanezumab met hun partner een zeer doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken. U mag een baby geen borstvoeding geven tijdens uw deelname aan dit programma.

Vrouwelijke partners of mannelijke deelnemers moeten een zeer doeltreffende anticonceptiemethode met hun partnergebruiken gedurende de volledige duur van het programma en gedurende 7,5 maanden na de laatste dosis fremanezumab. Dit moet worden besproken met de onderzoeker van de mannelijke deelnemer.

Als u of uw partner zwanger wordt, of als u vermoedt dat u zwanger bent of uw partner zwanger is tijdens dit programma, breng dan onmiddellijk uw behandelend arts op de hoogte. U zult worden gevraagd uw behandelend arts te raadplegen over de risico's voor uw ongebooren baby en u zult worden verzocht te worden opgevolgd door uw behandelend arts, minstens totdat de baby is geboren om mogelijke complicaties te beoordelen.

7) Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er in de loop van een EA-programma belangrijke nieuwe informatie over de behandeling of het onderzochte geneesmiddel beschikbaar wordt. U wordt ingelicht over elk nieuw element dat invloed kan hebben op uw beslissing om aan dit programma te blijven deelnemen.

In dat geval wordt u gevraagd om ofwel een bijlage bij het toestemmingsformulier, ofwel een nieuw formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Indien u in het licht van de nieuwe informatie beslist om uw deelname aan het EA-programma stop te zetten, zal uw onderzoeker erop toezien dat u verder de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

8) Voordelen

Als u ermee instemt om aan dit programma deel te nemen, dan kan fremanezumab al dan niet een gunstig effect hebben op de behandeling van uw ziekte of de verlichting van uw symptomen. Uw migraine wordt misschien niet beter of kan zelfs erger worden tijdens uw deelname aan dit programma.

De informatie die dankzij dit programma wordt verkregen kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van dit geneesmiddel of tot de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van episodische migraine (EM) of chronische migraine (CM) bij toekomstige patiënten.

9) Alternatieve behandeling

Uw behandelend arts zal andere behandelingen of andere klinische onderzoeken die eventueel beschikbaar zijn voor de behandeling van uw ziekte, alsook de risico's en voordelen ervan, met u bespreken. Uw andere opties kunnen zijn:

- Een behandeling of zorg krijgen zonder deelname aan het programma;
- Deelnemen aan een klinisch onderzoek;
- Geen behandeling krijgen.

Praat met uw behandelend arts over uw keuzes voordat u een beslissing neemt over uw deelname aan dit programma.

10) Terugtrekking uit het programma en procedures voor het beëindigen van de behandeling of

deelname

Uw deelname is vrijwillig en u hebt het recht u om eender welke reden uit het programma terug te trekken. U hoeft uw beslissing niet te rechtvaardigen. Desondanks kan het nuttig zijn voor de onderzoeker en voor de sponsor van het programma om te weten of u zich terugtrekt vanwege de te grote beperkingen van de behandeling (te veel onaangename bijwerkingen bijvoorbeeld).

De sponsor en/of uw behandelend arts kunnen het programma op elk moment, om welke reden dan ook en zonder uw toestemming stopzetten. Enkele redenen voor het stopzetten van uw behandeling zijn:

- Uw ziekte verergert.
- U verdraagt de behandeling niet wegens problemen of bijwerkingen, zelfs na een verlaging van de dosis.
- Uw algemene gezondheid gaat in het algemeen ernstig achteruit.
- U kiest er om welke reden dan ook voor om de behandeling niet voort te zetten.
- U ontwikkelt een andere ziekte die, naar het oordeel van uw behandelend arts, de voortzetting van deze behandeling verhindert.
- Er raakt nieuwe informatie over de behandeling bekend en deze informatie laat uitschijnen dat de behandeling voor u niet doeltreffend of veilig is.
- De sponsor zet het programma stop.
- U wordt zwanger.
- U geeft geen toestemming om het programma voort te zetten nadat u op de hoogte bent gebracht van wijzigingen in het protocol die op u betrekking kunnen hebben.

Als u besluit om uw deelname aan het programma stop te zetten, moedigen wij u aan om er eerst met uw behandelend arts over te praten. Uw behandelend arts zal verdere behandelingen met u bespreken en u met de beste beschikbare middelen blijven behandelen.

Ten slotte kunnen de bevoegde nationale of internationale instanties, de ethische commissie die het programma in eerste instantie heeft goedgekeurd of de sponsor het programma afbreken omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de experimentele behandeling niet werkzaam is (geen voldoende mate van verbetering biedt voor de gezondheid van de deelnemers), de experimentele behandeling meer bijwerkingen of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of om een andere reden, zoals bijvoorbeeld de beslissing om het onderzoek naar en de ontwikkeling van het experimentele geneesmiddel stop te zetten.

11) Behandeling na stopzetting van het EA-programma

Omdat dit een programma voor uitgebreide toegang (Expanded Access) is, wordt fremanezumab aan u gegeven totdat

- i. fremanezumab in uw land commercieel verkrijgbaar is **of**
- ii. totdat de sponsor besluit het EA-programma te beëindigen met inachtneming van en in overeenstemming met toepasselijke wet- en regelgeving, wat zich het eerst voordoet.

12) Als u aan dit programma deelneemt, vragen wij u:

- uw volledige medewerking te verlenen om dit programma vlot te laten verlopen;
- geen informatie achter te houden over uw gezondheidstoestand, de medicatie die u gebruikt of de symptomen die u hebt;
- [indien van toepassing] de 'noodkaart' altijd bij u te dragen. Dit is van levensbelang voor uw veiligheid in het geval van een spoedopname in een instelling waar men u niet kent.

13) U dient zich ook bewust te zijn van het volgende:

Voor uw veiligheid is het raadzaam uw huisarts, als u die hebt, of andere specialisten die u behandelen, te informeren over uw deelname aan dit programma. Wij zullen u vragen te bevestigen dat u hiermee akkoord gaat, maar zullen anderzijds ook uw wens respecteren om hen niet te informeren indien van toepassing.

14) Contactgegevens

Als u meer informatie nodig hebt, maar ook als u problemen hebt of zich zorgen maakt, kunt u contact opnemen met de onderzoeker of een lid van zijn/haar onderzoeksteam via het telefoonnummer dat vermeld staat op pagina 1.

Gebruik in geval van nood of buiten de spreekuren het noodtelefoonnummer dat vermeld staat op pagina 1, waarbij u vermeldt dat u deelneemt aan een klinisch programma. Uw dossier zal voor de dienstdoende arts nuttige informatie bevatten met betrekking tot dit klinisch programma.

Als u vragen hebt over uw rechten als deelnemer aan een klinisch programma, kunt u contact opnemen met de ombudsman voor patiëntenrechten van uw instelling op het telefoonnummer dat wordt vermeld op pagina 1. Zo nodig kan hij/zij u in contact brengen met de ethische commissie.

De functionaris voor gegevensbescherming kan u indien nodig meer informatie geven over de bescherming van persoonlijke informatie. Zie de contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming op pagina 1.

Titel van het programma:	Een programma voor gebruik van fremanezumab (TEV-48125) in schrijnende gevallen voor patiënten met migraine
Protocolnummer:	TV48125-CNS-80005

II. Geïnformeerde toestemming

Proefpersoon

Ik verklaar dat ik ben geïnformeerd over de aard van het programma, over het doel en de duur ervan, over alle risico's en voordelen, en over wat er van mij wordt verwacht. Ik heb nota genomen van het informatiedocument en van de bijlagen bij dit document.

Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn deelname na te denken en die te bespreken met iemand van mijn keuze, zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij mij opkwamen en mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat mijn deelname stop te zetten zonder dat dit invloed heeft op mijn relatie met het behandelteam dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gedurende mijn hele deelname aan dit programma gegevens over mij worden verzameld en dat de onderzoeker en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van die gegevens zullen garanderen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt zoals beschreven in de rubriek over vertrouwelijkheidsgaranties (rubriek III.3). Ik geef ook toestemming voor het overdragen en verwerken van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga er wel/niet (*doorstrepen wat niet past*) mee akkoord dat de programmegegevens die worden verzameld voor dit programma op een latere datum worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van het huidig programma om een beter begrip te krijgen van de bestudeerde ziekte en de behandeling ervan.

Ik ga ermee akkoord/er niet mee akkoord (*doorstrepen wat niet past*) dat mijn huisarts of andere specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit klinisch programma.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie voor de deelnemer en van het toestemmingsformulier.

Achternaam, voornaam van de patiënt

Datum en handtekening van de patiënt

Wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat ik op de hoogte werd gebracht van het feit dat ik word gevraagd een beslissing te nemen om al dan niet deel te nemen aan het klinisch programma voor de persoon die ik vertegenwoordig in zijn/haar belang rekening houdend met zijn/haar waarschijnlijke wens. Mijn toestemming geldt voor alle items die in het toestemmingsformulier van de deelnemer worden vermeld.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie voor de deelnemer en van het toestemmingsformulier.

Achternaam, voornaam en relatie met de vertegenwoordigde persoon

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Getuige/tolk

Ik was aanwezig tijdens het hele proces waarbij de patiënt werd geïnformeerd en ik bevestig dat de informatie over de doelen en procedures van het programma afdoende werd verstrekt, dat de proefpersoon (of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) het programma blijkbaar begreep en dat de toestemming voor deelname aan het programma uit vrije wil werd gegeven.

Achternaam, voornaam en kwalificatie van de getuige/tolk

Datum en handtekening van de getuige/tolk

Onderzoeker

Ik, ondergetekende, onderzoeker, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en dat ik de proefpersoon een exemplaar van het informatiedocument heb overhandigd.

Ik bevestig dat er geen druk werd uitgeoefend op de patiënt om hem/haar te overtuigen in te stemmen met deelname aan het programma en dat ik bereid ben om indien vereist eventuele bijkomende vragen te beantwoorden.

Ik bevestig dat ik tewerk ga in overeenstemming met de ethische beginselen van de laatste versie van de 'Verklaring van Helsinki', de 'Goede Klinische Praktijk' en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Achternaam, voornaam van de onderzoeker

Datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van het programma:	Een programma voor gebruik van fremanezumab (TEV-48125) in schrijnende gevallen voor patiënten met migraine
Protocolnummer:	TV48125-CNS-80005

III. Aanvullende informatie

1) Risico's verbonden aan deelname aan het EA-programma

Belangrijke geïdentificeerde risico's:

- Geen

Belangrijke potentiële risico's:

- Ernstige overgevoelighedsreacties (verhoogde gevoeligheid voor fremanezumab)
 Cardiovasculaire effecten (bijvoorbeeld op bloeddruk, hartslag).

Het gebruik van bepaalde andere geneesmiddelen samen met fremanezumab kan de kans op ongewenste effecten vergroten. Het risico is afhankelijk van hoeveel van elk geneesmiddel u elke dag inneemt, en van hoe lang u de geneesmiddelen samen gebruikt. Als uw behandelend arts u instrueert om deze geneesmiddelen op regelmatige basis samen in te nemen, volg dan zorgvuldig zijn of haar aanwijzingen op. Breng uw behandelend arts op de hoogte als u andere geneesmiddelen hebt gebruikt dan degene die uw behandelend arts u heeft opgedragen.

Alle medicijnen geven een mogelijk risico op een allergische reactie, die indien niet snel behandeld, levensbedreigend zou kunnen worden. U moet meteen medische hulp inroepen en de onderzoekarts contacteren indien u een van de volgende symptomen van een allergische reactie heeft:

- Moeite met ademen
- Piepende ademhaling
- Gevoel van angst
- Plotselinge daling van de bloeddruk
- Zwelling rond de mond, ogen of in de keel
- Snelle hartslag
- Zweeten
- Ernstige huiduitslag, blaarvorming, of vervellen van uw huid

2) Risico's verbonden aan de procedures van het EA-programma

Risico van subcutane injecties: Injecties onder de huid kunnen minder praktisch zijn als sommige andere behandelingsvormen zoals orale medicatie. Bovendien kunnen injecties tijdelijk ongemak en andere lokale symptomen veroorzaken, zoals bloedingen, kneuzingen en zelden infecties en zwellingen ter hoogte van de injectieplaats.

3) Bescherming en de rechten van de deelnemer aan een EA-programma

A. Ethische commissie

Dit EA-programma is beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie, namelijk de ethische commissie van [naam van EC], die een positief advies heeft uitgebracht. Het is de taak van de ethische commissie om mensen die deelnemen aan een EA-programma te beschermen. De ethische commissies zorgen ervoor dat uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een EA-programma worden gerespecteerd, dat, op basis van de huidige kennis, het evenwicht tussen de risico's en voordelen gunstig blijft voor de deelnemers en dat het programma wetenschappelijk relevant en ethisch is.

U mag het gunstige advies van de ethische commissie in geen geval beschouwen als een aansporing om aan dit EA-programma deel te nemen.

B. Vrijwillige deelname

Aarzel niet om, voordat u ondertekent, vragen te stellen die u passend vindt. Neem de tijd om een en ander met een vertrouwenspersoon te bespreken als u dat wenst.

Uw deelname aan het EA-programma is vrijwillig en moet vrij blijven van elke dwang. Dit betekent dat u het recht hebt niet aan het EA-programma deel te nemen of u zonder opgave van redenen terug te trekken, zelfs als u eerder hebt toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met de onderzoeker of op de kwaliteit van uw toekomstige therapeutische zorg.

Voor uw eigen veiligheid raden wij u echter aan de onderzoeker op de hoogte te brengen als u besloten hebt uw deelname aan het EA-programma stop te zetten.

Als u instemt met deelname, ondertekent u het formulier voor geïnformeerde toestemming. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen om te bevestigen dat hij/zij u alle nodige informatie over het programma heeft gegeven. U krijgt een exemplaar van het formulier.

C. Kosten verbonden aan uw deelname

U ontvangt geen enkele compensatie voor deelname aan dit programma, maar het programmageneesmiddel zal u kosteloos ter beschikking worden gesteld tijdens de duur van uw deelname aan het programma.

D. Garantie van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan het EA-programma betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de sponsor van het programma gebruikmaakt van deze gegevens voor onderzoeksdoeleinden en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. Deze gegevens betreffen uw huidige klinische situatie, maar ook deels uw achtergrond, de resultaten van onderzoeken die uitgevoerd zijn in het kader van uw gezondheidszorg in overeenstemming met de huidige normen, en uiteraard de resultaten van de onderzoeken die door het protocol worden vereist. Ze bevatten ook persoonsgegevens zoals uw naam, initialen en adres en gevoelige gegevens zoals uw leeftijd, geslacht en etnische afkomst.

Uw gegevens zullen worden beschermd in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR - General Data Protection Regulation). Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. zal optreden als verantwoordelijke voor de verwerking van uw gegevens. U hebt het recht de onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld en hoe ze in verband met het EA-programma worden gebruikt. Deze gegevens betreffen uw huidige klinische situatie, maar ook deels uw achtergrond, de resultaten van onderzoeken die uitgevoerd zijn in het kader van uw gezondheidszorg in overeenstemming met de huidige normen, en uiteraard de resultaten van de onderzoeken die door het protocol worden vereist. U hebt het recht deze gegevens in te kijken en ze te corrigeren als ze fout zijn. U hebt ook het recht een exemplaar van deze gegevens te vragen. Als u uw toestemming voor deelname aan het programma intrekt, zullen de gegevens die werden gecodeerd tot op het ogenblik van uw terugtrekking bewaard worden. Dit gebeurt om de geldigheid van het onderzoek te garanderen. Er mogen echter geen nieuwe gegevens meer naar de sponsor worden gestuurd. Deze rechten worden gegarandeerd door de wet van 8 december 1992 inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 inzake patiëntenrechten.

De onderzoeker is de verwerkingsverantwoordelijke in dit programma en hij/zij heeft een geheimhoudingsplicht met betrekking tot de verzamelde gegevens. Dat betekent dat hij/zij zich er niet alleen toe verbindt nooit uw naam te onthullen in het kader van een publicatie of een conferentie, maar ook dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in het programma) voordat ze naar de beheerder van de database met verzamelde gegevens worden gestuurd (**te identificeren: naam van de afdeling die als gegevensbeheerder optreedt, naam van de sponsor, locatie**).

De onderzoeker en zijn/haar team zullen dan ook de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de gegevens die gedurende het EA-programma worden overgemaakt en uw medisch dossier. De verzonden persoonsgegevens zullen geen combinatie van elementen bevatten waaruit uw identiteit zou kunnen worden afgeleid.

De door de sponsor aangeduide beheerder van de programmagegevens zal u niet kunnen identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze laatste is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die werden vergaard door alle aan het programma deelnemende onderzoekers en voor de verwerking en bescherming ervan in overeenstemming met de vereisten van de Belgische wet inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

U stemt er hierbij echter mee in uw behandelend arts en (instelling) te ontslaan van enige toepasselijke geheimhoudingsplicht met betrekking tot gegevens over u. Door dit formulier te ondertekenen gaat u ermee akkoord dat de behandelend arts en (instelling) persoonsgegevens over u kunnen verwerken voor doeleinden van het programma en persoonsgegevens over u bekend kunnen maken aan de volgende partijen, of anderszins toegang te verlenen tot de dossiers van de behandelend arts, zodat deze partijen de wetenschappelijke integriteit van dit programma kunnen controleren en ervoor kunnen zorgen dat het voldoet aan het protocol van het programma (zoals vereist of toegestaan door de wet):

- de sponsor;
- de gelieerden van de sponsor;
- derden die in onderaanneming werken voor de sponsor of diens gelieerden;
- derden waarmee de sponsor samenwerkt voor de ontwikkeling en marketing van fremanezumab;
- de institutionele beoordelingscommissie en/of onafhankelijke ethische commissie(s) die toezicht houdt(en) op dit programma;
- auditeurs, en
- geautoriseerde regelgevende of overheidsinstanties.

Sommige ontvangers van gecodeerde persoonsgegevens over u kunnen gevestigd zijn in andere landen, bijvoorbeeld de Verenigde Staten, die niet hetzelfde niveau van privacybescherming bieden als uw land. De sponsor neemt geschikte maatregelen om de bescherming en vertrouwelijkheid van gecodeerde persoonsgegevens over u te verzekeren en om alle wettelijke goedkeuringen te verkrijgen die voor dergelijke overdrachten vereist zijn. Zoals hierboven uitgelegd, worden de overgedragen gegevens gecodeerd.

Uw toestemming om deel te nemen aan dit programma houdt ook uw toestemming in voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor de in dit informatieformulier beschreven doeleinden en de overdracht ervan aan de hierboven genoemde personen en instanties.

De sponsor zal gecodeerde persoonsgegevens over u gebruiken:

- voor het doel van dit programma;
- om te voldoen aan de verplichtingen van de sponsor met betrekking tot de uitvoering van dit protocol, de veiligheid van zijn producten en andere administratieve, regelgevende en wettelijke verplichtingen; en
- om de registraties en goedkeuringen van producten van de sponsor te ondersteunen.

Zoals hierboven uitgelegd, worden de verzonden gegevens gecodeerd. Deze rechten worden gegarandeerd door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR) en de wet van 22 augustus 2002 inzake patiëntenrechten.

E. Informatie met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens

De nieuwe **Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR)** van de EU, die sinds 25 mei 2018 van kracht is, stelt aanvullende eisen aan de manier waarop uw persoonsgegevens door bedrijven of organisaties worden gebruikt. Een van deze vereisten legt vast dat de verwerkingsverantwoordelijke u de volgende informatie moet geven.

Zoals reeds hoger aangegeven worden uw **persoonsgegevens** verzameld voor het EA-programma waaraan u deelneemt. De sponsor van het programma is verantwoordelijk voor de correcte verwerking van uw gegevens en voor de verplichting tot het geven van informatie die daarmee gepaard gaat. Daarom willen wij uw aandacht nogmaals vestigen op het feit dat, naast routinematige persoonsgegevens, zoals gegevens over uw leeftijd of geslacht, er ook "**speciale categorieën**" van persoonsgegevens worden verzameld. Enkele voorbeelden:

- uw etnische oorsprong;
- uw gezondheidsstatus en ziekten, inclusief uw medische voorgeschiedenis;
- uw behandelingen en uw reactie op de behandelingen;

- uw biologische stalen, zoals afname van bloed en weefsel, alsook de resultaten van tests daarop;
- uw medische beeldvorming, bijv. scans en radiografieën en de resultaten van de beoordeling ervan.

Vanzelfsprekend mogen uw persoonsgegevens alleen worden gebruikt voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals beschreven in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

Uw gegevens kunnen worden geraadpleegd door personen die verblijven in landen die niet dezelfde gegevensbeschermingsnormen hebben als de EU. In dat geval engageert de sponsor zich ertoe bepalingen op te leggen overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving in verband met de bescherming van de privacy.

Bovendien willen wij u er ook op wijzen dat de gegevens die als een integraal onderdeel van het programma worden verzameld, gedurende ten minste 20 jaar worden bewaard, of 30 jaar als deze gegevens ook deel uitmaken van uw medisch dossier, in overeenstemming met de wetgeving ter zake. De huidige wetgeving vereist de opslag van persoonsgegevens die deel uitmaken van dit programma gedurende 20 jaar (en – indien van toepassing – de Europese regelgeving inzake klinische onderzoeken met geneesmiddelen verlengt deze opslagperiode tot 25 jaar). In het geval van een innovatieve therapiemedicatie die gebruik maakt van menselijk biologisch materiaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar, in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de van toepassing zijnde koninklijke besluiten.

Overeenkomstig de GDPR hebt u een aantal rechten in verband met de verwerking van uw gegevens. Als u in verband met dit thema nog vragen hebt, stel deze dan aan uw programma-arts.

De **functionaris voor gegevensbescherming** van uw centrum staat ook tot uw beschikking. U vindt zijn/haar contactgegevens op pagina 1.

Tenslotte hebt u ook het **recht een klacht in te dienen** in verband met de manier waarop uw gegevens worden verwerkt. Deze klacht kan worden ingediend bij de Belgische controle instantie die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wetgeving op de gegevensbescherming:

Data Protection Authority (Gegevensbeschermingsautoriteit, GBA)

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, België

Tel. +32 2 274 48 00 - E-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.autoriteprotectiondonnees.be

F. Vergoeding voor letsel

Omdat dit een EA-programma is en u fremanezumab ontvangt overeenkomstig het medisch oordeel van uw behandelend arts, zal elke behandeling van bijwerkingen op fremanezumab aan u worden aangerekend.

G. Financiering van het programma

- Openbaarmaking van financiering: fremanezumab wordt verstrekt door de sponsor. Er zijn geen andere vergoedingen verbonden aan uw programmadeelname.
- Belangenvermenging: De behandelend arts zal u op de hoogte brengen van elke mogelijke belangenvermenging.