

Titre du programme : Programme d'accès précoce avec l'olaparib pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine

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

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

Comité d'éthique médicale : Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven

Coordonnées de votre médecin traitant

Nom :

Nom et adresse du centre :

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

Numéro de téléphone durant la journée :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Numéro de téléphone en dehors des heures de consultation :

I Informations essentielles relatives à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à un programme médical d'urgence pour un accès précoce à l'olaparib pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Le promoteur et votre médecin espèrent que ce médicament puisse offrir des avantages dans le traitement de patients atteints de la même maladie que la vôtre. Cependant, il n'y a aucune garantie que vous tirerez avantage à participer à ce programme.

Avant d'accepter de participer à ce programme, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, des risques et des avantages éventuels, pour vous permettre de prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci fait référence à donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'informations et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin ou à son/sa représentant(e). Ce document comporte trois parties : les informations essentielles pour prendre votre décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) détaillant certains aspects de l'information de base.

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

- Ce programme est mené après avoir été approuvé 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 arrêter de prendre part au programme en informant le médecin. Votre décision de ne pas participer ou d'arrêter de participer au programme n'aura aucune incidence sur la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le médecin.

Formulaire de consentement éclairé

- Les données collectées à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Vous n'encourez aucun frais pour l'olaparib dans ce programme.
- Vous pouvez communiquer avec le médecin ou un membre de son équipe à tout moment si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Que vous participiez ou non, cela dépend entièrement de vous. Prenez le temps dont vous avez besoin pour lire cette information et posez toutes les questions à votre médecin traitant. Vous pouvez parler à votre famille, à vos amis ou à votre médecin de famille avant de vous décider. Si vous décidez de participer, vous devez signer le formulaire de consentement à la fin de ce document pour indiquer que vous acceptez de participer et pour nous permettre d'utiliser vos informations personnelles.

Objectifs et description du protocole du programme.

Nous vous invitons à participer au programme d'accès à l'olaparib qui doit inclure environ 600 patients, dont environ 100 en Belgique.

Vous êtes invité à prendre part à ce programme spécifique d'accès précoce, car vous avez un cancer avancé de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif. De plus, votre cancer a répondu à la chimiothérapie standard à base de platine. Vous avez également une mutation *BRCA* dans vos gènes.

Votre médecin estime que vous pourriez bénéficier du traitement par l'olaparib, un médicament enregistré pour d'autres types de cancer.

L'olaparib (nom commercial Lynparza™) est approuvé par la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et certains autres pays pour certains types de cancer du sein et de l'ovaire.

Dans l'étude clinique (SOLO1) menée auprès de patients présentant une affection très similaire, le promoteur a obtenu des résultats pouvant être interprétés comme positifs. Dans cette étude, l'olaparib était utilisée comme traitement d'entretien, ce qui signifie qu'il peut prévenir une récurrence du cancer de l'ovaire.

Avec ce programme d'accès, le promoteur souhaiterait offrir un accès précoce à l'olaparib pour les patients qui, autrement, ne seraient pas en mesure d'avoir accès à l'olaparib, étant donné que le traitement n'est pas encore enregistré dans cette indication en Belgique.

Déroulement du programme

Si ce programme d'accès précoce vous convient, vous recevrez de l'olaparib. Votre médecin traitant vous expliquera ce que vous devez faire et les tests que vous aurez lors du programme d'accès précoce.

Votre participation à ce programme d'accès précoce devrait durer 24 mois en l'absence de tout cancer ou jusqu'à ce que votre cancer progresse. Toutefois, si vous avez un cancer présent après 24 mois et que votre médecin traitant estime que vous tirez avantage de l'olaparib, vous pouvez rester dans le programme plus longtemps.

Ce programme peut continuer jusqu'à ce que :

- le produit soit commercialisé (et remboursé) en Belgique pour ce type de cancer ou que le pays ait atteint la période d'inclusion de patients maximale de 24 mois, peu importe lequel vient en premier. Au cas où la période de 24 mois serait atteinte, les patients déjà inclus dans le programme continueront à recevoir le traitement selon les conditions ci-dessus (24 mois en

Formulaire de consentement éclairé

l'absence de tout cancer ou jusqu'à ce que votre cancer progresse / si vous avez un cancer à 24 mois tant que vous en tirez un avantage).

Si le remboursement est obtenu, mais que les critères de remboursement sont plus stricts que dans ce programme, les patients déjà inclus dans le programme et qui ne correspondent pas aux critères de remboursement continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent et sont en ligne avec l'indication approuvée.

- votre médecin considère que, d'un point de vue clinique, vous ne tirez plus d'avantage à la poursuite du traitement.
- votre médecin estime qu'il est dans votre intérêt personnel d'arrêter le traitement
- vous vouliez vous-même arrêter le traitement.
- AstraZeneca décide d'arrêter l'inclusion de nouveaux patients au programme. Dans ce cas, les patients déjà inclus dans le programme au moment de la décision d'AstraZeneca continueront de recevoir un traitement s'ils répondent aux conditions ci-dessus (24 mois en l'absence de tout cancer ou jusqu'à ce que votre cancer progresse / si vous avez un cancer à 24 mois tant que vous en tirez un avantage).

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous recevrez des comprimés d'olaparib pour couvrir une période de traitement de maximum 3 mois. Les comprimés sont de 150 mg et vous prendrez 2 comprimés deux fois par jour, deux comprimés le matin et deux comprimés le soir pour une dose quotidienne totale de 600 mg. Le comprimé de 100 mg est disponible en cas de réduction de dose.

Si vous éprouvez des effets indésirables impossibles à soulager, la dose peut être maintenue jusqu'à amélioration et/ou réduite par l'utilisation de 250 mg deux fois par jour dans un premier temps et de 200 mg deux fois par jour dans un deuxième temps.

Instructions pour prendre le médicament du programme

Vous prendrez votre médicament à la même heure chaque jour, matin et soir, à environ 12 heures d'intervalle, avec un verre d'eau et avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être avalés entiers et ne peuvent être mâchés, écrasés, dissous ou divisés.

Si des vomissements surviennent peu de temps après avoir avalé les comprimés, la dose ne doit être remplacée que si tous les comprimés intacts peuvent être vus et comptés. Si vous omettez de prendre une dose prévue pour une raison quelconque (par exemple en raison de l'oubli de prendre les comprimés ou de vomissements), vous serez autorisé à prendre la dose prévue jusqu'à un maximum de 2 heures après l'heure de la dose prévue. Plus de deux heures après l'heure de la dose prévue, la dose ne doit pas être prise et vous devez prendre votre prochaine dose à la prochaine heure prévue.

Première visite

Si vous décidez de participer, votre médecin traitant examinera d'abord votre dossier, vous posera des questions et procédera à des tests pour déterminer si ce programme d'accès précoce est adapté pour vous. Les informations suivantes seront collectées :

- Collecte du consentement éclairé
- Âge, sexe
- Antécédents médicaux, y compris des questions concernant votre cancer
- Examen physique
- On vous posera des questions sur ce que vous ressentez, votre niveau d'activité, les éventuels symptômes ou les problèmes que vous éprouvez et des informations sur les médicaments que vous prenez.
- Test de grossesse pour les femmes en âge de procréer
- Test sanguin et urinaire de routine
- Confirmation de votre statut de la mutation *BRCA*

Les visites suivantes

Votre médecin traitant vous suivra ainsi que votre traitement par l'olaparib lors de vos visites régulières.

Au cours des visites, les événements suivants se produiront en ce qui concerne l'olaparib :

- Les comprimés d'olaparib vous seront fournis pour couvrir une période maximum de 3 mois.
- Discussion sur les éventuelles réductions de dose et interruptions, y compris les doses manquées.
- Questions sur les éventuels effets indésirables. Si nécessaire, votre médecin traitant pourra réduire votre dose d'olaparib afin d'atténuer les effets indésirables éventuels.
- A chaque visite, vous devrez apporter tous les médicaments restants, ainsi que l'emballage, même s'il est vide.

Visite d'arrêt de traitement

Si vous interrompez votre participation à ce programme, les événements suivants se produiront :

- Discussion sur les éventuels effets indésirables. Si vous ressentez un effet indésirable grave, votre médecin traitant continuera à vous suivre et à vérifier votre état également après l'arrêt de votre traitement.
- Test de grossesse (si applicable).
- Votre médecin traitant vous demandera la raison de l'arrêt du traitement.

Visite de suivi

Si vous terminez ce programme d'accès précoce, selon les conditions mentionnées ci-dessus (24 mois en l'absence de tout cancer ou jusqu'à ce que votre cancer progresse / si vous avez un cancer à 24 mois aussi longtemps que vous en tirez un avantage), vous devrez assister à une visite de suivi de sécurité après 30 jours. Le moment exact peut varier en fonction de la pratique locale. Ce qui suit se passera lors de cette visite:

- Discussion sur les éventuels effets indésirables. Si vous ressentez un effet indésirable grave, votre médecin traitant continuera à vous suivre et à vérifier votre état également après l'arrêt de votre traitement.
- Test de grossesse (si applicable)

Aucune quantité significative de sang supplémentaire ne sera prélevée pendant ce programme d'accès précoce. L'échantillon de sang prélevé lors du contrôle initial est identique à celui qui serait prélevé lors d'un contrôle sanguin de routine et sera analysé localement. Aucun échantillon ne sera envoyé au promoteur.

Vous pouvez arrêter votre participation au programme à tout moment. Cela n'affecte pas la qualité des soins médicaux que vous recevez.

Risques et inconvénients

Si vous acceptez de participer à ce programme d'accès précoce, vous devez suivre les instructions de votre médecin traitant, vous rendre aux visites, prendre l'olaparib et subir tous les tests et examens décrits ci-dessus.

Vous ne pouvez pas donner de sang pendant le programme d'accès précoce et jusqu'à 1 mois après la dernière dose d'olaparib.

A : Interactions médicamenteuses ou autres interactions

Certains vaccins ne sont pas autorisés si vous prenez l'olaparib et cela pendant au moins un mois après la dernière dose d'olaparib. Il est préférable de parler avec votre médecin traitant avant toute vaccination.

Il est également important que vous informiez votre médecin traitant des autres médicaments, vitamines, suppléments nutritionnels ou à base d'herbes que vous prenez avant et pendant le programme. Il est possible que l'olaparib puisse affecter l'effet de vos autres médicaments, et que vous ne soyez pas autorisé à prendre certains médicaments avec l'olaparib pendant le programme, y compris d'autres thérapies anticancéreuses et certains vaccins. Votre médecin recevra une liste de médicaments que vous devez éviter de prendre pendant votre traitement par l'olaparib. Il est donc important de le consulter avant de prendre quelque chose de nouveau.

Vous ne devez pas non plus boire de jus de pamplemousse, car cela peut affecter l'effet du médicament.

Vous n'êtes pas autorisé à prendre part à une autre étude avec un médicament expérimental pendant que vous suivez ce programme d'accès précoce. Si vous avez un rendez-vous avec un autre professionnel de la santé, tels qu'un autre médecin que votre médecin traitant ou un dentiste, veuillez leur dire que vous participez à ce programme d'accès précoce.

B : Effets indésirables de l'olaparib.

Il y a toujours des risques à prendre un médicament. Votre médecin traitant vérifiera soigneusement votre santé pour votre sécurité. Il est important d'informer immédiatement votre médecin traitant si vous présentez des symptômes ou si votre état s'aggrave.

Si vous ne pouvez pas contacter votre médecin traitant, veuillez contacter votre médecin de famille. En cas d'urgence, veuillez vous rendre à un service d'urgence. Veuillez leur faire savoir que vous prenez de l'olaparib dans le cadre de ce programme d'accès précoce.

Les effets indésirables disparaissent généralement après l'arrêt du traitement, mais ils peuvent parfois ne pas disparaître ou s'aggraver. Votre médecin traitant peut décider d'interrompre et / ou de réduire votre dose d'olaparib si vous présentez certains effets indésirables. Si votre dose est réduite, vous recevrez un nouveau flacon de comprimés et des instructions pour savoir quand et comment prendre les comprimés d'olaparib.

Tous les médicaments ont des effets indésirables connus ou imprévisibles. Même si des études antérieures ont montré que le médicament de ce programme était normalement bien toléré, vous pouvez tout de même éprouver les effets indésirables suivants :

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

Sensation d'être malade (nausées)

Être malade (vomissements)

Fatigue/faiblesse

Indigestion/brûlures d'estomac (dyspepsie)

Perte d'appétit

Céphalée

Changement dans le goût des aliments (dysgueusie)

Vertiges

Diarrhée. Si cela devient grave, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Toux

Douleur dans la région de l'estomac sous les côtes (douleur abdominale haute)

Essoufflement (dyspnée)

Effets indésirables fréquents : (touchent un à dix patients sur 100)

Douleur dans la bouche (stomatite)
Eruption cutanée

Les effets indésirables peu fréquents (touchent jusqu'à 1 patient sur 100) qui peuvent se produire sont :

Réactions allergiques
Eruption cutanée avec démangeaisons sur une peau rouge et gonflée (dermatite)

Les effets indésirables suivants sont très fréquents dans les analyses sanguines :

Diminution du nombre de globules rouges (anémie) pouvant être associé à des symptômes d'essoufflement, de fatigue, de pâleur de la peau ou de rythme cardiaque rapide.
Diminution du nombre total de globules blancs (leucopénie) et de certains globules blancs qui protègent contre l'infection (neutropénie) pouvant être associée à des symptômes de fièvre ou d'infection.
Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) qui peut être associée à des symptômes d'ecchymoses ou de saignement prolongé en cas de blessure.

Les effets indésirables suivants sont fréquents dans les analyses sanguines :

Diminution du nombre de globules blancs qui soutiennent le système immunitaire (lymphopénie) pouvant être associée à une susceptibilité accrue à l'infection.
Augmentation de la créatinine sanguine observée à partir d'un test de laboratoire évaluant le fonctionnement de vos reins.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents dans les analyses sanguines:

Augmentation de la taille des globules rouges (asymptomatique)

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été observés dans des études antérieures avec l'olaparib, mais on ne sait pas encore si ceux-ci étaient liés à l'olaparib ou s'il s'agissait d'événements sans rapport pouvant être dus au cancer du patient ou à d'autres causes.

Syndrome myélodysplasique et leucémie myéloïde aiguë :

- Le syndrome myélodysplasique est un état précancéreux où la moelle osseuse n'est pas aussi efficace qu'auparavant pour produire des cellules sanguines (globules rouges et/ou blancs et/ou plaquettes). Cette condition peut potentiellement se transformer en leucémie myéloïde aiguë.
- La leucémie myéloïde aiguë est un cancer de la moelle osseuse où de nombreux globules blancs (cellules blastiques) anormaux et immatures sont fabriqués alors que les cellules sanguines normales ne sont pas fabriquées.

Ces effets indésirables ont été rapportés dans des études antérieures chez un petit nombre de patients traités par l'olaparib, et la majorité des cas ont été mortels. On ignore si l'olaparib a provoqué un syndrome myélodysplasique et/ou une leucémie myéloïde aiguë chez ces patients, car d'autres causes étaient possibles, entre autres ils avaient reçu antérieurement une chimiothérapie intensive. Votre médecin surveillera vos taux de cellules sanguines pendant le programme et pourrait décider d'effectuer d'autres tests, qui peuvent nécessiter un échantillon de moelle osseuse ou un échantillon de sang.

Formulaire de consentement éclairé

Une pneumonite (inflammation pulmonaire) a été rapportée dans des études antérieures chez un petit nombre de patients traités par l'olaparib, et certains cas ont été mortels. On ignore si l'olaparib a causé la pneumonite chez ces patients, car ils présentaient d'autres facteurs pouvant être des causes possibles, comme le cancer du poumon et/ou des métastases dans les poumons, des maladies pulmonaires préexistantes, un antécédent de tabagisme ou avaient déjà été traités par chimiothérapie ou radiothérapie. Si vous présentez des symptômes nouveaux ou aggravants d'essoufflements, de toux et de fièvre, vous devez contacter votre médecin dès que possible.

Aptitude à conduire ou à utiliser des machines

L'olaparib peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi, faible ou fatigué lors de votre traitement, faites particulièrement attention lorsque vous conduisez ou utilisez des outils ou des machines.

Général

Il peut y avoir des risques associés à la prise de ce médicament qui n'ont pas encore été découverts. Il est donc très important de signaler chaque nouvelle plainte relative à la santé au médecin investigateur dès que possible, que vous pensiez ou non que la plainte concerne le programme. Votre état risque de ne pas s'améliorer, voire de s'aggraver, au cours du programme d'accès précoce. Votre médecin traitant veillera sur votre santé et décidera peut-être que vous devriez cesser de participer au programme d'accès précoce s'il n'est pas sans danger pour vous.

C : Contraception, grossesse et allaitement

Les effets de l'olaparib sur la grossesse, les enfants à naître ou les nourrissons ne sont pas connus. Olaparib peut nuire à l'enfant à naître. Vous ne devez pas participer au programme si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Informez votre médecin traitant immédiatement si vous tombez enceinte pendant que vous prenez l'olaparib ou pendant un mois après avoir pris la dernière dose d'olaparib. Informez-le également si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous et votre partenaire devez toujours utiliser deux méthodes efficaces de contraception pour s'assurer de ne pas tomber enceinte. Ceci doit débuter à la signature de ce formulaire de consentement éclairé et continuer pendant que vous prenez l'olaparib et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement. Vous devez discuter avec votre médecin traitant des méthodes de contraception appropriées comme décrites dans l'annexe (annexe 1).

Au cours des visites de programme, le médecin peut demander de fournir plus d'informations concernant une éventuelle grossesse afin d'évaluer l'effet du médicament de programme sur un enfant à naître.

Notification de nouvelles informations

Il se peut qu'au cours du programme d'importantes nouvelles informations concernant l'olaparib deviennent disponibles. Vous serez informé de tout nouvel élément pouvant affecter votre décision de continuer à participer à ce programme.

Dans ce cas, vous devrez signer un addendum au formulaire de consentement ou un nouveau formulaire de consentement éclairé. Si, à la lumière des nouvelles informations, vous décidez d'arrêter de participer au programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

Avantages

Si vous acceptez de prendre part à ce programme, l'olaparib peut s'avérer bénéfique ou non pour traiter votre maladie, ou soulager vos symptômes.

Formulaire de consentement éclairé

Traitement alternatif

Si des traitements alternatifs approuvés sont disponibles, votre médecin discutera de ces traitements avec vous afin que vous soyez au courant de toutes vos options.

Retrait du programme

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer du programme, peu importe la raison, sans avoir à justifier votre décision. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin et le promoteur du programme de savoir si vous vous retirez parce que les contraintes du traitement sont trop importantes (trop d'effets indésirables gênants, par exemple).

Il est également possible que le médecin vous retire du programme parce que vous êtes enceinte, parce qu'il/elle pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il/elle découvre que vous ne suivez pas les instructions données aux participants.

Enfin, les autorités nationales ou internationales compétentes, le comité d'éthique ayant initialement approuvé le programme, ou le promoteur peuvent interrompre le programme parce que les informations recueillies montrent que le traitement expérimental n'est pas efficace (n'améliore pas suffisamment la santé des participants), que le traitement expérimental entraîne plus d'effets indésirables ou des effets indésirables plus graves que prévus, ou pour toutes autres raisons, par exemple la décision d'arrêter la recherche et le développement du médicament expérimental.

Traitement après l'arrêt du programme

Dans toutes ces situations de retrait du programme, mais aussi à la fin de la période de participation prévue, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

Période de suivi - Si vous interrompez votre traitement pour une raison ou pour une autre, il vous sera demandé de continuer à venir à l'hôpital ou à la clinique. Cela afin que votre médecin puisse vérifier votre état de santé et suivre tout effet indésirable non résolu ou nouveau effet indésirable ou inconfort que vous pourriez ressentir. Votre médecin pourra vous suivre pendant 30 jours ou jusqu'à ce que vos symptômes soient soulagés.

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

Contact

Si vous avez besoin de plus d'informations, mais aussi si vous avez des problèmes ou des préoccupations, vous pouvez contacter le médecin ou un membre de son équipe.

En dehors des heures de consultation, contactez le service des urgences de votre hôpital, en indiquant que vous participez à un programme.

Formulaire de consentement éclairé

Titre du programme : Programme d'accès précoce avec l'olaparib pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine

II Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé de la nature du programme, de son objet, de sa durée, des risques et avantages et de ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes de ce document.

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

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

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela affecte ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que les données me concernant seront recueillies tout au long de ma participation à ce programme et que le médecin et le promoteur du programme garantiront la confidentialité de ces données.

J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans la section traitant des garanties de confidentialité. Je consens également à ce que ces données soient transférées et traitées dans des pays autres que la Belgique.

J'accepte que les données recueillies dans le cadre de ce programme soient traitées à une date ultérieure à condition que ce traitement soit limité au contexte du présent programme pour assurer une meilleure compréhension de la maladie et de son traitement.

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

J'ai reçu une copie de l'information au participant et le formulaire de consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Représentant légal

Je déclare avoir été informé que l'on me demande de prendre la décision au nom de la personne que je représente de participer ou non au programme médical d'urgence, et ceci dans son meilleur intérêt et en prenant en considération ses souhaits probables. Mon consentement s'applique à tous les éléments énumérés dans le consentement du participant.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et le formulaire de consentement éclairé.

Nom, prénom et relation avec la personne représentée :

Date et signature du représentant légal.

Témoin/interprète (si présent)

J'étais présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information concernant les objectifs et les procédures du programme a été fournie 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/interprète :

Date et signature du témoin/interprète :

Médecin traitant

Je soussigné [nom, prénom] médecin, confirme que j'ai fourni verbalement les informations nécessaires concernant le programme et j'ai remis au participant une copie du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour persuader le patient d'accepter de participer au programme et que je suis prêt à répondre à d'autres questions si nécessaire.

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

Nom, prénom, date et signature du médecin

Titre du programme : Programme d'accès précoce avec l'olaparib pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine III Informations complémentaires

III Informations complémentaires

Informations complémentaires concernant la protection et les droits du participant dans un programme clinique.

Comité d'éthique

Ce programme a été révisé par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'éthique de UZ KU Leuven qui a émis un avis favorable. C'est la tâche des comités d'éthique de protéger les personnes qui participent à un programme comme celui-ci. Ils veillent à ce que vos droits en tant que patient et participant à un programme clinique soient respectés, que sur la base des connaissances actuelles, l'équilibre entre risques et avantages demeure favorable aux participants et que le programme soit scientifiquement pertinent et éthique.

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

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez appropriées. Prenez le temps de discuter avec une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation au programme est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer au programme ou de vous retirer sans donner de raison, même si vous avez préalablement accepté de participer. Votre décision n'affectera pas votre relation avec le médecin ou la qualité de vos futurs soins thérapeutiques.

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

Si vous acceptez de participer, vous devrez signer le formulaire de consentement éclairé. Le médecin signera également ce formulaire pour confirmer qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur le programme. Vous recevrez une copie du formulaire.

Coûts associés à votre participation.

Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme.

AstraZeneca fournit gratuitement l'olaparib, mais ne fournira pas le financement pour couvrir les coûts associés.

Indemnisation en cas de blessure

AstraZeneca, le site ou le médecin ne seront responsables d'aucune blessure subie (liée ou non au traitement). Sachez que votre payeur de soins de santé/assureur pourrait ne pas couvrir les coûts de blessures subites ou maladies connexes. Vous ne perdez aucun de vos droits légaux et ne dégagez pas le promoteur, le médecin, le personnel du médecin ou le site de toute responsabilité en cas d'erreur ou d'inconduite intentionnelle en signant ce document de consentement.

Si vous êtes blessé lors de votre traitement par l'olaparib, votre médecin discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire en sorte qu'un tel traitement soit effectué par un autre médecin agréé que vous sélectionnerez. En cas de blessure encourue lors de la participation à ce traitement, vous recevrez un traitement médical approprié pour cette blessure. Une compensation financière pour des cas comme la perte de salaire, l'invalidité ou l'inconfort dû à ce type de blessure n'est pas systématiquement disponible.

En signant ce formulaire, vous n'avez renoncé à aucun droit légal.

En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

Garantie de confidentialité

Votre participation au programme signifie que vous acceptez que le médecin collecte des données sur vous et que le promoteur du programme utilise ces données à des fins de recherche et en lien avec des publications scientifiques et médicales.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données sont recueillies à votre sujet et quelle est leur utilisation dans le cadre du programme. Ces données concernent votre situation médicale actuelle, mais aussi certains de vos antécédents médicaux, les résultats d'examens réalisés dans le cadre de soins de votre santé conformément aux normes en vigueur, et évidemment les résultats des examens requis par le protocole. Vous avez le droit de consulter ces données et de les corriger si elles sont incorrectes¹.

Le médecin a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées.

Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, mais également qu'il encodera (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme) vos données.

Les données personnelles transmises ne contiendront aucune combinaison d'éléments pouvant permettre de vous identifier.

Votre médecin et le personnel recueilleront et utiliseront les informations vous concernant pour le programme. Cela peut inclure la date de naissance, le genre, la race, des informations sur votre santé, et les données obtenues à partir de tout échantillon de sang ou de tissus donnés (ceci est connu sous le nom de « données personnelles »).

Pour que vous ne puissiez pas être identifié, vos données personnelles sont protégées par un code. Ces données codées sont appelées « données de programme » et votre médecin contrôle la clé du code. Les données personnelles ne seront divulguées à personne, sauf si nécessaire pour mener le programme, si nécessaire pour votre santé et votre bien-être, ou celui d'un autre patient, ou si la loi l'exige.

AstraZeneca doit recueillir et utiliser les données du programme pour en savoir plus sur l'olaparib. Nous pouvons utiliser les données du programme pour la recherche sur d'autres maladies et pour développer d'autres médicaments, tests diagnostiques ou aides médicales. Pour se conformer aux exigences de protection des données, la déclaration suivante est nécessaire pour identifier qui est responsable de la mise en place, de la gestion et du financement du programme : AstraZeneca organise ce programme en tant que promoteur du programme et est responsable de vos données personnelles.

Pour faciliter cette recherche et celle effectuée dans le futur ainsi que pour améliorer la science, les soins aux patients et la santé publique, AstraZeneca peut partager les données du programme avec d'autres entreprises de notre groupe, des fournisseurs de services, des entrepreneurs, d'autres chercheurs et autorités sanitaires.

AstraZeneca peut transférer les données du programme en dehors de votre pays de résidence vers des pays qui pourraient ne pas offrir la même protection qu'en Belgique.

Vous pouvez cesser votre participation à ce programme à tout moment. Si vous vous retirez du programme, les données de programme recueillies jusqu'à votre retrait peuvent quand même être utilisées aux fins convenues par vous dans ce document.

Vous pouvez avoir le droit de voir vos données de programme détenues par votre médecin et de corriger les erreurs dans vos données. Les résultats du programme peuvent être publiés dans la littérature médicale.

¹ Ces droits sont garantis par la loi du 30 JUILLET 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

Annex I_ICF_FR_NL
Programme médical d'urgence avec l'olaparib pour le cancer de l'ovaire *BRCAm*
Formulaire de consentement éclairé

Dans toutes les situations décrites ci-dessus, lorsque vos données de programme sont utilisées, partagées et publiées, des contrôles stricts sont mis en place pour vous assurer que l'information ne révèle pas qui vous êtes.

COMMENT MES INFORMATIONS PERSONNELLES ET MES ECHANTILLONS DU PROGRAMME D'ACCES PRECOCE SERONT-ILS UTILISÉS?

AstraZeneca AB est responsable de vos informations personnelles et toutes les données obtenues à partir de ce programme sont la propriété d'AstraZeneca AB.

Pour vous permettre de participer à ce programme d'accès précoce, nous devons collecter des informations personnelles vous concernant et concernant votre santé. Cela inclut les informations collectées dans votre hôpital au cours de ce programme d'accès précoce, ainsi que les informations déjà présentes dans vos dossiers médicaux.

En plus des informations sur votre santé, nous avons besoin d'informations telles que votre âge, votre sexe et votre race. Les résultats des tests et examens mentionnés dans la section «Déroulement du programme» sont également inclus dans vos informations personnelles.

Nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour que personne, à l'exception de votre médecin traitant / hôpital / clinique et les inspecteurs du programme d'accès précoce, ne sache qui vous êtes. Nous faisons cela en utilisant un code à la place de votre nom et seules ces personnes auront la clé du code.

Votre médecin traitant / hôpital / clinique et AstraZeneca veilleront à ce que vos informations personnelles soient protégées. Les autorités de la santé et les personnes qui aident AstraZeneca à gérer le programme d'accès précoce, notamment les membres du groupe de sociétés AstraZeneca, les sous-traitants et toute société avec laquelle AstraZeneca exerce ses activités ou cède tout ou partie de son activité, seront autorisés à voir vos informations personnelles, mais ils ne sauront pas qui vous êtes sauf s'ils sont les inspecteurs du programme d'accès précoce.

Les informations personnelles de ce programme d'accès précoce peuvent être conservées pendant 25 ans ou plus, conformément à la réglementation locale. Vous trouverez plus d'informations sur la manière dont le groupe de sociétés AstraZeneca conserve des informations personnelles à l'adresse www.astrazenecapersonaldataretention.com.

Les résultats serviront à mieux connaître l'olaparib et à demander l'approbation de l'olaparib pour le remboursement aux patients. Ils peuvent également être utilisés pour répondre à d'autres questions, y compris la sécurité de l'olaparib. L'utilisation de vos informations personnelles à ces fins est basée sur votre accord, les exigences légales en matière de recherche et l'intérêt public.

Les informations de ce programme d'accès précoce seront publiées, par exemple, dans des revues médicales ou en ligne, mais vous ne serez pas mentionné de manière à permettre aux gens de savoir qui vous êtes. Des chercheurs, par exemple d'AstraZeneca, d'autres entreprises et universités pourraient demander à utiliser les informations de ce programme d'accès précoce, y compris vos informations pour d'autres recherches médicales ou scientifiques.

Les chercheurs pourraient combiner les résultats de ce programme d'accès précoce avec les résultats d'autres études. Si AstraZeneca leur permet d'avoir vos informations, AstraZeneca veillera à ce qu'ils ne puissent pas savoir qui vous êtes et à ce que de telles recherches soient conformes à ce document. Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos informations personnelles pour cette recherche supplémentaire pour des raisons qui vous sont propres. Si vous souhaitez vous opposer à une telle utilisation, veuillez contacter votre médecin traitant.

Vos informations personnelles seront envoyées à d'autres pays, car certains des destinataires sont basés hors de votre pays. Lorsque nous transmettons vos informations personnelles à un autre pays, nous le faisons soit en vertu d'un contrat approuvé par les autorités en charge de la confidentialité des données, ou par les règles de confidentialité propres à AstraZeneca qui ont été approuvées par les autorités de confidentialité (appelées règles d'entreprise contraignantes ou Binding Corporate Rules). Vos informations personnelles resteront totalement confidentielles, quel que soit le pays dans lequel elles sont envoyées, même si ce pays ne bénéficie pas du même niveau de protection des informations personnelles qu'en Belgique.

Formulaire de consentement éclairé

Vous pouvez demander à voir les informations recueillies à votre sujet. Si vous pensez que quelque chose ne va pas, vous pouvez demander par écrit à votre médecin traitant si cela peut être modifié ou supprimé. Vous pouvez également demander que nous puissions limiter l'utilisation de vos informations personnelles. Si vous changez d'avis à propos de la participation, nous ne pouvons pas supprimer les informations personnelles qui ont été collectées pour ce programme d'accès précoce avant votre arrêt.

Si vous avez des questions sur la façon dont nous utilisons vos informations personnelles ou si vous souhaitez obtenir une copie des règles d'entreprise contraignantes, veuillez tout d'abord contacter votre médecin traitant. Vous pouvez également contacter le responsable de la protection des données de l'hôpital où vous êtes traité ou le responsable de la protection des données du promoteur à privacy@astrazeneca.com ou c/o le responsable de la protection des renseignements personnels d'AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, Angleterre. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez, vous pouvez adresser une réclamation à l'Autorité de la protection des données (APD-GBA) en Belgique que vous pouvez trouver en utilisant ce lien http://ec.europa.eu/justice/data_protection/bodies/autorités/index_fr.htm.

Annexe 1 Méthodes contraceptives acceptables

Méthodes contraceptives non hormonales acceptables :

- Abstinence sexuelle totale. L'abstinence doit continuer pendant toute la durée du traitement et pendant au moins un mois après la prise de la dernière dose. Abstinence périodique (p. ex. méthodes du calendrier de l'ovulation, post-ovulation symptothermique) et sevrage (coïtus interruptus) ne sont pas de méthodes de contraception acceptables.
- Partenaire sexuel vasectomisé PLUS préservatif masculin. Avec l'assurance du participant que le partenaire a reçu une confirmation d'azoospermie après la vasectomie.
- Occlusion tubaire PLUS préservatif masculin.
- Dispositif intra-utérin PLUS préservatif masculin. Les bobines fournies sont fabriquées en bandes de cuivre.

Méthodes hormonales acceptables :

- Pilules orales combinées à dose normale et faible PLUS préservatif masculin
- Cerazette (désogestrel) PLUS préservatif masculin. Cerazette est actuellement la seule pilule à base de progestérone hautement efficace.
- Injection hormonale (p. ex., Depo-Provera) PLUS préservatif masculin
- Implants d'étonogestrel (p. ex., Implanon, Norplant) PLUS préservatif masculin.
- Système transdermique norelgestromine/éthinyloestradiol (EE) PLUS préservatif masculin
- Système intra-utérin (IUS) (p. ex., lévonorgestrel libérant l'IUS-Mirena®) PLUS préservatif masculin.
- Dispositif vaginal (p. ex. EE et étonogestrel) PLUS préservatif masculin

Titel van het programma: Olaparib medisch noodprogramma voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd (FIGO stadia III en IV), *BRCA*1/2-gemuteerd (kiembaan en/of somatisch) hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie

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

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

Medisch-ethische commissie: Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven

Contactgegevens van uw behandelend arts

Naam:.....

Naam en adres van centrum:

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

Telefoonnummer overdag:.....

Telefoonnummer in noodgevallen:.....

Telefoonnummer buiten de spreekuren:.....

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

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een Medical Need-programma voor vroegtijdige toegang tot olaparib voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd (FIGO stadia III en IV), *BRCA*1/2-gemuteerd (kiembaan en/of somatisch) hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

De sponsor en uw arts hopen dat dit geneesmiddel voordelen kan bieden bij de behandeling van patiënten met de ziekte die u hebt. Er is echter geen garantie dat u baat zult hebben bij deelname aan dit programma.

Voordat u instemt met deelname aan dit programma, verzoeken wij u kennis te nemen van de implicaties ervan op het vlak van organisatie, mogelijke risico's en voordelen, zodat u een beslissing kunt nemen met volledige kennis van de implicaties. Dit noemt men 'geïnformeerde toestemming' geven ('informed consent').

Gelieve deze pagina's met informatie aandachtig te lezen en eventuele vragen die u hierbij hebt te stellen aan de arts of diens vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: de informatie die essentieel is voor uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) over bepaalde aspecten van de basisinformatie.

Als u aan dit programma deelneemt, moet u zich bewust zijn van:

- Dit programma wordt uitgevoerd na goedkeuring door een ethische commissie.
- Uw deelname is vrijwillig en moet vrij zijn van elke vorm van dwang. Hiervoor is de ondertekening vereist van een document waarmee u uw toestemming geeft. Zelfs na de ondertekening van dit

Geïnformeerde Toestemmingsverklaring

document kunt u uw deelname stopzetten door de arts hierover in te lichten. Uw besluit om niet deel te nemen of uw deelname aan het programma stop te zetten heeft geen invloed op de kwaliteit van de aan u verstrekte zorg of op uw relatie met de arts.

- De gegevens die in het kader hiervan verzameld worden, zijn vertrouwelijk en bij publicatie wordt uw anonimiteit gegarandeerd.
- In dit programma worden geen kosten voor olaparib in rekening gebracht.
- U kunt te allen tijde contact opnemen met de arts of een lid van zijn/haar team als u aanvullende informatie nodig hebt.

Het is volledig aan u om te beslissen of u deelneemt aan dit medisch noodprogramma of niet. Neem uw tijd om deze informatie te lezen en stel aan uw behandelende arts alle vragen die u heeft. U kan met uw familie, vrienden of huisarts overleggen alvorens u beslist. Indien u beslist om deel te nemen, dient u de toestemming op het einde van dit document te ondertekenen. Hiermee toont u aan dat u akkoord bent en laat u de sponsor toe om persoonlijke informatie van u te gebruiken.

Doelstellingen en beschrijving van het programmaprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan dit medische noodprogramma. Er zullen wereldwijd ongeveer 600 patiënten geïnccludeerd worden, waaronder ongeveer 100 in België.

U hebt de vraag gekregen om deel te nemen aan dit programma omdat u gevorderde eierstokkanker, primaire buikvlieskanker en/of eileiderkanker hebt met een bevestigde *BRCA*-mutatie. Bovendien heeft uw kanker een respons vertoond op de standaard platinum-bevattende chemotherapie. Uw arts is van mening dat u gebaat zou kunnen zijn bij een olaparib behandeling, een geregistreerd geneesmiddel voor andere types kanker.

Olaparib (merknaam Lynparza™) is goedgekeurd door de US Food and Drug Administration (FDA), de European Medicines Agency (EMA) en sommige andere landen voor bepaalde types ovarium- en borstkanker.

In de klinische studie (SOLO1) met patiënten met een zeer gelijkaardige conditie als u, werden door de sponsor resultaten gezien die kunnen geïnterpreteerd worden als positief. In deze studie werd olaparib gebruikt als onderhoudsbehandeling, wat betekent dat een herval van de eierstokkanker zou kunnen voorkomen worden.

Met dit medisch noodprogramma wil de sponsor vervroegde toegang tot olaparib geven voor patiënten die anders geen toegang zouden hebben tot olaparib, aangezien de behandeling nog niet is geregistreerd in deze indicatie in België.

Verloop van het programma

Indien dit medisch noodprogramma geschikt is voor u, zal u olaparib ontvangen. Uw behandelende arts zal u uitleggen wat u hoeft te doen en welke testen u zal krijgen gedurende het programma. Uw deelname aan dit programma duurt normaal gezien 24 maanden in de afwezigheid van de tumor, of tot het moment waarop de tumor terug groeit. Indien er echter na 24 maanden nog enige tumor aanwezig is en uw behandelende arts van mening is dat u baat hebt bij de behandeling met olaparib, mag u langer aan het programma deelnemen.

Dit programma kan worden voortgezet totdat:

- Het product in België op de markt wordt gebracht (en wordt terugbetaald) voor dit type kanker, of het land het maximum van 24 maanden voor opname van patiënten heeft bereikt, indien dit

Geïnformeerde Toestemmingsverklaring

eerder is. In het geval dat de periode van 24 maanden bereikt is, zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen, verder de behandeling blijven ontvangen onder de voorwaarden zoals hierboven beschreven (24 maanden in afwezigheid de tumor of tot het moment waarop de kanker terugkeert/indien u op 24 maanden nog enige tumor heeft, zolang als u baat heeft bij de behandeling)

Als er terugbetaling wordt verkregen, maar de terugbetalingscriteria strenger zijn dan in het medische noodprogramma, zullen patiënten die al in het programma zijn opgenomen, maar niet voldoen aan de terugbetalingscriteria, verder worden behandeld zolang zij gebaat zijn bij de behandeling en in lijn met de goedgekeurde indicatie.

- Uw arts oordeelt dat u vanuit klinisch oogpunt niet langer gebaat bent bij verdere behandeling
- Uw arts van mening is dat het in uw eigen belang is om met de behandeling te stoppen
- U zelf met de behandeling wilt stoppen
- AstraZeneca besluit om niet langer nieuwe patiënten in het programma op te nemen. In dit geval zullen de patiënten die op het moment van de beslissing van AstraZeneca reeds in het programma waren opgenomen verder behandeld worden als ze op de behandeling reageren onder de voorwaarden zoals hierboven beschreven (24 maanden in afwezigheid van de tumor of tot het moment waarop de kanker terugkeert/indien u op 24 maanden nog enige tumor heeft, zolang als u baat heeft bij de behandeling).

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma, ontvangt u olaparib tabletten voor een behandelingsperiode van maximum 3 maanden. De tabletten bevatten 150 mg, en u dient er tweemaal daags twee van in te nemen: twee tabletten 's ochtends en twee 's avonds, voor een totale dagelijkse dosis van 600 mg. De 100 mg tablet is beschikbaar voor dosisreductie.

Als u oncontroleerbare bijwerkingen ervaart, kan de dosis aangehouden worden tot ze verbeteren, ofwel verlaagd worden tot inname van 250 mg tweemaal daags als eerste stap, en 200 mg tweemaal daags als tweede stap.

Instructies voor gebruik van het geneesmiddel in dit programma

Elke dag neemt u 's ochtends en 's avonds rond hetzelfde tijdstip, met ongeveer 12 uur tussen, uw geneesmiddel met een glas water, al dan niet bij de maaltijd. De tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden en mogen niet gekauwd, geplet, opgelost of in stukken gebroken worden.

Als u kort na de inname van de tabletten moet braken, en daarbij alle intacte tabletten kan zien en tellen, mag u een nieuwe dosis innemen. Als u om welke reden dan ook een geplande dosis mist (bijvoorbeeld omdat u vergat de tabletten in te nemen of omdat u moest braken), is het toegestaan om de dosis nog tot 2 uur na het geplande tijdstip van inname in te nemen. Meer dan 2 uur na het geplande tijdstip neemt u een gemiste dosis niet meer in, maar wacht u tot het volgende geplande tijdstip om de volgende dosis in te nemen.

Eerste visite

Indien u beslist om deel te nemen, zal uw behandelende arts eerst naar uw dossier kijken, u enkele vragen stellen en een paar testen doen om na te gaan of dit programma geschikt is voor u. Daarbij wordt de volgende informatie verzameld:

- Ondertekenen van de geïnformeerde toestemmingsverklaring
- Leeftijd, geslacht
- Medische voorgeschiedenis, inclusief vragen over uw kankerverloop
- Lichamelijk onderzoek
- Er zullen vragen gesteld worden over hoe u zich voelt, uw activiteitsniveau, eventuele symptomen of problemen die u hebt en de medicijnen die u inneemt

- Zwangerschapstest voor vruchtbare vrouwen
- Routinematig bloed- en urineonderzoek
- Bevestiging van uw *BRCA* mutatiestatus

Opvolgvisites

Uw behandelende arts zal u en uw behandeling met olaparib opvolgen tijdens de volgende routine bezoeken. Tijdens deze visites zal het volgende gebeuren met betrekking tot olaparib:

- Er zullen olaparib tabletten meegegeven worden voor maximum volgende 3 maanden
- Er zal gevraagd worden naar eventuele dosisreducties en onderbrekingen, inclusief gemiste dosissen.
- Er zullen vragen gesteld worden om eventuele nevenwerkingen na te gaan. Indien nodig zal uw behandelende arts de dosis van olaparib reduceren om de bijwerkingen die u ervaart mogelijks te verminderen.
- Bij elk bezoek moet u alle overgebleven olaparib en de verpakking, zelfs al is die leeg, inleveren.

Slotvisite

Indien uw deelname aan dit programma stopt, zal het volgende gebeuren:

- Er zal gevraagd worden naar eventuele bijwerkingen. Indien u een ernstige bijwerking heeft, zal uw behandelende arts dit verder opvolgen, ook nadat u gestopt bent met het programma.
- Zwangerschapstest (indien van toepassing)
- Uw behandelende arts zal u vragen naar de reden van uw stopzetting van het programma

Follow-up visite

Indien u dit programma voltooit zoals hierboven beschreven (24 maanden in afwezigheid van de tumor of tot het moment waarop de kanker terugkeert/indien u op 24 maanden nog enige tumor heeft, zolang als u baat heeft bij de behandeling) , zal u na 30 dagen een visite hebben voor de opvolging van de veiligheid. De exacte timing van dit bezoek kan verschillen afhankelijk van de lokale praktijk. Het volgende zal gebeuren tijdens deze visite:

- Er zal gevraagd worden naar eventuele bijwerkingen. Indien u een ernstige bijwerking heeft, zal uw behandelende arts dit verder opvolgen, ook nadat u gestopt bent met het programma.
- Zwangerschapstest (indien van toepassing)

Er zullen tijdens dit programma geen significante extra bloedafnames gebeuren. Het bloedstaal dat genomen zal worden bij de initiële check is hetzelfde als wat zou genomen worden tijdens een routine bloedtest. Het staal zal lokaal geanalyseerd worden en er zal geen enkel staal naar de sponsor opgestuurd worden.

U kunt op elk moment uw deelname aan het programma stopzetten. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van de medische zorg die u krijgt.

Risico's en ongemakken

Als u ermee instemt om deel te nemen aan dit programma, moet u de instructies van uw behandelende arts opvolgen en naar de geplande afspraken komen. Het is belangrijk dat u alle beschreven testen ondergaat en olaparib neemt zoals aangegeven.

U mag geen bloed doneren tijdens uw deelname aan dit programma en dit tot 1 maand na de laatste dosis van olaparib.

A: Interacties met andere (genees)middelen of andere wisselwerkingen

Sommige vaccinaties zijn niet toegelaten wanneer u olaparib neemt en dit tot ten minste 1 maand na de laatste dosis van olaparib. U spreekt best met uw behandelende arts alvorens u enige vaccinatie neemt.

Het is ook belangrijk dat u uw behandelende arts informeert over alle andere geneesmiddelen, vitaminen, voedings- of kruidensupplementen die u heeft ingenomen voor en tijdens het programma. Er zijn medicijnen die niet tijdens het programma mogen worden ingenomen omdat ze een effect op elkaar hebben. Dit kan ook andere antikanker medicatie zijn of bepaalde vaccins. Uw behandelende arts heeft een lijst van de medicatie die u dient te vermijden tijdens de behandeling met olaparib. Daarom is het belangrijk om hem/haar te consulteren alvorens iets nieuws in te nemen.

U mag ook geen pompelmoessap drinken, aangezien dit de werking van de medicatie kan verstoren.

Zolang u deelneemt aan dit programma, mag u niet deelnemen aan een andere studie met een experimenteel geneesmiddel. Indien u een extra visite heeft met een andere zorgverstreker zoals een tandarts of een andere dokter dan uw behandelende arts, informeer hun dan over uw deelname aan dit programma.

B: Bijwerkingen van olaparib

Er zijn altijd risico's om een geneesmiddel te nemen. Uw behandelende arts zal nauwgezet uw gezondheid voor uw veiligheid opvolgen. Als u last hebt van bijwerkingen of verwondingen of als uw aandoening erger wordt, informeer dan onmiddellijk uw arts zodat u de juiste zorg kunt krijgen.

Indien u uw behandelende arts niet kan contacteren, gelieve dan uw huisarts te raadplegen. In geval van nood, gelieve u dan naar de spoeddienst van het ziekenhuis te begeven. U dient hen te informeren dat u olaparib neemt in het kader van dit medisch noodprogramma.

Bijwerkingen gaan gewoonlijk weg zodra de medicatie is gestopt, maar soms gaan ze niet weg of worden ze zelfs nog erger. Uw arts kan beslissen om uw dagelijkse inname van olaparib te onderbreken en/of te verlagen als u bepaalde bijwerkingen ervaart. Als uw dosis verlaagd wordt, krijgt u een nieuw doosje met tabletten en instructies over hoe en wanneer olaparib in te nemen.

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als ongekende bijwerkingen. Hoewel vroegere onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel dat in het kader van deze studie wordt gebruikt, algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u de hierna volgende bijwerkingen zal ondervinden.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Zich ziek voelen (misselijkheid)
Ziek zijn (braken)
Vermoeidheid/zwakte
Indigestie/brandend maagzuur (dyspepsie)
Verlies van eetlust
Hoofdpijn
Verandering van de smaak van voedsel (dysgeusie)
Duizeligheid
Diarree - Licht uw arts onmiddellijk in als het ernstig wordt.

Hoesten

Pijn ter hoogte van de maag, onder de ribben (in de bovenbuik)

Kortademigheid (dyspnea)

Vaak voorkomende bijwerkingen: (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)

Pijnlijke mond (stomatitis)

Uitslag

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 op 100 patiënten):

Allergische reacties

Jeukende uitslag op gezwollen en rode huid (dermatitis)

De volgende bijwerkingen worden zeer frequent waargenomen in de resultaten van bloedonderzoek:

Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), wat gepaard kan gaan met symptomen van kortademigheid, vermoeidheid, bleke huid of snelle hartslag.

Verlaging van het totaal aantal witte bloedcellen (leukopenia) en in bepaalde witte bloedcellen (neutropenia) die beschermen tegen infectie, wat gepaard kan gaan met symptomen van koorts of infectie.

Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), wat gepaard kan gaan met blauwe plekken of langdurig bloeden als men gewond raakt.

De volgende bijwerkingen worden frequent waargenomen in de resultaten van bloedonderzoek:

Verlaagd aantal witte bloedcellen die het immuunsysteem ondersteunen (lymfopenie), wat gepaard kan gaan met een verhoogde vatbaarheid voor infecties.

Verhoogde concentratie bloedcreatinine vastgesteld via een laboratoriumtest die toont hoe uw nieren werken.

De volgende bijwerkingen worden soms waargenomen in de resultaten van bloedonderzoek:

Vergroting van rode bloedcellen (zonder enige symptomen)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen werden gerapporteerd in voorgaande studies met olaparib, maar het is nog niet geweten of deze gerelateerd waren aan olaparib of mogelijks te wijten waren aan de kanker zelf of een andere oorzaak hadden.

Myelodysplastisch syndroom en acute myeloïde leukemie:

- Myelodysplastisch syndroom is een aandoening die kanker voorafgaat, waarbij het beenmerg niet meer zo goed in staat is om bloedcellen te produceren als voorheen (rode bloedcellen en/of witte bloedcellen en/of bloedplaatjes). Deze aandoening kan uiteindelijk overgaan in acute myeloïde leukemie.
- Acute myeloïde leukemie is een vorm van beenmergkanker waarbij er veel abnormale en onrijpe witte bloedcellen (blasten) worden aangemaakt terwijl er geen normaal functionerende bloedcellen worden aangemaakt.

Deze bijwerkingen zijn opgetekend bij een klein aantal patiënten behandeld met olaparib in eerdere studies, en de meeste gevallen zijn fataal gebleken. Het is niet bekend of olaparib bij deze patiënten

myelodysplastisch syndroom en/of acute myeloïde leukemie heeft veroorzaakt, aangezien er andere mogelijke oorzaken waren – in het bijzonder een uitgebreide eerdere behandeling met chemotherapie. Uw arts volgt uw bloedwaarden op in de loop van het programma en kan beslissen dat er verdere tests nodig zijn, zoals een beenmergpunctie of een bloedafname.

Pneumonitis (longontsteking) is opgetekend bij een klein aantal patiënten behandeld met olaparib in eerdere studies, en sommige gevallen zijn fataal geweest. Het is niet bekend of olaparib bij deze patiënten de longontsteking heeft veroorzaakt, aangezien er andere mogelijke oorzaken waren, zoals longkanker en/of uitzaaiingen in de longen, reeds bestaande longaandoeningen, een voorgeschiedenis van roken, of eerdere behandelingen met chemotherapie of radiotherapie. Als u nieuwe of verergerende symptomen van kortademigheid, hoesten en koorts ervaart, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

Rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen

Olaparib kan uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als u zich duizelig, verzwakt of vermoeid voelt tijdens de behandeling in het kader van dit programma, dient u extra voorzichtig te zijn bij het rijden of het bedienen van gereedschap of machines.

Algemeen

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met dit programma of niet.

Het risico bestaat dat uw aandoening niet beter zal worden en eventueel zelfs zal verergeren tijdens dit programma. Uw behandelende arts zal zeer nauwgezet uw gezondheid opvolgen en eventueel beslissen dat u dient te stoppen met dit programma voor uw eigen veiligheid.

C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

De effecten van olaparib op de zwangerschap, ongeboren kinderen of zuigelingen zijn niet gekend. Olaparib kan het ongeboren kind schaden. U mag niet deelnemen aan het programma als u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft. Indien u tijdens de behandelingsperiode of binnen een maand na uw laatste inname van olaparib vaststelt dat u zwanger bent, plant om zwanger te worden of borstvoeding te geven, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma, moeten u en uw partner 2 verschillende vormen van anticonceptie gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt. Dit vanaf het ondertekenen van dit toestemmingsformulier, tijdens de behandeling en tot 1 maand na de laatste dosis. Uw arts bespreekt met u de verschillende geschikte anticonceptiemethoden, zoals beschreven in de bijlage (Bijlage 1).

Tijdens de programmabezoeken kan de arts vragen om meer informatie over een mogelijke zwangerschap om te zien of de medicatie in het programma enig effect heeft op een ongeboren kind.

Kennisgeving van nieuwe informatie

Het kan zijn dat in de loop van het programma belangrijke nieuwe informatie over olaparib aan het licht komt. U wordt op de hoogte gebracht van elk nieuw element dat van invloed kan zijn op uw beslissing om al dan niet verder deel te nemen aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen een addendum bij het toestemmingsformulier of een nieuw geïnformeerd toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u in het licht van de nieuwe informatie besluit om niet langer aan het programma deel te nemen, zal uw arts erop toezien dat u de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

Voordelen

Als u ermee instemt om deel te nemen aan dit programma, kan olaparib al dan niet nuttig blijken bij de behandeling van uw ziekte of de verlichting van uw symptomen.

Alternatieve behandeling

Als er goedgekeurde alternatieve behandelingen beschikbaar zijn, zal uw arts deze behandelingen met u bespreken, zodat u op de hoogte bent van al uw mogelijkheden.

Uit het programma stappen

Uw deelname is vrijwillig en u heeft het recht om uit het programma te stappen om welke reden dan ook, zonder dat u uw beslissing hoeft te motiveren. Toch kan het nuttig zijn voor de arts en de sponsor van het programma om te weten of u ermee stopt omdat de behandeling te veel beperkingen met zich meebrengt (bv. te veel ongemakkelijke bijwerkingen).

Het is ook mogelijk dat de arts u uit het programma haalt omdat u zwanger bent, omdat hij of zij denkt dat het beter is voor uw gezondheid of erachter komt dat u de instructies voor deelnemers niet volgt.

Tot slot kunnen de bevoegde nationale of internationale instanties, de ethische commissie die het programma aanvankelijk heeft goedgekeurd of de sponsor het programma afbreken als uit de verzamelde informatie blijkt dat de behandeling met het onderzochte geneesmiddel niet doeltreffend is (geen voldoende verbetering van de gezondheid van de deelnemers oplevert), of omdat de behandeling meer bijwerkingen of ernstige bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of om andere redenen, zoals bijvoorbeeld het besluit om het onderzoek naar en de ontwikkeling van het geneesmiddel stop te zetten.

Behandeling na stopzetting van het programma

In elk geval, of u nu uit het programma stapt of het programma voltooit, zal uw arts uw gezondheidstoestand steeds beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Opvolgingsperiode - Als u om eender welke reden stopt met de behandeling, zult u worden gevraagd om naar het ziekenhuis of de kliniek te blijven komen. Zodoende kan uw arts uw gezondheid blijven controleren en opvolging doen van bestaande of nieuwe bijwerkingen of ongemakken die u misschien ervaart. Uw arts kan de opvolging 30 dagen aanhouden of tot uw symptomen verminderen. U kunt op elk moment tijdens de loop van het programma stoppen met de bezoeken en onderzoeken en/of de behandeling van het programma. Dit heeft geen invloed op de verzorging die u verder ontvangt.

Contact

Als u meer informatie wenst, maar ook als u problemen of bezorgdheden hebt, kunt u contact opnemen met de arts of een lid van zijn/haar team.

Buiten de spreekuren kunt u contact opnemen met de spoeddienst van uw ziekenhuis en daarbij vermelden dat u deelneemt aan een programma.

Titel van het programma: Olaparib medisch noodprogramma voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd (FIGO stadia III en IV), *BRCA*1/2-gemuteerd (kiembaan en/of somatisch) hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik op de hoogte ben gesteld van de aard, het doel, de duur, de risico's en voordelen van het programma en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het inlichtingenformulier en de bijlagen bij dit document.

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

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij mij opkwamen en ik heb een afdoend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname aan dit programma te beëindigen zonder dat dit van invloed is op mijn relatie met het therapeutisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat gegevens over mij verzameld zullen worden in de loop van mijn deelname aan dit programma en dat de arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt zoals beschreven in het onderdeel over de vertrouwelijkheidsgaranties. Ik ga er tevens mee akkoord dat deze gegevens worden overgedragen naar en verwerkt in andere landen dan België.

Ik stem ermee in dat de voor dit programma verzamelde programmegegevens later worden verwerkt, mits deze verwerking beperkt blijft tot de context van het onderhavige programma en meer inzicht in de ziekte en de behandeling ervan beoogt.

Ik stem ermee in dat mijn huisarts of andere specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de informatie voor deelnemers en de toestemmingsverklaring ontvangen.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de vrijwilliger.

Wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat ik ervan op de hoogte ben gesteld dat mij wordt gevraagd te beslissen over de deelname aan het medisch nood programma van de persoon die ik vertegenwoordig, in zijn/haar belang en rekening houdend met zijn/haar waarschijnlijke wensen. Mijn toestemming geldt voor alle punten vermeld in de toestemmingsverklaring van de deelnemer.

Ik heb een kopie van de informatie voor deelnemers en de geïnformeerde toestemmingsverklaring ontvangen.

Naam, voornaam en aard van de relatie met de vertegenwoordigde persoon:

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger.

Getuige/tolk (indien aanwezig)

Ik was aanwezig tijdens het hele proces van informatieverstrekking aan de patiënt en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze werd verstrekt, dat de deelnemer (of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) aangegeven heeft het programma te begrijpen en dat de toestemming voor deelname aan het programma vrij werd gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van de getuige/tolk:

Datum en handtekening van de getuige/tolk:

Behandelend arts

Ik, de ondergetekende arts, [naam, voornaam], bevestig hierbij dat ik de nodige informatie over het programma mondeling heb verstrekt en dat ik de deelnemer een kopie van het inlichtingenformulier heb overhandigd.

Ik bevestig dat er geen druk werd uitgeoefend om de patiënt te doen instemmen met deelname aan het programma, en dat ik bereid ben om eventuele bijkomende vragen te beantwoorden indien nodig.

Ik bevestig dat ik handel in overeenstemming met de ethische principes zoals uiteengezet in de laatste versie van de Verklaring van Helsinki, de Good Clinical Practices (GCP) en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de arts

Titel van het programma: Olaparib medisch noodprogramma voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd (FIGO stadia III en IV), *BRCA*1/2-gemuteerd (kiembaan en/of somatisch) hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons (volledige of partiële) vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie

III Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinisch programma

Ethische commissie

Dit programma is beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie, namelijk de Commissie Medische Ethiek van de UZ KU Leuven, die een gunstig advies heeft uitgebracht. Het is de taak van ethische commissies om mensen die deelnemen aan een programma als dit te beschermen. Zij zien erop toe dat uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een klinisch programma gerespecteerd worden, dat op basis van de huidige kennis de balans tussen risico's en voordelen gunstig blijft voor de deelnemers, en dat het programma wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

U mag echter in geen geval het positieve advies van de ethische commissie opvatten als aansporing om aan dit programma deel te nemen.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle volgens u relevante vragen te stellen voordat u dit document ondertekent. Neem de tijd om zaken te bespreken met een vertrouwenspersoon als u dat wilt.

Uw deelname aan het programma is vrijwillig en moet vrij zijn van elke vorm van dwang: dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan het programma of eruit te stappen zonder opgave van redenen, zelfs als u eerder had ingestemd met deelname. Uw beslissing zal uw relatie met de arts of de kwaliteit van uw toekomstige therapeutische zorg niet beïnvloeden.

Het is echter raadzaam dat u voor uw eigen veiligheid de arts informeert als u hebt besloten niet langer aan het programma deel te nemen.

Als u instemt met deelname, ondertekent u de geïnformeerde toestemmingsverklaring. De arts zal deze verklaring ook ondertekenen om te bevestigen dat hij of zij u de nodige informatie over het programma heeft verstrekt. U ontvangt een kopie van het formulier.

Kosten verbonden aan uw deelname

U wordt niet betaald voor deelname aan dit programma.

AstraZeneca biedt olaparib gratis aan, maar verstrekt geen financiering voor extra opgelopen kosten.

Schadevergoeding voor letsel

Noch AstraZeneca, noch de vestiging of de dokter is verantwoordelijk of aansprakelijk voor eventuele verwondingen (al dan niet behandelingsgerelateerd). Houd rekening met de mogelijkheid dat uw uitbetalende instantie of uw ziekteverzekeraar de kosten van aan dit programma gerelateerde verwondingen of ziekten niet dekt. U verliest geen enkel wettelijk recht, noch ontheft u de Sponsor, de arts, het personeel van de arts of de vestiging van hun aansprakelijkheid voor fouten of opzettelijk wangedrag door deze toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Als u gewond raakt tijdens de toediening van olaparib, zal uw arts de beschikbare medische behandelingsmogelijkheden met u bespreken. Indien gewenst, kunt u een dergelijke behandeling laten uitvoeren door een andere bevoegde arts naar keuze. In geval van letsel door deelname aan deze behandeling krijgt u een passende medische behandeling voor dat letsel. Financiële compensatie voor bijvoorbeeld verloren lonen, arbeidsongeschiktheid of ongemak als gevolg van dit soort letsel is doorgaans niet voorzien.

Door dit formulier te ondertekenen doet u geen afstand van welk wettelijk recht dan ook.

Roep in geval van nood altijd onmiddellijk medische hulp in.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan het programma betekent dat u ermee instemt dat de arts gegevens over u verzamelt en de sponsor van het programma deze gegevens mag gebruiken voor onderzoeksdoeleinden en in verband met wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht aan de arts te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor die gebruikt worden in het kader van dit programma. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie, maar ook op een deel van uw achtergrond, de resultaten van onderzoeken uitgevoerd in het kader van uw gezondheidszorg volgens de huidige normen, en uiteraard de resultaten van onderzoeken die het protocol vereist. U hebt het recht deze gegevens in te zien en te corrigeren als ze onjuist zijn¹.

De arts heeft geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens.

Dit betekent dat de arts zich er niet alleen toe verbindt uw naam nooit te onthullen in het kader van een publicatie of conferentie, maar ook uw gegevens zal coderen (waarbij uw identiteit wordt vervangen door een ID-code in het programma).

De verzonden persoonsgegevens zullen geen enkele combinatie van elementen bevatten aan de hand waarvan men u zou kunnen identificeren.

Uw arts en het programmapersoneel zullen informatie over u verzamelen en gebruiken in het kader van het programma, zoals uw geboortedatum, geslacht, ras, informatie over uw gezondheid, en gegevens verkregen uit alle afgenomen bloed- of weefselmonsters (dit staat bekend als 'Persoonsgegevens').

Om te voorkomen dat men uw identiteit kan achterhalen, worden uw Persoonsgegevens beschermd door een code. Deze gecodeerde gegevens worden 'Programmagegevens' genoemd en uw arts bezit de codesleutel. Persoonsgegevens worden aan niemand bekendgemaakt, behalve als dat nodig is om het programma uit te voeren, als dat noodzakelijk is voor uw eigen gezondheid en welzijn of die/dat van een andere patiënt, of als dat wettelijk verplicht is.

AstraZeneca moet de Programmagegevens verzamelen en gebruiken om meer kennis te vergaren over olaparib. Wij kunnen de Programmagegevens gebruiken voor onderzoek naar andere ziekten en om andere geneesmiddelen, diagnostische tests of medische hulpmiddelen te ontwikkelen. Om te voldoen aan de vereisten inzake gegevensbescherming is de volgende verklaring vereist om aan te geven wie verantwoordelijk is voor de opzet, het beheer en de financiering van het programma: AstraZeneca organiseert dit programma als sponsor en is verantwoordelijk voor uw persoonsgegevens.

In het kader van dit en toekomstig onderzoek, evenals ter bevordering van de wetenschap, de patiëntenzorg en de volksgezondheid, kan AstraZeneca de Programmagegevens delen met andere bedrijven in onze groep, dienstverleners, aannemers, andere onderzoekers en volksgezondheidsinstanties.

AstraZeneca kan de Programmagegevens overdragen naar andere landen, waar mogelijk niet dezelfde bescherming wordt geboden als in België.

U kunt te allen tijde uit dit programma stappen. In het geval dat u het programma verlaat, kunnen de tot op dat moment verzamelde Programmagegevens nog steeds worden gebruikt voor de doeleinden waar u in dit document mee hebt ingestemd.

¹ Deze rechten worden gewaarborgd door de wet van 30 JULI 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten.

Geïnformeerde Toestemmingsverklaring

U hebt mogelijk het recht om uw Programmagegevens beheerd door uw arts te bekijken en fouten in uw gegevens te corrigeren. De resultaten van het programma kunnen worden gepubliceerd in de medische literatuur.

In alle hierboven beschreven situaties zijn er strikte controles bij het gebruik en het delen van uw Programmagegevens en bij de publicatie van resultaten, om te verzekeren dat uw identiteit niet uit de informatie op te maken valt.

HOE ZULLEN MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS EN STALEN GEBRUIKT WORDEN?

AstraZeneca AB is verantwoordelijk voor uw persoonlijke informatie en alle gegevens die verworven worden in dit programma zijn eigendom van AstraZeneca AB.

Om u de mogelijkheid te geven om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, moeten we persoonlijke informatie over u en uw gezondheidstoestand verzamelen. Dit omvat informatie die door uw ziekenhuis gedurende dit programma verzameld wordt, alsook reeds bestaande informatie uit uw medisch dossier.

Naast informatie over uw gezondheid, hebben we ook andere informatie nodig zoals uw leeftijd, geslacht en ras. De resultaten van de tests en onderzoeken die vermeld staan in de sectie 'Verloop van het programma' worden ook verzameld als onderdeel van uw persoonlijke informatie.

Wij doen al het mogelijke om te verzekeren dat niemand, behalve uw behandelende arts/ziekenhuis en de inspecteurs van het medisch noodprogramma, weet wie u bent. We doen dit door een code te gebruiken in plaats van uw naam en enkel deze personen zullen de sleutel van de code hebben. Zowel uw behandelende arts/ziekenhuis als AstraZeneca zullen er voor zorgen dat uw persoonlijke informatie beschermd is. De gezondheidsautoriteiten en het personeel dat AstraZeneca helpt om het medisch noodprogramma in goede banen te leiden, inclusief de leden van de AstraZeneca groep, contractors, subcontractors en elk bedrijf waar AstraZeneca zaken mee doet, of aan wie het zijn activiteit geheel of gedeeltelijk overdraagt, zullen toegang hebben tot uw persoonlijke informatie, maar zij zullen niet weten wie u bent tenzij ze inspecteurs van het medisch noodprogramma zijn.

De persoonlijke informatie van dit programma kan gedurende 25 jaar of meer bijgehouden worden, zoals vereist volgens de lokale wetgeving. U kan meer terugvinden over hoe AstraZeneca persoonlijke informatie bijhoudt op www.astrazenecapersonaldataretention.com. De resultaten zullen gebruikt worden om olaparib beter te leren kennen en de terugbetaling aan te vragen. Ze kunnen ook gebruikt worden om andere vragen, waaronder vragen over de veiligheid van olaparib, te beantwoorden. Het gebruik van uw persoonlijke data voor deze doeleinden is gebaseerd op uw toestemming, de wettelijke vereisten voor het uitvoeren van onderzoeksstudies en het algemeen belang.

Informatie over dit medisch noodprogramma kan bijvoorbeeld gepubliceerd worden in een medisch tijdschrift of online, maar u zal nooit vernoemd worden op een manier zodanig dat iemand kan weten wie u bent. Onderzoekers van bijvoorbeeld AstraZeneca, andere bedrijven of universiteiten, zouden kunnen vragen om de informatie van dit programma, inclusief uw informatie, te mogen gebruiken voor ander medisch of wetenschappelijk onderzoek. De onderzoekers zouden de resultaten van dit programma kunnen combineren met de resultaten van andere onderzoeken. Indien AstraZeneca ermee instemt om hen deze informatie te geven, zal AstraZeneca ervoor zorgen dat ze niet kunnen ontdekken wie u bent en dat het onderzoek in lijn is met dit document.

U heeft het recht om niet akkoord te gaan met het gebruik van uw persoonlijke informatie voor dit bijkomend onderzoek, omwille van persoonlijke redenen. Indien u hiermee niet akkoord gaat, gelieve uw behandelende arts te contacteren.

Uw persoonlijke informatie zal ook naar andere landen gezonden worden, aangezien sommige van de ontvangers buiten België gelokaliseerd zijn. Wanneer we uw informatie naar een ander land sturen, zal dit gecontroleerd gebeuren, ofwel door een contract goedgekeurd door de data privacy autoriteiten

Annex I_ICF_FR_NL
Medisch noodprogramma met olaparib voor *BRC*Am eierstokkanker
Geïnformeerde Toestemmingsverklaring

ofwel door AstraZeneca's eigen privacy regels die goedgekeurd werden door de privacy autoriteiten (de zogenaamde Binding Corporate Rules). Uw informatie zal steeds volledig vertrouwelijk gehouden worden, onafhankelijk van het land waarnaar het gestuurd wordt, zelfs wanneer dat land niet hetzelfde niveau van bescherming van persoonlijke informatie heeft als België.

U kan vragen om de informatie die over u verzameld wordt in te kijken. Indien u denkt dat er iets fout is, mag u uw behandelende arts schriftelijk vragen of dit kan worden aangepast of verwijderd. U kan ook vragen om het gebruik van uw persoonlijke informatie te beperken. Echter, wanneer u van mening verandert over uw deelname aan dit programma, kunnen we de persoonlijke informatie die verzameld werd vóór u stopte niet verwijderen.

Indien u vragen heeft over hoe we uw persoonlijke informatie gebruiken of indien u een kopij wenst van de Binding Corporate Rules, kan u dit vragen aan uw behandelende arts. U kan ook de Data Protection Officer van de ziekenhuis waarbij u bent behandeld contacteren of de Data Protection Officer van de sponsor via privacy@astrazeneca.com of c/o the Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, Engeland. Indien u niet tevreden bent met de antwoorden die u krijgt, kan u klacht indienen bij de Gegevensbescherming Autoriteit (GBA-APD) in België dat u kunt vinden via http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/bodies/authorities/index_en.htm.

Bijlage 1 Aanvaardbare anticonceptiemethoden

Aanvaardbare niet-hormonale anticonceptiemethoden zijn:

- Totale seksuele onthouding. De onthouding moet worden aangehouden voor de totale duur van de programmabehandeling en tot minstens 1 maand na de laatste dosis. Periodieke onthouding (bv. kalenderovulatie, sympto-thermische post-ovulatiemethoden) en terugtrekking (coïtus interruptus) zijn geen aanvaardbare anticonceptiemethoden.
- Via vasectomie gesteriliseerde seksuele partner PLUS condoom, waarbij de deelnemer verzekert dat de partner na de vasectomie bevestiging van azoöspermie heeft gekregen.
- Afbinding van de eileiders (tubale occlusie) PLUS condoom.
- Spiraaltje (IUD) PLUS condoom, op voorwaarde dat het een koperhoudend spiraal is.

Aanvaardbare hormonale methoden:

- De gecombineerde pil (normale en lage dosis) PLUS condoom.
- Cerazette (desogestrel) PLUS condoom. Cerazette is op dit moment de enige zeer doeltreffende pil op basis van progesteron.
- De prikpil of hormonale injectie (bv. Depo-Provera) PLUS condoom.
- Etonogestrel-implantaten (bv. Implanon, Norplant) PLUS condoom.
- Pleister met norelgestromine/ethinylestradiol (EE) PLUS condoom.
- Hormoonspiraaltje (IUS) (bv. met vrijgave van levonorgestrel - Mirena®) PLUS condoom.
- Vaginale ring (bv. EE en etonogestrel) PLUS condoom.