

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

Medisch Noodprogramma met Tafinlar + Mekinist voor de adjuvante behandeling van patiënten met stadium III melanoom dat positief is voor de BRAF V600 mutatie met een hoog risico op herval na complete chirurgische resectie.

Opdrachtgever van het programma	Novartis Pharma nv
Contactpersoon voor informatie	Naam: Adres: Tel.:

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

U wordt uitgenodigd

om vrijwillig deel te nemen aan een medisch noodprogramma met het geneesmiddel Tafinlar (dabrafenib) in combinatie met Mekinist (trametinib) omdat u een melanoom hebt waarvoor u recentelijk een operatie onderging.

Tafinlar en Mekinist zijn producten van Novartis. Ze werden bestudeerd bij patiënten met een BRAF positief melanoom en een hoog risico op herval na chirurgie. Deze behandeling werd nog niet goedgekeurd door de Europese instanties. Deze producten zijn wel al goedgekeurd voor de behandeling van gemetastaseerd en/of niet-verwijderbaar melanoom.

Tafinlar en Mekinist worden u via dit programma ter beschikking gesteld op basis van een medische noodzaak, want ze zijn momenteel nog niet beschikbaar voor uw indicatie in België.

Bij BRAF V600 positief melanoom is een bepaalde enzymatische weg (MAPK genaamd), die de groei van de kanker stuurt, overactief. Tafinlar is een BRAF-remmer en Mekinist is een MEK-remmer. Beide geneesmiddelen zijn remmers van deze enzymatische weg. Ze worden samen gebruikt om de groei van de tumor te verhinderen.

De combinatie van Tafinlar en Mekinist werd onderzocht in een fase III studie bij patiënten met een melanoom positief voor een BRAF V600-mutatie met een hoog risico op herval na chirurgie. Het doel was om de patiënten gedurende 12 maanden te behandelen met de combinatie en te kijken of het een invloed had op herval. De studie toonde aan dat de combinatie van Tafinlar met Mekinist het risico op herval duidelijk verlaagde.

Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan de behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit medisch noodprogramma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

Doel van dit programma

Tafinlar en Mekinist zijn nieuwe geneesmiddelen van de farmaceutische firma Novartis die in België momenteel nog niet op de markt zijn voor uw indicatie (u kunt ze niet op voorschrift krijgen en/of kopen).

Het doel van dit programma is om Tafinlar in combinatie met Mekinist ter beschikking te stellen aan patiënten met uw aandoening. In dit programma wordt deze combinatiebehandeling kosteloos ter beschikking gesteld als medische nood medicatie.

Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met Tafinlar in combinatie met Mekinist kunt starten.

De arts zal uw medische voorgeschiedenis overlopen en zal enkele onderzoeken uitvoeren om na te gaan of u Tafinlar in combinatie met Mekinist kunt krijgen. Hij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt.

Tijdens de behandeling zal men u vragen om geregeld naar het ziekenhuis te komen voor veiligheidsonderzoeken (vitale parameters, klinisch onderzoek, EKG/ECHO, bloedonderzoeken, huidonderzoeken, oogonderzoeken, enz.).

De inname van de medische nood medicatie

Als u instemt met deelname aan dit programma en u in aanmerking komt, zal u starten met de inname van Tafinlar en Mekinist, gedurende een periode van 12 maanden.

De algemene richtlijnen voor inname van deze geneesmiddelen zijn als volgt:

- De startdosis van de combinatiebehandeling zal u als volgt worden toegediend:
 - o Tafinlar, 150 mg, tweemaal daags
 - o Mekinist, 2.0 mg, eenmaal daags
- Als Tafinlar in combinatie met Mekinist wordt toegediend, moet u de dosis Mekinist elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen, bij voorkeur samen met de dosis Tafinlar 's ochtends of 's avonds. De tweede dosis Tafinlar moet ongeveer 12 uur na de dosis 's ochtends worden ingenomen.
- De geneesmiddelen die u in dit programma ter beschikking worden gesteld, moeten via de mond worden ingenomen met ongeveer 1 glas water op een lege maag, 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd.
- Als u uw geplande dosis Tafinlar vergeet in te nemen, mag u de dosis onmiddellijk nemen als de volgende dosis minstens 6 uur later gepland staat. Als de volgende geplande dosis Tafinlar binnen minder dan 6 uur moet worden ingenomen, moet u de dosis overslaan en Tafinlar opnieuw innemen bij de volgende geplande dosis. Als u een dosis Mekinist bent vergeten, mag u de dosis onmiddellijk nemen als de volgende dosis minstens 12 uur later gepland staat.
- Als u moet braken nadat u de geneesmiddelen in dit programma heeft ingenomen, mag u de dosis niet opnieuw innemen. Neem de volgende dosis op het oorspronkelijk geplande tijdstip.

Het is zeer belangrijk dat u de medicatie inneemt volgens de aanwijzingen van uw behandelende arts. Laat het behandelende personeel weten welke andere geneesmiddelen u tijdens uw deelname aan dit programma gebruikt. Dit geldt onder meer voor geneesmiddelen op voorschrift, geneesmiddelen zonder voorschrift, natuur- of kruidengeneesmiddelen, alternatieve geneesmiddelen en vitaminen. Breng het behandelende personeel op de hoogte als u ophoudt met het innemen van een geneesmiddel dat u voordien innam. Dit is heel belangrijk. Breng uw behandelende arts of het behandelende personeel op de hoogte als u ongewone

klachten hebt.

U gaat op gezette tijden naar uw behandelende arts zodat uw gezondheidstoestand kan worden opgevolgd. Gedurende de gehele behandeling kunnen naar goeddunken van uw behandelende arts tests worden uitgevoerd om vast te stellen of u op de behandeling reageert.

Als u last krijgt van ernstige nevenwerkingen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw behandelende arts. De behandelende arts kan u adviseren om te stoppen met het nemen van de medische noodmedicatie Tafinlar en Mekinist of om de dosis te verlagen. Het gebruik van Tafinlar en Mekinist kan, naar het oordeel van uw behandelende arts, ook volledig worden stopgezet. Uw behandelende arts zal zijn/haar klinische expertise gebruiken, rekening houdend met de intensiteit van de bijwerking en/of de resultaten van uw laboratoriumonderzoeken, om een beslissing te nemen.

De behandelende arts kan de Medical Advisor/Director van Novartis raadplegen over onderbrekingen of aanpassingen van de dosis.

Het medisch personeel van uw behandelende arts zal contact opnemen met u om na te gaan of u binnen 30 dagen na de laatste dosis Tafinlar en Mekinist last heeft gehad van bijwerkingen of ernstige bijwerkingen die moeten worden gemeld.

Indien u dit programma vroeger verlaat, moet u aan de arts alle Tafinlar en Mekinist medicatie die u nog heeft teruggeven.

Hoe lang zal dit programma duren?

U zal de behandeling met Tafinlar en Mekinist 12 maanden lang krijgen, tenzij uw melanoom eerder terugkomt, u een nieuw melanoom ontwikkelt, of u last heeft van een bijwerking en uw onderzoeksarts vindt dat u niet langer de onderzoeksgeneesmiddelen mag krijgen.

Indien Tafinlar in combinatie met Mekinist geregistreerd en terugbetaald wordt voor volwassen patiënten met hoog-risico BRAF V600 positief melanoom na chirurgie, zult u een voorschrift krijgen en u zult de commerciële medicatie krijgen zodra deze beschikbaar is.

Indien u op een bepaald moment beslist om het medisch noodprogramma te verlaten, dan moet u uw arts of zijn medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd en dat een eindbezoek plaatsvindt voor uw veiligheid.

Indien u beslist dat u niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de arts of zijn medewerkers, dan kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk om uw arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt uw verdere behandeling met hem bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor uw medische zorg.

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Tafinlar en Mekinist?

Risico's zijn mogelijke bijwerkingen van Tafinlar en Mekinist of van bloedafnames of andere

onderzoeken of procedures die u eventueel zal ondergaan en die deel uitmaken van de behandeling met Tafinlar en Mekinist.

De mogelijke bijwerkingen hieronder beschreven komen uit een beoordeling van de huidige beschikbare gegevens. Al het mogelijke zal gedaan worden om bijwerkingen te beperken, maar het is niet mogelijk te weten welke bijwerkingen zullen optreden of hoe ernstig ze zullen zijn. Contacteer zo snel mogelijk uw arts indien u één van deze bijwerkingen vertoont tijdens de inname van de geneesmiddelen.

Bijwerkingen van Tafinlar en Mekinist

Ongeveer 9.600 kankerpatiënten werden behandeld met Tafinlar alleen of in combinatie met Mekinist. Op basis van gegevens van lopende en afgeronde onderzoeken, wordt hieronder een lijst gegeven met mogelijke risico's bij het innemen van Tafinlar in combinatie met Mekinist:

- Koorts (pyrexie, die soms gepaard kan gaan met een lage bloeddruk, duizeligheid door uitdroging en/of flauwvallen), koude rillingen
- Gewrichtspijn of -stijfheid (artralgie), spierpijn (myalgie), pijn in armen of benen
 - Gezwollen armen en/of benen (perifeer oedeem)
- Zwakte (asthenie), moe gevoel
- Hoofdpijn
- Ontsteking van de keel en de nasale doorgang (nasofaryngitis), hoest, blaasontsteking (urinewegsinfectie)
- Verminderde eetlust, buikpijn, constipatie, diarree, misselijkheid, braken
- Effecten op de huid, waaronder:
 - Huiduitslag, waaronder uitslag zoals in het geval van acne
 - Droogheid
 - Jeuk (pruritus)
- Hoge bloeddruk
 - als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk, moet u uw programma-arts hierover inlichten
- Een verlaagd aantal witte bloedcellen, waardoor uw weerstand tegen infecties kan afnemen (neutropenie)
- Bloeding (hemorragie)
 - De meeste bijwerkingen die werden gemeld, waren lichte bloedingen waarvoor geen interventie nodig was. Ernstige bloedingen, gedefinieerd als symptomatische bloeding in een kritieke zone of orgaan, en fatale bloedingen in de hersenen zijn ook gemeld.
- Abnormale levertests die erop kunnen wijzen dat uw lever niet normaal werkt
 - Dit is meestal van lichte ernst en omkeerbaar, maar kan ook ernstig of levensbedreigend zijn.
 - Uw programma-arts zal uw levertests regelmatig controleren terwijl u de behandeling van het programma krijgt. Als u jeuk, gele ogen of huid, donkere urine, pijn of ongemakken rechtsboven in uw maag ervaart, moet u dit aan uw

programma-arts of verpleegkundige melden.

Uw behandelende arts zal uw lever regelmatig controleren terwijl u de behandeling krijgt. Als u jeuk, gele ogen of huid, donkere urine, pijn of ongemakken rechtsboven in uw maag ervaart, moet u dit aan uw behandelende arts of verpleegkundige van het programma melden.

Door de manier waarop Tafinlar werkt, kunnen nieuwe kankers zich ontwikkelen of kunnen kankers die u in het verleden al heeft gehad, terugkomen. Deze kankers kunnen in andere delen van uw lichaam, buiten uw huid, optreden. Informeer uw behandelende arts als u in het verleden al kanker heeft gehad.

Er kunnen andere bijwerkingen optreden die op dit moment niet bekend zijn. Zo kunnen alle geneesmiddelen bij bepaalde patiënten een allergische reactie veroorzaken.

Bepaalde problemen kunnen gevaarlijk zijn als ze niet snel worden behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw behandelende arts als u:

- Zich heel moe voelt of flauwvalt
- Maagpijn heeft of misselijk bent en niet wilt eten
- Gemakkelijk blauwe plekken of jeuk krijgt
- Gele ogen of huid, of donkere urine heeft
- Verward bent
- Koorts heeft
- Wazig ziet of een veranderd zicht heeft
- Moeite heeft met ademen
- Pijnlijke of gezwollen benen heeft

Het is mogelijk dat nieuwe bijwerkingen optreden die nog niet eerder zijn voorgekomen. Iedereen in het programma zal zorgvuldig gecontroleerd worden op eventuele bijwerkingen. Als u last heeft van een bijwerking, kan het personeel van het programma u geneesmiddelen geven om deze te helpen verlichten. Bijwerkingen kunnen licht, matig of ernstig zijn. Sommige bijwerkingen kunnen verdwijnen zodra u stopt met het nemen van het geneesmiddel.

In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn, lang duren, nooit meer verdwijnen en de dood tot gevolg hebben. Er zijn gevallen van plotse dood bekend bij patiënten met gevorderde kanker.

Als u bepaalde ernstige problemen ervaart (zoals een allergische reactie, zwelling, moeite met ademen, een ernstige huiduitslag, lever- of nierschade of veranderingen in uw hartslag), moet u mogelijk terugkeren naar het ziekenhuis voor verder onderzoek, waaronder meer bloedonderzoeken.

Uw programma-arts zal deze onderzoeken met u bespreken als ze nodig zijn. Nadat u met uw programma-arts heeft gesproken, moet u mogelijk stoppen met het nemen van het programmageneesmiddel.

Wie kan er aan dit programma niet deelnemen?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven kunnen niet deelnemen aan dit programma. U moet bevestigen dat u op dit moment niet zwanger bent en u mag geen borstvoeding geven.

Als u zwanger bent, mag u niet deelnemen aan dit programma. Op basis van onderzoeken bij dieren kunnen namelijk problemen opduiken met de foetus die zich aan het ontwikkelen is. Moeders mogen geen borstvoeding geven terwijl ze deelnemen aan dit programma en gedurende 4 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel.

U mag niet zwanger worden terwijl u aan dit programma deelneemt, want Tafinlar en Mekinist kunnen een ongebooren kind aantasten.

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, moet u een adequate anticonceptiemethode gebruiken, want de behandeling kan negatieve gevolgen kan hebben voor het ongebooren kind. Een dubbele barrière-methode bestaat uit een condoom met een zaaddodend middel, een diafragma met een zaaddodend middel of een diafragma en een condoom voor de man. Een andere mogelijkheid is om alleen betrekkingen te hebben met een partner die een vasectomie (chirurgische sterilisatie) heeft ondergaan.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u binnen 7 dagen vóór aanvang van de behandeling een zwangerschapstest via het bloed laten uitvoeren. Bovendien moet u een dubbele barrière-methode voor anticonceptie gebruiken terwijl u deelneemt aan het programma en gedurende 4 maanden nadat u de behandeling heeft stopgezet.

Vrouwen die zwanger kunnen worden en Tafinlar in combinatie met Mekinist innemen, moeten ervan op de hoogte worden gebracht dat Tafinlar de doeltreffendheid van hormonale voorbehoedsmiddelen kan verlagen en moeten een alternatieve methode van anticonceptie, zoals een barrière-methode, gebruiken. Bespreek met uw behandelende arts welke anticonceptiemethoden u moet gebruiken en hoelang u ze moet gebruiken.

Voor MANNELIJKE patiënten: Uit onderzoeken bij dieren is gebleken dat Tafinlar schade kan toebrengen aan het weefsel dat sperma aanmaakt. Hierdoor kan het sperma een abnormale vorm en grootte krijgen en kunt u onvruchtbaar worden, hetgeen mogelijk onomkeerbaar is.

Om veiligheidsredenen moet u er ook mee akkoord gaan om niet zwanger te worden of een kind te verwekken terwijl u deelneemt aan dit programma. Breng de behandelende arts of het personeel onmiddellijk op de hoogte als u vermoedt dat u zwanger bent en stop onmiddellijk met de programmabehandeling. Als u zwanger wordt, zal u worden gevraagd om een afzonderlijk toestemmingsformulier te lezen en te ondertekenen waarin u akkoord gaat om door de behandelende arts te worden gecontacteerd over uw zwangerschap, de geboorte en de gezondheid van uw kind.

Als uw partner zwanger wordt, zal zij worden gevraagd om een toestemmingsformulier te lezen

en te ondertekenen waarmee zij toelating geeft aan de behandelende arts vragen te stellen over haar zwangerschap en de geboorte van haar kind.

Algemene informatie over zwangerschap en contraceptie

In één jaar tijd zullen 85 van de 100 seksueel actieve vrouwen die geen voorbehoedmiddel gebruiken, zwanger worden. Het is belangrijk dat u de richtlijnen van de fabrikant volgt, ongeacht welk voorbehoedmiddel u gebruikt. Als u dat niet doet, stijgt de kans dat u zwanger wordt.

Hormonale contraceptie is verkrijgbaar in de vorm van pillen die elke dag moeten worden ingenomen, injecties die minstens 3 maanden werken, en implanteerbare hulpmiddelen. Hormonale methoden kunnen risico's met zich meebrengen zoals veranderingen in uw cyclus, misselijkheid, hoofdpijn, stemmingswisselingen, gewichtstoename, gevoelige borsten en bloedstolsels.

Ingeplante systemen worden in de baarmoeder gebracht en mogen daar meerdere jaren blijven zitten. Ze kunnen krampen, bloeding en onvruchtbaarheid veroorzaken. Het is belangrijk te weten dat niet alle vrouwen alle bovenvermelde bijwerkingen zullen krijgen.

Besprek met uw behandelende arts de voor u meest geschikte anticonceptiemethode, die rekening houdt met uw culturele en religieuze situatie.

Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen

Indien bij de onderzoeken voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan de combinatie Tafinlar plus Mekinist al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte.

Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?

Indien u aan dit medisch noodprogramma deelneemt, moet u weten dat:

* Uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.

* De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma Services A.G., kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**,

Patiënteninformatie, MNP TAF+MEK adjuvant melanoma, België, NL, originele versie, 19 februari 2018

zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
- Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
- Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
- U bent zwanger
- Het is niet in uw voordeel om de combinatie Tafinlar plus Mekinist verder te zetten
- Tafinlar in combinatie met Mekinist werd geregistreerd en is terugbetaald voor volwassen patiënten met melanoom dat positief is voor de BRAF V600 mutatie met een hoog risico op herval na chirurgische resectie. In dit geval zal u een voorschrift krijgen voor commerciële Tafinlar en Mekinist

* Uw **identiteit** en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De behandelende arts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

Uw medische gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de behandelende arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de behandelende arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten) en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien uw deelname aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw programmegegevens met betrekking tot de periode dat u in het programma ingesloten was.

* Uw **huisarts** zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan het programma. Tijdens het programma zou het kunnen gebeuren dat uw behandelende arts contact opneemt met uw huisarts om informatie over u uit te wisselen. Deze contacten zijn noodzakelijk om uw gezondheidstoestand zo goed mogelijk te kunnen opvolgen. Indien u dat wil, mag u de correspondentie inkijken.

Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?

* U zult op **regelmatige tijdstippen** naar het ziekenhuis moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.

* Uw arts zal u ook informeren over bepaalde **bependingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde medicatie niet ingenomen worden).

* Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. Breng het personeel op de hoogte van alle andere medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift, kruidenpreparaten of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

Toestemmingsformulier

Medisch Noodprogramma met Tafinlar + Mekinist voor de adjuvante behandeling van patiënten met stadium III melanoom dat positief is voor de BRAF V600 mutatie met een hoog risico op herval na complete chirurgische resectie.

Verklaring van de patiënt of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier" ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om mijn deelname te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat ik mij op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit programma. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga akkoord dat mijn huisarts en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

Naam van de patiënt
(in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Verklaring van de arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Information pour le patient et formulaire de consentement

Programme Médical d'Urgence avec Tafinlar + Mekinist chez les patients atteints d'un mélanome de stade III exprimant la mutation BRAF V600 et qui présentent un risque élevé de rechute après chirurgie complète

Promoteur du programme	Novartis Pharma sa
Personne de contact pour information	Nom: Adresse : Tél. :

Information pour le patient et formulaire de consentement

Vous êtes invité(e)

à participer de façon volontaire à un programme médical d'urgence avec le médicament Tafinlar (dabrafenib) en association avec le Mekinist (trametinib) parce que vous êtes un patient atteint d'un mélanome exprimant la mutation BRAF V600 avec un risque élevé de rechute après chirurgie.

Tafinlar et Mekinist sont des produits de Novartis. Ils ont été étudiés chez des patients présentant un mélanome BRAF avec un risque élevé de rechute après chirurgie. Ce traitement n'a pas encore été approuvé par les autorités européennes pour cette indication. Ces agents ont déjà été approuvés pour le traitement du mélanome métastatique et / ou non résécable.

Tafinlar et Mekinist vous sont fournis dans le cadre de ce programme médical d'urgence, car ces médicaments ne sont pas encore disponibles pour traiter votre maladie en Belgique.

Dans un mélanome BRAF positif, une voie enzymatique spécifique (appelée MAPK), qui contrôle la croissance de la tumeur, est hyperactivée. Tafinlar est un inhibiteur BRAF et Mekinist un inhibiteur MEK. Les deux sont des inhibiteurs de cette voie enzymatique. Ils sont utilisés ensemble afin d'empêcher la croissance de la tumeur.

L'association de Tafinlar et Mekinist a été évaluée dans une étude de phase III chez des patients avec un mélanome exprimant une mutation BRAF V600, avec un risque élevé de rechute après chirurgie. Le but était de traiter les patients avec la combinaison pendant 12 mois et d'évaluer si cela avait un effet sur le risque de rechute. Cette étude a démontré que l'association du Tafinlar avec le Mekinist peut réduire le risque de rechute.

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est exécuté et en quoi il consiste. Veuillez lire attentivement ces informations et en discuter avec d'autres personnes de votre choix, par exemple un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, veuillez les poser à votre médecin ou au personnel soignant.

Ce programme médical d'urgence a été soumis à une Commission d'éthique médicale.

Objectif de ce programme

Tafinlar + Mekinist sont de nouveaux médicaments de la firme pharmaceutique Novartis qui ne sont pas encore sur le marché en Belgique pour votre indication (vous ne pouvez pas les obtenir sur prescription et/ou les acheter).

L'objectif de ce programme est de mettre à disposition le Tafinlar en association avec le Mekinist pour des patients atteints de votre maladie. Ce programme propose gratuitement cette combinaison de médicaments à titre d'usage médical d'urgence.

Quelles données sont recueillies avant et pendant votre participation à ce programme?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par Tafinlar et Mekinist.

Le médecin parcourra vos antécédents médicaux et procèdera à quelques examens afin de vérifier si l'on peut vous administrer le Tafinlar et Mekinist. Il vous interrogera également sur les médicaments que vous prenez actuellement.

Pendant le traitement, on vous demandera de venir régulièrement à l'hôpital pour des examens de sécurité (paramètres vitaux, examen clinique, ECG/ECHO, analyses sanguines, analyses cutanées, analyses oculaires, etc.).

Prise du traitement médical d'urgence

Si vous acceptez de participer à ce programme et que vous êtes éligible, vous recevrez le Tafinlar en association avec le Mekinist et ceci pendant 12 mois.

Les instructions générales pour la prise du traitement sont les suivantes:

- La dose initiale du traitement combiné sera administrée comme suit :
 - o Tafinlar, 150 mg, deux fois par jour
 - o Mekinist, 2.0 mg, une fois par jour
- Lorsque Tafinlar est administré en association avec Mekinist, prenez la dose quotidienne unique de Mekinist environ à la même heure chaque jour, de préférence avec la dose du matin ou avec la dose du soir de Tafinlar. La deuxième dose de Tafinlar doit être prise environ 12 heures après la dose du matin.
- Les médicaments fournis dans le cadre de ce programme doivent se prendre par voie orale (par la bouche) avec 1 verre d'eau environ, à jeun, 1 heure avant ou 2 heures après le repas.
- Si vous oubliez de prendre votre dose prévue de Tafinlar, vous pouvez prendre immédiatement la dose oubliée si la dose suivante n'est pas prévue avant au moins 6 heures. Si la dose suivante de Tafinlar doit être prise dans un délai de moins de 6 heures, vous devez sauter la dose oubliée et reprendre l'administration de Tafinlar au prochain moment prévu. Si vous oubliez une dose prévue de Mekinist, vous pouvez prendre immédiatement la dose oubliée si la dose suivante n'est pas prévue avant au moins 12 heures.
- Si vous vomissez après avoir pris l'un des deux médicaments fournis dans le cadre de ce programme, ne prenez pas de seconde dose. Prenez la dose suivante selon le schéma habituel.

Il est primordial que vous preniez le traitement en respectant les instructions du médecin. Veuillez informer le personnel traitant de tous les autres médicaments que vous prenez pendant votre participation au programme. Cela englobe les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines, les préparations à base de plantes et les médicaments homéopathiques. Il est très important d'informer le personnel traitant si vous arrêtez la prise d'un médicament que vous preniez auparavant. Veuillez également informer le médecin ou le personnel si vous développez tout symptôme inhabituel, à tout moment du

traitement.

Vous irez régulièrement voir votre médecin afin qu'il suive votre état de santé. Pendant la durée du traitement, votre médecin peut effectuer des examens supplémentaires selon son jugement pour évaluer votre réponse au traitement.

Si vous éprouvez des effets secondaires graves, vous devez appeler immédiatement votre médecin. Il pourrait vous conseiller d'arrêter l'utilisation de Tafinlar et de Mekinist dans le cadre du programme médical d'urgence, ou de réduire la dose. Votre médecin peut également décider que vous devez arrêter complètement le traitement par Tafinlar et Mekinist. Il prendra sa décision en se basant sur son expertise clinique, en tenant compte de l'intensité des effets indésirables présentés et/ou des résultats de vos analyses biologiques.

Votre médecin peut consulter le Conseiller/Directeur médical de Novartis à propos des interruptions ou des modifications de traitement.

Le personnel médical de votre médecin vous appellera afin de vérifier si vous avez présenté, dans les 30 jours suivant la dernière dose de l'association Tafinlar/Mekinist, des effets indésirables quelconques ou un effet indésirable grave qui doivent être signalés.

Si vous quittez le programme plus tôt, vous devrez restituer tous les médicaments (Tafinlar et Mekinist) au médecin et/ou son personnel.

Combien de temps ce programme va-t-il durer?

Vous recevrez les médicaments de l'étude pendant douze mois, sauf si votre mélanome réapparaît avant ce délai, que vous développez un nouveau mélanome ou que vous êtes victime d'un effet indésirable et que votre médecin de l'étude estime préférable que vous cessiez de recevoir les médicaments de l'étude.

Si le Tafinlar associé au Mekinist est enregistré et remboursé pour les patients adultes avec un mélanome exprimant une mutation BRAF V600, après chirurgie, vous recevrez une prescription pour le traitement commercial dès que disponible.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le programme médical d'urgence, il convient d'en informer votre médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale soit effectuée pour votre sécurité.

Si vous décidez non seulement d'interrompre le traitement mais aussi de ne plus être contactée par le médecin ou ses collaborateurs, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important que votre médecin en soit informé. Vous pouvez parler avec lui de votre traitement ultérieur. Si vous choisissez de retirer votre consentement, cela n'aura aucun effet sur vos soins médicaux.

Quels sont les risques et désagréments éventuels du Tafinlar et Mekinist?

Les risques sont les effets indésirables éventuels inhérents au Tafinlar ou au Mekinist, ou aux prises de sang et autres procédures auxquelles vous serez éventuellement soumise et qui font

partie intégrante du traitement par Tafinlar et Mekinist.

Les effets secondaires décrits ci-dessous proviennent d'une évaluation des données actuellement disponibles. Tout ce qui est possible sera fait pour limiter les effets secondaires, mais il n'est pas possible de savoir quels effets secondaires se produiront ainsi que leur sévérité. Contactez dès que possible votre médecin si vous présentez un de ces effets secondaires pendant la prise des médicaments.

Effets secondaires de Tafinlar et Mekinist

Environ 9 600 patients cancéreux ont été traités par Tafinlar seul ou en association avec Mekinist. Sur la base des données issues des études en cours et achevées, le traitement combiné par Tafinlar et Mekinist est associé aux risques suivants :

- Fièvre (pyrexie, parfois associée à une hypotension [faible tension artérielle], une déshydratation, des étourdissements et/ou un évanouissement), frissons
- Douleur ou rigidité au niveau d'une ou de plusieurs articulations (arthralgies), douleurs musculaires (myalgies), douleur dans les bras ou les jambes
 - Gonflement des bras et/ou des jambes (œdème périphérique)
- Faiblesse (asthénie), sensation de fatigue
- Maux de tête
- Inflammation de la gorge et des voies nasales (rhinopharyngite), toux, infection de la vessie (infection des voies urinaires)
- Diminution de l'appétit, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, nausées, vomissements
- Effets cutanés, notamment :
 - Éruption cutanée, notamment éruption de type acné
 - Sécheresse
 - Démangeaisons (prurit)
- Hypertension (tension artérielle élevée)
 - Prévenez le médecin du programme si vous êtes traité(e) pour une hypertension artérielle
- Diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut réduire votre capacité à lutter contre les infections (neutropénie)
- Saignement (hémorragie)
 - La majorité des événements rapportés consistait en événements hémorragiques légers qui n'ont pas nécessité d'intervention. Des événements hémorragiques majeurs, définis comme des saignements symptomatiques touchant un site ou un organe critique, ainsi que des hémorragies cérébrales fatales, ont également été rapportés.
- Résultats anormaux aux tests hépatiques, pouvant indiquer un fonctionnement anormal de votre foie.
 - Ce phénomène est généralement léger et réversible mais il peut également être grave ou mettre la vie en danger.
 - Le médecin du programme contrôlera régulièrement les résultats de vos tests

hépatiques pendant la période où vous recevrez le traitement du programme. Informez immédiatement le médecin ou l'infirmier(ère) du programme si vous présentez des démangeaisons, un jaunissement des yeux ou de la peau, des urines foncées, ou une douleur ou une gêne dans la partie supérieure droite de l'estomac.

Votre médecin contrôlera régulièrement vos résultats des tests hépatiques pendant la période où vous recevrez le traitement. Informez immédiatement votre médecin ou l'infirmier(ère) du programme si vous présentez des démangeaisons, un jaunissement des yeux ou de la peau, des urines foncées, une douleur ou une gêne dans la partie supérieure droite de l'estomac.

En raison du mode d'action de Tafinlar, il existe un risque d'apparition de nouveaux cancers ou de réapparition de cancers dont vous avez souffert dans le passé. Ces cancers peuvent toucher la peau, mais aussi dans certaines autres parties de votre corps. Si vous avez eu un cancer dans le passé, faites-le savoir à votre médecin.

D'autres effets secondaires inconnus à ce jour peuvent également se produire. Par exemple, tous les médicaments peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients.

Certains problèmes peuvent être dangereux s'ils ne sont pas traités rapidement ; appelez immédiatement votre médecin si :

- Vous vous sentez très fatigué(e) ou avez l'impression que vous allez vous évanouir ;
- Vous ressentez une douleur d'estomac ou des nausées et vous n'avez pas envie de manger ;
- Vous avez tendance à développer des ecchymoses (bleus) ou des démangeaisons ;
- Vous avez les yeux ou la peau jaunes, ou les urines foncées ;
- Vous devenez confus(e) ;
- Vous avez de la fièvre ;
- Vous avez une vision floue ou présentez une modification de la vision ;
- Vous avez des difficultés à respirer
- Vous présentez une douleur ou un gonflement dans les jambes.

Il existe un risque de voir apparaître de nouveaux effets secondaires n'ayant pas encore été observés auparavant. Toute personne participant au présent programme fera l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout effet secondaire éventuel. Si vous présentez un effet secondaire, le personnel du programme devra peut-être vous prescrire des médicaments qui aident à les atténuer. Les effets secondaires peuvent être légers, modérés ou graves. Certains effets secondaires peuvent disparaître dès que vous arrêtez de prendre le médicament.

Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves, de longue durée, peuvent ne jamais disparaître et peuvent conduire au décès. Des cas de mort subite se sont produits chez des patients présentant un cancer avancé.

Si vous présentez d'autres problèmes graves (comme une réaction allergique, un gonflement, une difficulté à respirer, une éruption cutanée sévère, des troubles hépatiques ou rénaux ou des

modifications de votre rythme cardiaque), il est possible qu'il vous soit demandé de retourner à la clinique pour effectuer des évaluations supplémentaires, qui pourraient inclure d'autres tests sanguins.

Le médecin responsable du programme vous expliquera ces tests s'ils sont nécessaires. Il est également possible que vous deviez arrêter de prendre le médicament fourni dans le cadre du programme après en avoir discuté avec votre médecin du programme.

Qui ne peut pas participer à ce programme?

Les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent ne peuvent pas participer à ce programme individuel. Vous devez confirmer que vous n'êtes actuellement pas enceinte et vous ne pouvez pas allaiter.

Vous ne devez pas participer à ce programme si vous êtes enceinte ; en effet, les données issues des études menées chez l'animal indiquent que des problèmes pourraient survenir chez le fœtus en développement. Les mères ne doivent pas allaiter leur bébé durant leur participation à ce programme ainsi que pendant 4 mois après la prise de la dernière dose du médicament.

Vous ne devez pas tomber enceinte durant votre participation à ce programme car Tafinlar et Mekinst pourraient avoir un effet néfaste sur un enfant à naître.

Pour participer à ce programme, vous devez obligatoirement utiliser une méthode de contraception appropriée, car le traitement de l'étude pourrait avoir un effet néfaste sur l'enfant à naître. Une méthode de double barrière consiste en un préservatif avec spermicide, un diaphragme avec spermicide, ou un diaphragme avec préservatif masculin. Une autre possibilité consiste à n'avoir de rapports sexuels qu'avec un partenaire ayant subi une vasectomie (stérilisation chirurgicale).

Si vous êtes une femme en mesure d'avoir des enfants, vous devrez passer un test de grossesse sanguin dans les 7 jours avant de commencer le traitement ; vous devez aussi utiliser une méthode contraceptive de double barrière pendant votre participation au programme, ainsi que pendant 4 mois après avoir arrêté le traitement.

Les femmes qui peuvent avoir des enfants qui reçoivent Tafinlar en association avec Mekinst doivent être informées du fait que Tafinlar peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux et qu'il est nécessaire d'utiliser une autre méthode de contraception, comme des méthodes de barrière. Vérifiez auprès de votre médecin traitant quels types de méthodes contraceptives doivent être utilisées, et pendant combien de temps.

Pour les patients de sexe MASCULIN : Selon les résultats des études effectuées chez l'animal, Tafinlar est susceptible de provoquer des lésions au tissu producteur du sperme. Il peut en résulter des anomalies au niveau de la forme et de la taille du sperme, ce qui peut conduire à une stérilité, parfois irréversible.

Pour des raisons de sécurité, vous devez aussi accepter de ne pas tomber enceinte ou de ne pas concevoir d'enfant pendant la durée de votre participation à ce programme. Informez immédiatement votre médecin traitant ou le personnel médical si vous pensez que vous pourriez être enceinte, et arrêtez immédiatement le traitement du programme. Si vous tombez enceinte, il vous sera demandé de lire et de signer un formulaire de consentement éclairé séparé, dans lequel vous acceptez d'être contactée par votre médecin traitant et d'être interrogée sur votre grossesse, la naissance et la santé de votre bébé.

Si votre partenaire tombe enceinte, elle sera invitée à lire et à signer un formulaire de consentement afin d'autoriser son médecin traitant à l'interroger sur sa grossesse et sur la naissance de son bébé.

Information général concernant grossesse et contraception

Sur 100 femmes sexuellement actives qui n'utilisent pas de méthode de contraception, 85 peuvent s'attendre à une grossesse en l'espace d'un an. Quelle que soit la méthode de contraception que vous utilisez, parmi les méthodes énumérées ci-dessus, il est important de suivre les instructions du fabricant, sans quoi vous augmentez la probabilité d'une grossesse.

La contraception hormonale est disponible sous forme de pilules qui doivent être prises quotidiennement, mais aussi sous forme d'injections, dont l'efficacité dure environ 3 mois, et de dispositifs implantés. Les méthodes hormonales sont associées à certains risques, tels que des modifications au niveau de vos cycles, des nausées, des maux de tête, des modifications de l'humeur, une prise de poids, une tension douloureuse au niveau des seins et des caillots sanguins.

Les dispositifs implantés sont insérés dans l'utérus et peuvent y rester plusieurs années. Ils peuvent provoquer des crampes, des saignements et une stérilité. Toutefois, il est important de savoir que toutes les femmes ne présentent pas tous les effets indésirables énumérés ci-dessus.

Veillez discuter avec votre médecin de la méthode contraceptive qui vous convient le mieux, en tenant compte de votre culture et de vos convictions religieuses.

Si vous deviez présenter d'autres problèmes médicaux ...

Si les examens réalisés avant ou pendant le programme devaient révéler d'autres problèmes médicaux jusqu'alors inconnus, il se pourrait que votre médecin vous exclut du programme. Dans ce cas, il vous cherchera un autre traitement adéquat.

Quels sont les avantages possibles de ma participation ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, l'association du Tafinlar et Mekinst pourra ou non s'avérer bénéfique pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteinte ou diminuer vos symptômes.

Quels sont les droits des participants à ce programme ?

Si vous participez à ce programme médical d'urgence, vous devez savoir que :

* votre participation est **volontaire** et vous devez signer un formulaire de consentement. Même après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre fin à votre participation en avertissant votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni perte d'avantage. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. Votre décision n'aura pas non plus de répercussion sur vos relations avec votre médecin traitant.

* le médecin, le Comité d'éthique médicale ou le promoteur du programme, Novartis Pharma Services A.G., peuvent également mettre fin à tout moment à votre **participation au programme**, sans votre accord. Parmi les motifs à la base de cette décision, citons notamment les possibilités suivantes :

- Vous ne respectez pas les instructions liées à la participation à l'étude ;
- La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé ;
- Il a été constaté en cours du programme que vous ne remplissiez pas les conditions d'admission au programme.
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre intérêt de continuer l'association du Tafinlar et du Mekinst
- Le Tafinlar en association avec Mekinst est enregistré et remboursé pour les patients adultes avec un mélanome exprimant une mutation BRAF V600 et qui présentent un risque élevé de rechute après chirurgie.

* votre **identité** et votre participation à ce programme seront traitées de façon strictement confidentielle. Le médecin codera vos données personnelles pour que votre identité reste toujours secrète. Ces données seront éventuellement transmises à des instances publiques nationales et/ou étrangères de pays membres ou non membres de l'Espace économique européen, au Comité d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur. Ces données peuvent éventuellement aussi être transmises à d'autres filiales du promoteur, en Belgique et dans d'autres pays où les normes relatives à la gestion des données personnelles sont au moins du même niveau que la législation belge.

Vos données liées au programme seront traitées et analysées par voie électronique (c.-à-d. par ordinateur) ou à la main pour déterminer les résultats de ce programme. Ces données seront protégées contre tout usage abusif.

Vous avez le droit de demander au médecin du programme quelles sont les données vous concernant qui sont recueillies dans le cadre de ce programme, et dans quel but. Vous avez aussi le droit de demander au médecin de consulter vos données personnelles et éventuellement d'y apporter les corrections nécessaires. La protection des données personnelles est fixée légalement par la loi et la réglementation en vigueur concernant la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 et ses arrêtés d'exécution) et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si vous arrêtez prématurément votre participation au programme, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données relatives à la période durant laquelle vous avez participé au programme.

* Votre **médecin généraliste** sera informé de votre participation au programme.

Pendant le programme, il se pourrait que votre médecin du programme prenne contact avec votre médecin généraliste pour un échange d'informations vous concernant. Ces contacts sont nécessaires afin d'assurer le meilleur suivi possible de votre état de santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez consulter cette correspondance.

Quels sont les devoirs des participants à ce programme ?

* Vous devrez vous rendre **régulièrement** à l'hôpital pour le suivi de votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

* Votre médecin vous informera également de certaines **limites** concernant ce que vous pouvez et ce que vous ne pouvez pas faire pendant ce programme (comme décrit ci-dessus : certains médicaments ne peuvent pas être utilisés).

* Il est très important que vous preniez les **médicaments** comme votre médecin vous le prescrit. Informez le personnel de tous les autres médicaments (sur ordonnance, sans ordonnance, phytothérapies ou vitamines) que vous prenez pendant le programme. C'est extrêmement important. Veuillez signaler à votre médecin du programme tout symptôme inhabituel éventuel.

Formulaire de consentement

Programme Médical d'Urgence avec Tafinlar + Mekinist chez les patients atteints d'un mélanome de stade III exprimant la mutation BRAF V600 et qui présentent un risque élevé de rechute après chirurgie complète

Déclaration du patient ou de son représentant légal :

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir été informé(e) sur le programme médical d'urgence et avoir reçu une copie du document « Information du patient et Formulaire de consentement ».

J'ai lu et compris leur contenu et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et poser d'éventuelles questions.

Mon médecin m'a suffisamment informé(e) sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer de l'étude à tout moment, après en avoir informé mon médecin, sans devoir en subir un quelconque désavantage.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités compétentes à consulter mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées en toute confidentialité. Je connais le but dans lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données médicales, comme cela est décrit dans le document d'information du patient. Je consens également au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.
- J'autorise le promoteur du programme à utiliser ces données médicales cryptées à d'autres fins de recherche, à condition que le Comité d'éthique médicale donne à nouveau son approbation.
- Je consens tout à fait volontairement à participer à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. Je suis prêt(e) à fournir des informations relatives à mes antécédents médicaux, à ma consommation de médicaments et à ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste/spécialiste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

Nom de la patiente
(en majuscules)

Signature

Date

Déclaration du médecin:

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir fourni verbalement les informations nécessaires sur ce programme d'usage compassionnel, avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du document d'information et du formulaire de consentement, être prêt(e) à répondre, si nécessaire, à toutes les questions supplémentaires et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

Nom (en majuscules)

Signature

Date