

Informatiedocument en toestemmingsformulier

Programmatitel: Programma voor gebruik in schrijnende gevallen met F901318 voor invasieve schimmelinfecties door *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.* en andere resistente schimmels bij patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties ontbreken.

Programmaprotocol: Uitgebreide behandeling/ programma voor gebruik in schrijnende gevallen van F2G

Studiegeneesmiddel: F901318, in het hele document 'studiegeneesmiddel' genoemd

Opdrachtgever van het programma: F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Verenigd Koninkrijk

Onderzoeker: <Name, affiliation and contact details>

Inleiding

We nodigen u uit om deel te nemen aan het uitgebreide behandelingsprogramma van de F901318/0032-studie omdat u de maximale behandelingsduur heeft afgerond in de F901318/0032-studie, terwijl uw studiearts vindt dat u voordeel kunt hebben bij een langere behandelingsperiode.

U hebt het formulier voor geïnformeerde toestemming van de F901318/0032-studie reeds ondertekend. Deze uitgebreide behandeling, ook programma voor gebruik in schrijnende gevallen (compassionate use program, CUP) genoemd, zal hetzelfde studiegeneesmiddel gebruiken als de F901318/0032-studie. Daarom verwijzen we naar het formulier voor geïnformeerde toestemming van de F901318/0032-hoofdstudie voor bijkomende gegevens over het studiegeneesmiddel. Stel vragen aan uw studiearts wanneer iets niet duidelijk is of wanneer u meer informatie wenst.

Voordat u beslist om deel te nemen aan dit programma, willen we u informatie geven over wat dit betekent wat betreft de mogelijke risico's en voordelen. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de implicaties. Dit wordt ook wel het geven van 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Zodra u beslist hebt dat u wilt deelnemen, zullen we u vragen het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. U krijgt een exemplaar van het ondertekende formulier om te bewaren en het origineel blijft in het onderzoekscentrum.

F2G Ltd is de opdrachtgever van dit programma (dit is dezelfde opdrachtgever als in de F901318/0032-studie). De opdrachtgever is het bedrijf dat het experimenteel studiegeneesmiddel F901318 ontwikkelt.

Wat is het doel van de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen?

Met de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen willen we het experimenteel studiegeneesmiddel, F901318, verder kosteloos ter beschikking stellen aan alle patiënten die volgens de studiearts op dit moment voordeel hebben bij deze behandeling aan het einde van de F901318/0032-studie. 'Experimenteel' wil zeggen dat het nog steeds bestudeerd wordt om de doeltreffendheid, veiligheid of het werkingsmechanisme ervan te evalueren¹.

Hoe zal ik het studiegeneesmiddel ontvangen?

Als u deelneemt aan deze uitgebreide behandeling/dit programma voor gebruik in schrijnende gevallen, dan neemt u het studiegeneesmiddel verder in op dezelfde manier als tijdens de F901318/0032-studie (tweemaal daags, om de 12 uur, tabletten van 30 mg via de mond). Het/de flesje(s) met de tabletten studiemedicatie moet/moeten te allen tijde gekoeld bewaard worden (2-8°C) en moet/moeten daarom vervoerd worden in een koeltas. Deze krijgt u van het studieteam en de medicatie moet thuis in de koelkast bewaard worden. De studiearts kan de dosis studiegeneesmiddel aanpassen als u medicaties neemt die de manier veranderen waarop het studiegeneesmiddel werkt, als uw gezondheidstoestand verandert, of als er nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar komt tijdens de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen. In dat geval laat uw studiearts u dat weten.

Wat gebeurt er met u tijdens het programma?

Hoelang uw deelname aan het programma zal duren hangt af van of u verder baat blijft hebben bij het studiegeneesmiddel en/of uw infectie is verdwenen. Dit wordt bepaald door de studiearts. Er is geen maximale duur voor deelname. U dient het programma te verlaten en te stoppen met het studiegeneesmiddel als uw infectie verdwenen is. Uw studiearts zal u op de hoogte stellen indien dit het geval is.

¹ Het gebruik ervan in de zorgomgeving is nog niet goedgekeurd door de bevoegde instanties zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

U brengt ongeveer om de 2 weken een bezoek aan het onderzoekscentrum om uw voorraad studiegeneesmiddel op te halen. U krijgt voldoende voorraad studiegeneesmiddel mee voor 2 weken. Als de studiearts vindt dat het nodig is en als de opdrachtgever ermee akkoord gaat, kan hij/zij u een voorraad meegeven voor een langere periode.

U brengt ook een bezoek aan het onderzoekscentrum om uw gezondheid te controleren (bijvoorbeeld bloedstalen of andere beoordelingen). Alle testen en procedures die worden uitgevoerd maken deel uit van de standaardzorg en zijn geen onderdeel van het programma.

Uw studiearts beslist wat er bij u nodig is en hoe vaak u een bezoek dient te brengen aan het onderzoekscentrum. We zullen u, als onderdeel van het programma en omwille van veiligheidsredenen, ook vragen om in uw studiedagboek meer informatie te verstrekken over alle symptomen die u ervaart tijdens de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen en gedurende 30 dagen na uw laatste dosis studiegeneesmiddel. Nadat u bent gestopt met het studiegeneesmiddel, kunnen we u om veiligheidsredenen vragen om bloedstalen af te staan.

Kosten en vergoeding

U wordt niet betaald of vergoed voor uw deelname aan dit programma. Het zal u niets kosten om het studiegeneesmiddel verder te nemen. Alle studiegeneesmiddelen worden u kosteloos verstrekt.

Wat zult u moeten doen?

- U moet naar het onderzoekscentrum komen zoals uw studiearts u heeft uitgelegd, de instructies van de artsen opvolgen en het studiegeneesmiddel innemen volgens de aanwijzingen.
- U mag niet deelnemen aan andere studies terwijl u het studiegeneesmiddel neemt.
- U moet uw studiearts informeren over alle geneesmiddelen die u momenteel gebruikt. Dit betreft zowel geneesmiddelen die uw reguliere arts u voorschrijft als geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen (bv. bij de apotheker of natuurvoedingswinkel, zoals kruidengeneesmiddelen, niet-conventionele behandelingen en vitaminesupplementen).
- U mag geen nieuwe geneesmiddelen opstarten of stopzetten zonder eerst de studiearts te raadplegen. Dat is omdat er een wisselwerking zou kunnen optreden tussen bepaalde geneesmiddelen en het studiegeneesmiddel.
- U moet alle ongebruikte studiegeneesmiddelen samen met uw lege/halflege flesjes en uw studiedagboek (indien van toepassing) terugbrengen.
- Het is belangrijk dat u de studiearts informeert over veranderingen in uw gezondheid, zelfs als u denkt dat er geen verband is met het studiegeneesmiddel.

Welke andere behandelingen zijn er beschikbaar?

De uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen is vrijwillig. U hoeft niet verder te gaan met de behandeling met het studiegeneesmiddel als u dat niet wilt. Uw studiearts zal alle andere behandelingen of experimentele geneesmiddelen of behandelingen die beschikbaar zijn, met u bespreken, evenals de risico's en voordelen ervan. Als u beslist om niet aan dit programma deel te nemen, zal dit niets veranderen aan de medische zorg die u kunt krijgen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van het studiegeneesmiddel?

De mogelijke bijwerkingen van het studiegeneesmiddel zijn dezelfde als diegene die beschreven staan in het formulier voor geïnformeerde toestemming van de F901318/0032-studie die u hebt afgerond. U neemt het studiegeneesmiddel aan dezelfde dosis in de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen. Daarom zijn deze risico's dezelfde als in de F901318/0032-studie. Alle geneesmiddelen hebben gekende of onvoorspelbare bijwerkingen. Uit eerdere fase I-studies bij gezonde vrijwilligers is gebleken dat F901318 meestal goed verdragen werd, maar dat neemt niet weg dat u nog de volgende bijwerkingen kunt ervaren:

Zeer vaak (bij 10 op de 100 patiënten of meer)	Vaak (bij 1-10 op de 100 patiënten)
<ul style="list-style-type: none"> • hoofdpijn 	<ul style="list-style-type: none"> • wazig zicht • diarree • misselijkheid • verhoogde leverenzymen (dat kan wijzen op ontsteking of beschadiging van de lever) • duizeligheid • irritatie of pijn in de keel

Omwille van het mogelijke risico op duizeligheid dient u uiterst voorzichtig te zijn bij het rijden of het bedienen van machines.

Er kunnen zich ook andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog ongekend zijn. Als u tijdens deze studie last krijgt van een van bovenvermelde bijwerkingen (of andere hier niet genoemde bijwerkingen), of als u denkt dat u tijdens dit programma met een bijwerking te maken hebt, ongeacht of u denkt dat het met de studie heeft te maken of niet, neem dan onmiddellijk contact op met uw studiearts (zie 'Met wie kan ik contact opnemen voor meer informatie?').

De studiearts zal alle bijwerkingen of andere gezondheidsproblemen opvolgen die tijdens het programma optreden.

Wat zijn de mogelijke nadelen of risico's?

Het is mogelijk dat de symptomen van uw aandoening niet verbeteren of zelfs erger worden terwijl u het studiegeneesmiddel neemt. De behandeling met dit studiegeneesmiddel kan ook risico's voor uw toekomstige gezondheid inhouden waarvan we momenteel niet op de hoogte zijn.

Gevaar voor het ongeboren kind

Voor vrouwen

Het is niet gekend of het gebruik van het studiegeneesmiddel tijdens de zwangerschap gevolgen heeft voor een ongeboren kind. Het is ook niet gekend of het gebruik van het studiegeneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw kind terwijl u borstvoeding geeft. U mag daarom niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent, borstvoeding geeft of van plan bent om zwanger te worden tijdens het programma. De studiearts zal de mogelijke uiterst doeltreffende vormen van anticonceptie met u bespreken. Zie deel 2 van het formulier voor geïnformeerde toestemming van de F901318/0032-studie, paragraaf 'Anticonceptie - zwangere vrouwelijke deelnemer/partner van een zwangere deelnemer/zwangerschap - schade aan een ongeboren kind' voor meer informatie over de aanvaardbare methoden om te voorkomen dat u zwanger wordt.

Voor mannen

Deel deze informatie met uw partner.

Het is niet gekend of het gebruik van het studiegeneesmiddel het sperma of zaad aantast en of dit kan leiden tot genetische mutaties of andere misvormingen bij een ongeboren kind. U mag daarom niet deelnemen aan dit programma als u van plan bent om tijdens het programma een kind te verwekken. Het is ook niet gekend of het gebruik van het studiegeneesmiddel uw vermogen om kinderen te verwekken in de toekomst kan aantasten.

Uw studiearts zal informatie moeten verzamelen over de afloop van de zwangerschap van uw partner, als ze zwanger zou worden, en deze informatie aan de opdrachtgever verstrekken. Uw partner wordt verzocht om een toestemmingsformulier te ondertekenen, zodat deze informatie kan worden verzameld. Zij heeft het recht dat te weigeren en dat heeft dan geen gevolgen voor uw deelname aan het programma.

De studiearts zal de mogelijke uiterst doeltreffende vormen van anticonceptie met u bespreken. Zie deel 2 van het formulier voor geïnformeerde toestemming van de F901318/0032-studie, paragraaf 'Anticonceptie - zwangere vrouwelijke deelnemer/partner van een zwangere deelnemer/zwangerschap - schade aan een ongeboren kind' voor meer gegevens over de aanvaardbare methoden om te voorkomen dat uw partner zwanger wordt.

Wat zijn de mogelijke voordelen van een uitgebreide behandeling met het studiegeneesmiddel?

Het is mogelijk dat u voordeel hebt bij een uitgebreide behandeling met het studiegeneesmiddel. We kunnen echter niet garanderen dat het studiegeneesmiddel uw invasieve schimmelinfectie zal genezen.

Wat gebeurt er als het programma wordt beëindigd?

Tijdens het programma wordt het studiegeneesmiddel u kosteloos aangeboden. Bij de voortzetting van uw zorg na afloop van het programma kan een ander geneesmiddel of een andere behandeling worden gebruikt die door het ziekenhuis, samen met uw studiearts, als het beste alternatief wordt beschouwd.

Als u een reactie op het studiegeneesmiddel krijgt, kan uw deelname zonder uw toestemming op elk moment door de studiearts of door de opdrachtgever stopgezet worden. Daarnaast kunnen de opdrachtgever, de regelgevende overheid of de ethische commissie het programma op elk moment stopzetten als daar een goede reden voor is.

U zult verwittigd worden als het programma wordt stopgezet en uw studiearts zal maatregelen treffen voor de voortzetting van uw zorg.

Wat moet u doen als u vragen hebt?

Als u vragen, problemen of klachten hebt over eender welk aspect van dit programma, moet u vragen om een gesprek met de studiearts of iemand van het studiepersoneel. Zij zullen hun best doen om u te helpen (zie 'Met wie neemt u contact op voor meer informatie?').

Compensatie voor schade die wordt opgelopen door het programma

Een vergoeding voor schade als gevolg van inname van het studiegeneesmiddel zal altijd in regel zijn met de plaatselijk geldende voorschriften. De opdrachtgever zal betalen voor de kosten van medische behandeling voor eender welke schade die een direct gevolg is van behandeling met het studiegeneesmiddel (dat werd gebruikt zoals beschreven in het programmaprotocol). De opdrachtgever zal u niet vergoeden als de schade is opgetreden omwille van een procedure die deel uitmaakt van de standaardzorg of als de studiearts op nalatige wijze te werk is gegaan.

De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten om vergoedingen te dekken voor eender welke persoonlijke schade die het gevolg is van inname van het studiegeneesmiddel, voor zover dergelijke persoonlijke schade niet te wijten is aan een fout of nalatigheid van de studiearts of zijn/haar team.

Als u een ziekteverzekering hebt, ga dan na bij uw verzekeringsmaatschappij of de uitgebreide behandeling met het studiegeneesmiddel als onderdeel van dit programma geen invloed heeft op uw polis.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar komt?

U wordt op de hoogte gebracht als er nieuwe, relevante informatie beschikbaar komt die invloed kan hebben op uw bereidheid om het studiegeneesmiddel verder in te nemen. Als dit gebeurt, zal uw studiearts zo snel mogelijk contact met u opnemen en met u bespreken of u het programma al dan niet moet voortzetten. Als u beslist dat u niet wilt doorgaan, zal uw studiearts regelingen treffen voor uw verdere zorg. Als u beslist om uw deelname aan het programma voort te zetten, kan men u vragen om een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen. Het kan ook zijn dat uw studiearts als gevolg van nieuwe beschikbare informatie uw deelname stopzet zonder uw toestemming. In een dergelijk geval zal men u de redenen hiervoor uitleggen en zal men regelingen treffen voor uw verdere zorg.

Wat gebeurt er als u niet meer aan het programma wilt deelnemen?

U kunt op elk moment stoppen met de inname van het studiegeneesmiddel, als u beslist dat u het niet langer wenst in te nemen. Dit zal geen invloed hebben op uw verdere behandeling of op uw relatie met uw studiearts. Vertel het uw studiearts onmiddellijk als u wenst te stoppen met de inname van het studiegeneesmiddel. We zullen u vragen om naar het onderzoekscentrum terug te komen om uw gezondheid te controleren en om alle ongebruikte studiegeneesmiddelen en al uw lege/halflege flesjes terug te brengen.

Hoe worden mijn persoonsgegevens vertrouwelijk gehouden en hoe worden ze gebruikt?

De studiearts en het onderzoeksteam verzamelen en noteren als onderdeel van dit programma enkel alle symptomen die u kunt ervaren terwijl u het studiegeneesmiddel neemt. Deze informatie wordt verzameld om die te melden aan de gezondheidsinstanties. Sommige informatie die reeds werd verzameld in de F901318/0032-studie (zoals uw initialen en geboortedatum indien dit toegestaan is volgens de regelgeving in uw land) worden overgezet om in dit programma gebruikt te worden.

Uw privacy en uw persoonlijke informatie worden beschermd door middel van maatregelen die voldoen aan de vereisten die in uw land van toepassing zijn voor de bescherming van uw persoonlijke informatie. De verstuurd persoonsgegevens zullen geen combinatie van elementen bevatten waarmee u geïdentificeerd kunt worden. Alle informatie die tijdens dit programma over u wordt verzameld, zal daarom vertrouwelijk blijven.

Alle informatie die over u verzameld wordt in dossiers die het onderzoekscentrum verlaten voor doeleinden van medische, laboratorium-, statistische of regelgevende activiteiten in verband met het programma, wordt voorzien van uw proefpersoonnummer in de studie².

Uw volledige naam en andere informatie waarmee u rechtstreeks geïdentificeerd kunt worden, worden niet opgenomen in dit dossier. Enkel de studiearts en het onderzoekscentrum hebben toegang tot de informatie die u kunnen linken aan uw proefpersoonnummer in de studie; deze informatie wordt niet buiten het onderzoekscentrum verspreid, tenzij dit nodig is voor veiligheidsredenen.

² Voor klinische onderzoeken vereist de wet dat deze link met uw dossier gedurende 20 jaar bewaard blijft. In het geval van een geavanceerd behandelingsgeneesmiddel waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, geldt een periode van minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar conform de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, en de geldende Koninklijke Besluiten.

Tijdens het programma kan uw verzamelde persoonlijke informatie, inclusief uw medisch dossier, bekend worden gemaakt aan de opdrachtgever, zijn vertegenwoordigers die meewerken aan het programma, inclusief het centraal laboratorium, monitoren van het programma en aan auditors, de overheid of regelgevende gezondheidsinstanties, of een onafhankelijke ethische commissie. Uw medisch dossier zal alleen in het ziekenhuis (of in het kabinet van de studiearts) of vanop afstand (buiten het onderzoekscentrum) worden ingekeken om de informatie te controleren, zonder uw vertrouwelijkheid te schenden.

Of uw medische dossiers nu in het onderzoekscentrum of van op afstand worden bekeken voor de doeleinden van het programma, uw dossier wordt tijdens dit proces beveiligd.

De informatie uit het programma kan gepubliceerd worden of verzonden naar de regelgevende overheid of ziekteverzekeraars in uw land of andere landen waar goedkeuring door de bevoegde instanties of betaling voor de medicatie vereist is. Uw identiteit wordt niet vrijgegeven zonder uw toestemming, tenzij dit levensnoodzakelijk is voor uw veiligheid.

Door ondertekening van dit toestemmingsformulier geeft u toestemming voor de verwerking en het gebruik van uw persoonlijke informatie voor dit programma. U geeft ook toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens of voor verzending van enig deel ervan naar personen en organisaties (hierboven vermeld) buiten uw land, waar de wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens anders kan zijn dan die in uw eigen land.

Als uw persoonlijke informatie buiten uw land geraadpleegd of verwerkt wordt, dan zorgt de opdrachtgever ervoor dat de privacy en vertrouwelijkheid van uw informatie beschermd wordt volgens de wetten en regelgevingen over gegevensbescherming die van toepassing zijn in uw land. U hebt het recht, overeenkomstig uw plaatselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, om uw persoonlijke informatie in te kijken en te laten corrigeren, of om te vragen dat deze verwijderd wordt. U kunt een verzoek aan uw studiearts richten om verdere verwerking van uw informatie te weigeren.

Als u op gelijk welk moment beslist om uw deelname aan het programma stop te zetten, dan wordt er geen nieuwe informatie over u verzameld, maar zal de informatie die al verzameld was, nog steeds voor het programma gebruikt worden. De informatie die in het programma werd verzameld en gebruikt waarmee u niet geïdentificeerd kan worden, mag verder worden gebruikt nadat u zich uit het programma terugtrekt. Uw studiearts kan uw huisarts op de hoogte brengen van de uitgebreide behandeling met het studiegeneesmiddel en hem/haar om medische informatie over u vragen.

Wie heeft het programma beoordeeld?

Dit programma werd beoordeeld door een onafhankelijke groep personen die men een onafhankelijke ethische onderzoekscommissie noemt, in het kader van de bescherming van uw veiligheid, rechten, welzijn en waardigheid. Dit programma werd beoordeeld door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, die een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische commissies hebben tot taak de personen die deelnemen aan een klinisch onderzoek te beschermen. Ze zorgen ervoor dat uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een klinische studie/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 de studie/het programma wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

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

Met wie kan ik contact opnemen voor meer informatie?

Als u vragen hebt over uw deelname aan de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen, neem dan contact op met uw studiearts of het onderzoeksteam.

Binnen de Europese Gemeenschap zal de verwerking van uw persoonlijke informatie worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingsverantwoordelijke voor dit programma is F2G Ltd, de opdrachtgever voor dit programma. Als u vragen hebt over uw rechten op het beschermen van persoonsgegevens als deelnemer aan dit programma, of als u een klacht hebt over het gebruik van uw persoonlijke informatie, neem dan contact op met de studiearts of het onderzoeksteam. Zij zullen dan indien nodig uw vragen kunnen richten aan de gegevensvertegenwoordiger van de opdrachtgever.

Als u verdere informatie nodig hebt, maar ook als u problemen hebt of ergens bezorgd over bent, kunt u contact opnemen met de onderzoeker (Surname, First name) of een medewerker van zijn/haar onderzoeksteam (naam, voornaam) op het volgende telefoonnummer: (xx / xxx-xx-yy).

In een noodgeval of buiten de spreekuren dient u contact op te nemen met de spoedgevallendienst op het volgende telefoonnummer XX en dient u aan te geven dat u deelneemt aan een programma voor gebruik in schrijnende gevallen. In uw dossier zal informatie staan over dit programma die nuttig is voor de dienstdoende arts.

Voor vragen over uw rechten als deelnemer aan dit programma kunt u contact opnemen met de ombudsdienst voor de rechten van de patiënt van uw instelling op dit telefoonnummer: [telephone details](#). Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met de ethische commissie.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen over de verzameling, de verwerking, het gebruik en de openbaarmaking van uw persoonlijke informatie bij uw nationale gegevensbeschermingsautoriteit: Gegevensbeschermingsautoriteit, Rue de la Presse 35, 1000 Brussels, België; <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be> ; contact@apd-gba.be.

Toestemmingsformulier

Programmatitel: Uitgebreide behandeling met F901318 voor invasieve schimmelinfecties door *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.* en andere resistente schimmels bij patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties ontbreken

Programmaprotocol: Protocol voor uitgebreide behandeling van F2G

Studiegenesmiddel: F901318, in het hele document 'studiegenesmiddel' genoemd

Opdrachtgever van het programma: F2G Ltd.

Onderzoeker: <naam van onderzoeker>

Ik bevestig het volgende:

- Ik heb het informatieblad voor het bovenstaande programma gelezen en begrepen, en ik heb voldoende tijd gekregen om na te denken over de uitgebreide behandeling met het studiegenesmiddel.
- Ik ben tevreden met de antwoorden die op al mijn vragen zijn gegeven.
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit programma, het opvolgen van de procedures van het programma en het verstrekken van de informatie die de studiearts, verpleegkundigen of andere leden van het studiepersoneel van mij vragen.
- Ik begrijp dat ik vrij ben om op elk moment te stoppen met de inname van het studiegenesmiddel, zonder daarvoor een reden te hoeven geven en zonder dat dit invloed heeft op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
- Ik ga ermee akkoord dat als ik beslis om mijn deelname stop te zetten en het programma te verlaten, de informatie en gegevens die tot op het tijdstip dat ik mijn deelname stopzet over mij verzameld zijn, verder gebruikt mogen worden.
- Ik heb een exemplaar van dit informatiedocument en toestemmingsformulier ontvangen om zelf te bewaren.
- Als mijn studiearts niet mijn huisarts is, ga ik ermee akkoord dat mijn huisarts op de hoogte mag worden gebracht van mijn uitgebreide behandeling met het studiegenesmiddel en om medische informatie over mij bij hem/haar op te vragen.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn persoonlijke informatie, waaronder mijn volledige geboortedatum, in het kader van dit programma, en:
 - dat ik enkel word geïdentificeerd met mijn proefpersoonnummer;
 - dat mijn persoonlijke informatie wordt nagekeken, verwerkt en overgedragen door en naar de opdrachtgever, diens bevoegde vertegenwoordigers en monitors van het programma, voor de doeleinden die beschreven staan in het studieprotocol;
 - dat mijn persoonlijke informatie wordt gecontroleerd of nagekeken door hiertoe bevoegde organisaties;
 - dat mijn persoonlijke informatie wordt gepubliceerd en ingediend bij de regelgevende overheid of ziekenfondsen in mijn land of in andere landen; en
 - zo nodig wordt doorgestuurd naar landen waar de wetgeving ter bescherming van mijn persoonlijke informatie verschillend kan zijn dan die van mijn eigen land.

Ik heb een ondertekend exemplaar ontvangen van de informatie voor de deelnemer en het formulier voor geïnformeerde toestemming.

Op dit toestemmingsformulier staat geen vervaldatum.

Door ondertekening van dit document ga ik ermee akkoord om deel te nemen aan dit programma, zoals beschreven in dit informatieblad en toestemmingsformulier.

Mijn naam (of de naam van mijn vertegenwoordiger):

Handtekening (van mij of mijn vertegenwoordiger):

Datum:

Enkel in te vullen door deelnemers die wettelijk in staat zijn om toe te stemmen, maar die niet kunnen schrijven:

Ik bevestig dat ik aanwezig was tijdens de bespreking van de geïnformeerde toestemming waaraan de patiënt heeft deelgenomen, en dat ik getuige ben geweest van zijn/haar mondelinge toestemming. De geïnformeerde toestemming werd mondeling gegeven door de deelnemer.

Naam van de getuige:

Handtekening (van de getuige):

Datum (de getuige moet persoonlijk dateren):

Onderzoeker:

- ✓ Ik, de ondergetekende, onderzoeker, bevestig dat ik de noodzakelijke informatie over het programma mondeling heb verstrekt en dat ik de deelnemer een exemplaar van het informatiedocument heb gegeven.
- ✓ Ik bevestig dat er geen druk is uitgeoefend om de patiënt te overhalen tot deelname aan het programma en dat ik bereid ben om, indien nodig, alle bijkomende vragen te beantwoorden.
- ✓ Ik bevestig dat ik werk conform de ethische principes verwoord in de meest recente versie van de 'Verklaring van Helsinki', de 'Goede Klinische Praktijken' en de Belgische wetgeving van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

Zwangere partner: Toestemming voor zwangerschapstest en gepaste opvolging

Programmatitel: Programma voor gebruik in schrijvende gevallen met F901318 voor invasieve schimmelinfecties door *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.* en andere resistente schimmels bij patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties ontbreken.

Programmaprotocol: Protocol voor uitgebreide behandeling/programma voor gebruik in schrijvende gevallen van F2G

Studiegenesmiddel: F901318, in het hele document 'studiegenesmiddel' genoemd

Opdrachtgever van het programma: F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Verenigd Koninkrijk

Onderzoeker: <Name, affiliation and contact details>

Inleiding

We vragen u om deze informatie door te lezen omdat uw partner gemeld heeft dat u mogelijk zwanger bent geworden tijdens of kort nadat hij een uitgebreide behandeling heeft ontvangen met een studiegenesmiddel. Het is belangrijk om vast te stellen of er voor u of voor uw ongeboren kind een risico bestaat naar aanleiding van het studiegenesmiddel. De mogelijke risico's van het gebruik van het studiegenesmiddel kunnen bestaan uit schade aan het sperma van uw partner of blootstelling van uw ongeboren baby aan het studiegenesmiddel via het sperma. Daarom vragen we u om gegevens over uw zwangerschap beschikbaar te stellen, zodat we kunnen beoordelen of er een risico bestaat voor u of uw ongeboren baby.

Neem de tijd en lees de onderstaande informatie goed door. Bespreek de informatie ook met anderen. Stel vragen aan de studiearts indien iets niet duidelijk is of als u meer informatie wenst.

Zodra u beslist hebt dat u wilt deelnemen, zal men u vragen het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. U zult een exemplaar van het ondertekende en gedateerde formulier krijgen om te bewaren en het origineel zal in het onderzoekscentrum blijven.

Welke informatie is er nodig?

Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier moet u mogelijk een test ondergaan om te bevestigen dat u zwanger bent en een echo (medische beeldvormingstechniek om uw baby zichtbaar te maken) laten maken om de fase van uw zwangerschap vast te stellen. De test en echo kunnen door uw arts worden uitgevoerd en de resultaten zullen naar de studiearts worden verstuurd.

Als er een relevant verband bestaat tussen de periode waarin uw partner blootgesteld werd aan het studiegenesmiddel en de periode waarin u zwanger geworden bent, dan zal de studiearts uw arts op de hoogte brengen. Wij vragen u om alle medische problemen die u tijdens uw zwangerschap ondervindt aan uw arts te melden. Hij/zij zal op regelmatige basis verslag uitbrengen aan de studiearts over hoe het met u en uw baby gaat. De studiearts bespreekt deze verslagen met de opdrachtgever van het programma, of met de vertegenwoordigers van de opdrachtgever, om te zien of er een mogelijk verband bestaat tussen uw medische problemen en het studiegenesmiddel. Ze zullen beoordelen of er een risico bestaat voor u of voor uw ongeboren baby en houden uw arts op de hoogte.

Als u ermee akkoord gaat, zal u tijdens uw zwangerschap worden opgevolgd. Bovendien wordt de gezondheid van uw baby onmiddellijk na de geboorte geregistreerd. In bepaalde situaties kan het zijn dat de studiearts na de geboorte van uw baby de informatie moet opvolgen en vastleggen.

De studiearts zal met u bespreken in welke situaties dit van toepassing is. Als er geen relevant verband bestaat tussen de periode waarin u zwanger werd en de blootstelling van uw partner aan het studiegenesmiddel, dan zal de studiearts uw arts laten weten dat opvolging van uw zwangerschap niet nodig is.

Wat zijn uw keuzes?

U hoeft niet akkoord te gaan met deelname aan de zwangerschapsopvolging. Dit gebeurt op vrijwillige basis. Als u dit formulier ondertekent en akkoord gaat met deelname, kunt u er nog steeds voor kiezen om op eender welk moment van mening te veranderen, zonder dat u daar een reden voor hoeft te geven of zonder dat dit uw medische zorg beïnvloedt. Als u van mening verandert, laat dit dan aan uw arts weten zodat er geen nieuwe informatie gedeeld wordt.

De vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw deelname aan de zwangerschapsopvolging betekent dat u ermee akkoord gaat dat de studiearts gegevens over u en uw baby verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gegevens gebruikt voor onderzoeksdoeleinden en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om de studiearts te vragen welke gegevens er over u en uw baby worden verzameld en waarvoor die worden gebruikt in verband met de studie. Deze gegevens betreffen uw huidige klinische situatie en die van uw baby, maar ook uw achtergrond, de resultaten van onderzoeken die uitgevoerd worden in het kader van uw gezondheidszorg volgens de huidige normen en uiteraard ook de resultaten van onderzoeken.

U hebt het recht om deze gegevens na te kijken en te verbeteren als ze foutief zijn¹. De studiearts heeft een vertrouwelijkheidsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens.

Dit betekent dat hij/zij zich er niet alleen toe verbindt om nooit uw naam en die van uw baby te gebruiken in het kader van een publicatie of op een congres, maar ook om de gegevens over u en uw baby te coderen (de identiteit van u en uw baby wordt in de studie vervangen door een ID-code) alvorens ze te versturen naar de beheerder van de databank met verzamelde gegevens (F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Verenigd Koninkrijk).

De studiearts en zijn/haar team zullen dus de enigen zijn die de link kunnen leggen tussen de gegevens die tijdens de studie worden verstuurd, uw medisch dossier en dat van uw baby².

De verstuurde persoonsgegevens zullen nooit een combinatie van elementen bevatten waarmee u of uw baby geïdentificeerd kan worden³.

De gegevensbeheerder van de studie die door de opdrachtgever van de studie aangewezen is, zal u of uw baby niet kunnen identificeren aan de hand van de verstuurde gegevens. Deze gegevensbeheerder is verantwoordelijk voor het samenbrengen van de gegevens die door alle studieartsen in de studie worden verzameld, en voor de verwerking en bescherming ervan volgens de bepalingen van de Belgische wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, is het mogelijk dat uw medisch dossier en dat van uw baby ingekeken zullen worden door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim en die aangesteld zijn door de ethische commissie, de opdrachtgever van de studie of een onafhankelijk controleorgaan. Deze inzage in uw medisch dossier en dat van uw baby kan hoe dan ook enkel gebeuren onder de verantwoordelijkheid van de studiearts en onder het toezicht van een van de door hem/haar aangewezen medewerkers.

De (gecodeerde) studiegegevens kunnen worden verzonden naar Belgische of andere regelgevende autoriteiten, naar de desbetreffende ethische commissie, naar andere artsen en/of naar organisaties die met de opdrachtgever samenwerken.

Ze kunnen ook naar andere vestigingen van de opdrachtgever van de studie in België verstuurd worden en naar andere landen waar de normen voor de bescherming van persoonsgegevens anders of minder streng kunnen zijn. Zoals hierboven is uitgelegd, worden de verstuurde gegevens gecodeerd.⁴

Uw toestemming tot deelname aan de zwangerschapsopvolging betekent daarom ook dat u toestemming geeft voor het gebruik van de gecodeerde medische gegevens over u en uw baby voor de doelstellingen die in dit informatieformulier beschreven staan, en voor het doorsturen ervan naar de hierboven vermelde personen en overheidsinstanties.

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens uitsluitend te gebruiken in de context van de studie waaraan uw partner deelneemt en waarvoor u toestemming tot deelname aan zwangerschapsopvolging hebt gegeven. Gebruik van de gegevens van u of uw baby buiten de context die in dit document beschreven wordt, is enkel mogelijk als de ethische commissie dit goedkeurt.

Indien u uw toestemming voor deelname aan de zwangerschapsopvolging intrekt, zullen de gegevens die gecodeerd werden tot het moment dat u zich terugtrok, bewaard worden om de geldigheid van de studie te garanderen. Er mogen geen nieuwe gegevens naar de opdrachtgever worden verzonden.

Wat zijn de voordelen van toestemmen om deze informatie te delen?

Er is geen direct voordeel voor u of uw kind door deelname aan de zwangerschapsopvolging, aangezien het enkel het inzien van uw medisch dossier betreft, en u geen enkele bijkomende medische behandeling of procedure zult ondergaan die niet zou zijn aangeboden als gevolg van het verloop en de afloop van uw zwangerschap. Door deze informatie te delen, helpt u mogelijk toekomstige patiënten die deze medicatie moeten gebruiken.

¹ Deze rechten zijn gegarandeerd door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 inzake de rechten van de patiënt.

² Voor klinische studies vereist de wet dat deze link met uw dossier gedurende 20 jaar moet worden bewaard. In het geval van een geneesmiddel voor een geavanceerde therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, zal deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar bedragen, in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten.

³ Daarom zal de databank met de resultaten van de studie geen combinatie van elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁴ De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de beperkingen te respecteren die opgelegd worden door de Europese richtlijn en de Belgische wetgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Kosten en vergoedingen

U wordt niet betaald voor uw deelname aan de zwangerschapsopvolging. De opvolging betreft enkel het inzien van uw medisch dossier en er zullen geen specifieke studiegerelateerde ziekenhuisbezoeken/-beoordelingen of -behandelingen zijn. U zult daarom geen onkosten hebben in verband met deze zwangerschapsopvolging. De kosten voor uw prenatale zorg en de bevalling, en de zorg voor uw baby zullen door uzelf, uw hospitalisatieverzekering of mutualiteit gedragen worden.

Wie heeft dit formulier voor de zwangere partner beoordeeld?

Dit formulier werd beoordeeld en goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven), die een gunstig advies heeft gegeven na overleg met de ethische commissies van alle Belgische centra die aan deze studie deelnemen.

U mag het gunstig advies van de ethische commissie in geen geval opvatten als een aansporing om aan deze studie deel te nemen.

Met wie kan ik contact opnemen voor meer informatie?

Als u vragen hebt over de opvolging van uw zwangerschap, neem dan contact op met uw studiearts of het onderzoeksteam.

Binnen de Europese Gemeenschap zal de verwerking van uw persoonlijke informatie worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingsverantwoordelijke voor deze studie is F2G Ltd, de opdrachtgever voor dit programma. Als u vragen hebt over uw rechten op het beschermen van persoonsgegevens als deelnemer aan dit programma, of als u een klacht hebt over het gebruik van uw persoonlijke informatie, neem dan contact op met de studiearts of het onderzoeksteam. Zij zullen dan uw vragen kunnen richten aan de gegevensbeschermingsfunctionaris van de opdrachtgever van de studie of de gegevensvertegenwoordiger van de opdrachtgever van de studie indien nodig.

Als u verdere informatie nodig hebt, maar ook als u problemen hebt of ergens bezorgd over bent, kunt u contact opnemen met de onderzoeker (achternaam, voornaam) of een lid van zijn/haar onderzoeksteam (achternaam, voornaam) op het telefoonnummer (xx / xxx-xx-yy).

In een noodgeval of buiten de spreekuren dient u contact op te nemen met de spoedgevallendienst op het volgende telefoonnummer (XX) en dient u aan te geven dat u deelneemt aan een programma voor gebruik in schrijnende gevallen. In uw dossier zal informatie staan over dit programma die nuttig is voor de dienstdoende arts.

Voor vragen over uw rechten als deelnemer aan dit programma kunt u contact opnemen met de ombudsdienst voor de rechten van de patiënt van uw instelling op dit telefoonnummer: telefoongegevens. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met de ethische commissie.

U hebt ook het recht om bij uw nationale toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming een klacht in te dienen over het verzamelen, verwerken, gebruiken en vrijgeven van uw persoonlijke informatie: instantie voor gegevensbescherming, Rue de la Presse 35, 1000 Brussel, België; <https://www.dataprotectionauthority.be> ; contact@apd-gba.be.

Zwangere partner: Toestemming voor zwangerschapstest en gepaste opvolging

Programmatitel: Programma voor gebruik in schrijnende gevallen met F901318 voor invasieve schimmelinfecties door *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.* en andere resistente schimmels bij patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties ontbreken.

Programmaprotocol: Protocol voor uitgebreide behandeling/programma voor gebruik in schrijnende gevallen van F2G

Studiegeneesmiddel: F901318, in het hele document 'studiegeneesmiddel' genoemd

Opdrachtgever van het programma: F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Verenigd Koninkrijk

Onderzoeker: <Name, affiliation and contact details>

Programmadeelnemer (indien vereist)

Ik geef toestemming dat mijn partner informatie krijgt over mijn deelname aan de uitgebreide behandeling/het programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Mijn naam (of de naam van mijn vertegenwoordiger):

Handtekening (van mij of mijn vertegenwoordiger):

Datum:

Partner van de programmadeelnemer

- Ik bevestig dat men mij het doel van dit zwangerschapsonderzoek en deze -opvolging uitgelegd heeft en dat ik de verstrekte informatie gelezen heb. Ik heb ook de gelegenheid gekregen om hierover vragen te stellen, alsook over het studiegeneesmiddel, en deze vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.
- Ik heb de nodige tijd gekregen om over de informatie na te denken en om te beslissen of ik toestemming geef voor dit zwangerschapsonderzoek en voor de opvolging ervan, ook van de gezondheid van mijn baby na de geboorte.
- Ik begrijp dat mijn toestemming voor dit (deze) zwangerschapsonderzoek en -opvolging een vrijwillige keuze is en dat ik me op eender welk moment kan terugtrekken, zonder hiervoor een reden te hoeven geven en zonder dat dit enige invloed heeft op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
- Ik begrijp dat namen en adressen verwijderd zullen worden uit alle persoonlijke informatie die het ziekenhuis verlaat zodat noch mijn identiteit noch die van mijn baby achterhaald kan worden aan de hand van deze persoonlijke informatie.
- Ik begrijp dat verslagen over mijn zwangerschap, de geboorte van mijn baby en de gezondheid van mijn baby en persoonlijke informatie ingekeken kunnen worden door vertegenwoordigers van het bedrijf van de opdrachtgever, bevoegde instanties en onafhankelijke ethische commissies/institutionele beoordelingscommissies.
- Ik ga akkoord met het zwangerschapsonderzoek en de opvolging en met het verzamelen en verwerken van persoonlijke informatie zoals in dit informatiedocument en toestemmingsformulier beschreven staat.

Mijn naam (of de naam van mijn vertegenwoordiger):

Handtekening (van mij of mijn vertegenwoordiger):

Datum:

Getuige/tolk*

Ik was tijdens het hele proces waarin de deelnemer werd geïnformeerd aanwezig en ik bevestig dat er voldoende informatie over de doelstellingen en procedures van de zwangerschapsopvolging werd gegeven, dat de deelnemer de studie duidelijk heeft begrepen en dat de toestemming om aan de studie deel te nemen vrijwillig is gegeven.

Naam van de getuige/tolk:

Handtekening van de getuige/tolk:

Datum:

*De getuige mag niet in loondienst zijn bij het onderzoekscentrum en mag niet deelnemen aan deze klinische onderzoeksstudie. De getuige dient bij het hele gesprek met de zwangere partner in verband met de geïnformeerde toestemming aanwezig te zijn.

Onderzoeker:

- ✓ Ik, de ondergetekende, onderzoeker, bevestig dat ik de noodzakelijke informatie over het programma mondeling heb verstrekt en dat ik de deelnemer een exemplaar van het informatiedocument heb gegeven.
- ✓ Ik bevestig dat er geen druk is uitgeoefend om de patiënt te overreden tot deelname aan het programma en dat ik bereid ben om, indien nodig, alle bijkomende vragen te beantwoorden.
- ✓ Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische principes die zijn vastgelegd in de meest recente versie van de 'Verklaring van Helsinki', de 'Goede klinische praktijken' en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam van de onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

Note d'information et formulaire de consentement

Titre du programme : programme d'usage compassionnel portant sur le F901318 comme traitement des infections fongiques invasives causées par *Lomentospora prolificans*, les espèces *Scedosporium*, les espèces *Aspergillus* ainsi que d'autres champignons résistants chez des patients ne disposant pas d'autres options thérapeutiques adéquates.

Protocole du programme : protocole de traitement prolongé/programme d'usage compassionnel F2G

Médicament à l'étude : F901318, dénommé « médicament à l'étude » tout au long du document

Promoteur du programme : F2G Ltd, Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Royaume-Uni

Investigateur : < Name, affiliation and contact details >

Introduction

Vous êtes invité(e) à participer à un programme de traitement prolongé de l'étude F901318/0032 parce que vous êtes arrivé(e) au terme de la durée de traitement maximale dans l'étude F901318/0032 et que le médecin de l'étude estime qu'un prolongement de la période de traitement pourrait vous être bénéfique.

Vous avez déjà signé le formulaire de consentement éclairé de l'étude F901318/0032. Ce traitement prolongé ou programme d'usage compassionnel (PUC) utilisera le même médicament à l'étude que dans l'étude F901318/0032 : par conséquent, veuillez vous référer au formulaire de consentement éclairé (FCE) principal de l'étude F901318/0032 pour de plus amples détails sur le médicament à l'étude. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin de l'étude si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations.

Avant d'accepter de participer à ce programme, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications concernant ses bénéfices et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ». Si vous décidez que vous souhaitez participer au programme, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement éclairé. On vous remettra un exemplaire signé du formulaire à conserver ; l'original sera quant à lui conservé au centre d'étude.

F2G Ltd est le promoteur de ce programme (le même que pour l'étude F901318/0032). Le promoteur est la société qui développe le médicament à l'étude expérimental, le F901318.

Quel est l'objectif du traitement prolongé/programme d'usage compassionnel ?

Le traitement prolongé/programme d'usage compassionnel a pour but de continuer à proposer le médicament à l'étude expérimental, le F901318, sans frais, à tout(e) patient(e) qui, de l'avis du médecin de l'étude, tire actuellement un bénéfice de ce traitement à la fin de l'étude F901318/0032. « Expérimental » signifie que le médicament est toujours à l'étude pour évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi ou son mode d'action¹.

Comment recevrez-vous le médicament à l'étude ?

Si vous participez à ce traitement prolongé/programme d'usage compassionnel, vous continuerez à prendre le médicament à l'étude de la même façon que pendant l'étude F901318/0032 (comprimés de 30 mg à prendre par voie orale deux fois par jour [toutes les 12 heures]). Le ou les flacons contenant les comprimés à l'étude doivent être conservés au frais en permanence (2 à 8 °C) et devront par conséquent être transportés dans un sac réfrigérant qui vous sera remis par l'équipe de l'étude. Les flacons doivent rester au réfrigérateur à votre domicile. Le médecin de l'étude pourrait modifier la dose du médicament à l'étude si vous prenez des médicaments qui changent la façon dont le médicament à l'étude agit, en cas de changements de votre état de santé ou si de nouvelles informations sur le médicament à l'étude deviennent disponibles durant le traitement prolongé/programme d'usage compassionnel. Le cas échéant, le médecin de l'étude vous en informera.

Que vous arrivera-t-il pendant le programme ?

La durée de votre participation au programme variera suivant que vous continuez à retirer un bénéfice du médicament à l'étude et/ou que votre infection s'est résolue, comme déterminé par le médecin de l'étude. Il n'existe pas de durée de participation maximale. Si votre infection guérit, vous quitterez le programme et ne prendrez plus le médicament à l'étude. Si tel est le cas, le médecin de l'étude vous en informera.

¹ Son utilisation dans le contexte des soins n'a pas reçu d'avis favorable des autorités réglementaires telles que l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA).

Vous vous rendrez au centre de l'étude pour récupérer votre approvisionnement de médicament à l'étude toutes les 2 semaines environ. Vous recevrez un approvisionnement suffisant de médicament à l'étude pour tenir jusqu'à 2 semaines. Le médecin de l'étude pourra vous donner un approvisionnement destiné à une plus longue période s'il l'estime nécessaire et si le promoteur l'approuve.

Vous vous rendrez également au centre de l'étude pour des examens de santé (p. ex. prélèvement d'échantillons de sang ou autres évaluations). Tous les tests et procédures réalisés se feront conformément aux normes de soin et ne font pas partie du programme.

Le médecin de l'étude décidera de ce qui est nécessaire pour vous et de la fréquence à laquelle vous devrez vous rendre au centre de l'étude. Dans le cadre du programme et pour des raisons de sécurité, vous serez également invité(e) à fournir des détails sur tout symptôme que vous présentez dans votre journal de l'étude durant le traitement prolongé/programme d'usage compassionnel et pendant les 30 jours qui suivent votre dernière dose du médicament à l'étude. Après avoir arrêté la prise du médicament à l'étude, vous pourriez être invité(e) à fournir des échantillons de sang pour des raisons de sécurité.

Dépenses et paiement

Vous ne recevrez ni paiement, ni indemnité pour votre participation à ce programme. La continuation de la prise du médicament à l'étude n'entraînera aucuns frais pour vous. Tous les médicaments à l'étude vous seront fournis sans frais.

Que devrez-vous faire ?

- Vous devrez vous rendre au centre de l'étude comme indiqué par le médecin de l'étude, suivre les instructions que vous donneront les médecins et prendre le médicament à l'étude de la façon prescrite.
- Vous ne devrez participer à aucune autre étude pendant la période où vous prenez le médicament à l'étude.
- Vous devrez indiquer au médecin de l'étude tous les médicaments que vous prenez actuellement. Cela comprend les médicaments prescrits par votre médecin habituel et les médicaments que vous obtenez sans ordonnance (p. ex. dans une pharmacie ou un magasin de produits diététiques, y compris les médicaments à base de plantes, les thérapies non traditionnelles et les compléments vitaminés).
- Vous ne devez commencer ni arrêter aucun nouveau médicament sans consulter d'abord le médecin de l'étude. La raison en est que certains médicaments peuvent interagir avec le médicament à l'étude.
- Vous devrez restituer tous les médicaments à l'étude non utilisés, ainsi que tous vos flacons vides/partiellement utilisés et votre journal de l'étude (le cas échéant).
- Il est important que vous informiez le médecin de l'étude de tout changement au niveau de votre état de santé, même si vous pensez qu'il n'est pas lié au médicament à l'étude.

Quels sont les autres traitements disponibles ?

Le traitement prolongé/programme d'usage compassionnel est volontaire, vous n'êtes pas obligé(e) de continuer le traitement par le médicament à l'étude si vous ne le voulez pas. Le médecin de l'étude discutera avec vous des autres traitements, ou médicaments ou traitements expérimentaux disponibles, ainsi que de leurs risques et bénéfices. Si vous décidez de ne pas participer à ce programme, cela n'affectera en rien vos possibilités de recevoir des soins médicaux.

Quels pourraient être les effets secondaires associés au médicament à l'étude ?

Les effets secondaires potentiels du médicament à l'étude sont les mêmes que ceux décrits dans le FCE de l'étude F901318/0032 que vous avez terminée. Vous prendrez le médicament à l'étude à la même dose dans le traitement prolongé/programme d'usage compassionnel. Par conséquent, les risques sont les mêmes que ceux de l'étude F901318/0032. Tous les médicaments comportent des effets secondaires connus ou imprévisibles. Même si les études précédentes de phase I sur des volontaires sains ont montré que le F901318 est normalement bien toléré, il est toujours possible que vous présentiez les effets secondaires suivants :

Très fréquent (chez 10 patients sur 100 ou plus)	Fréquents (chez 1 à 10 patients sur 100)
<ul style="list-style-type: none"> • maux de tête 	<ul style="list-style-type: none"> • vision trouble • diarrhée • nausées • élévation des enzymes du foie (ce qui pourrait être un signe d'inflammation ou de dommage au foie) • vertiges • irritation ou douleur à la gorge

En raison du risque éventuel de vertiges, vous devez être particulièrement vigilant(e) lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

D'autres risques et désagréments inconnus à ce jour pourraient survenir. Si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus (ou d'autres effets non mentionnés ici) ou si vous pensez présenter un effet secondaire pendant ce programme, que vous pensiez que cet effet secondaire soit lié à ce programme ou non, veuillez en avvertir immédiatement le médecin de l'étude (consultez la rubrique « Qui contacter pour obtenir des informations complémentaires ? »).

Tout effet secondaire ou autre problème de santé survenant pendant le programme sera suivi par le médecin de l'étude.

Quels sont les inconvénients ou risques éventuels ?

Il est possible que les symptômes de votre maladie ne s'améliorent pas pendant la prise du médicament à l'étude, voire qu'ils s'aggravent. Le traitement par ce médicament à l'étude pourrait également comporter des risques pour votre santé future, que nous ne connaissons pas actuellement.

Danger pour un enfant à naître

Pour les femmes

Nous ne savons pas si la prise du médicament à l'étude pendant la grossesse peut affecter l'enfant à naître. Nous ne savons pas non plus si la prise du médicament à l'étude pendant l'allaitement peut nuire à votre enfant. C'est pourquoi vous ne devez pas participer à ce programme si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez de devenir enceinte pendant le programme. Le médecin de l'étude discutera avec vous des formes très efficaces de contraception qu'il est possible d'utiliser. Veuillez vous référer à la partie 2 du FCE de l'étude F901318/0032, rubrique « Contraception – participante enceinte/partenaire d'une participante enceinte/grossesse – préjudice pour l'enfant à naître » afin d'obtenir de plus amples détails sur les méthodes acceptables visant à empêcher que vous deveniez enceinte.

Pour les hommes

Veuillez communiquer ces informations à votre partenaire.

Nous ne savons pas si le médicament à l'étude affectera les spermatozoïdes ou le sperme, ou s'il peut provoquer des mutations génétiques ou d'autres malformations chez un enfant à naître. Par conséquent, vous ne devez pas participer à ce programme si vous prévoyez de concevoir un enfant pendant le programme. En outre, nous ne savons pas si la prise du médicament à l'étude peut affecter votre capacité à concevoir des enfants à l'avenir.

Le médecin de l'étude devra recueillir les informations sur l'issue de la grossesse de votre partenaire, dans le cas où cette dernière devient enceinte, et fournir ces informations au promoteur. Votre partenaire sera invitée à signer un formulaire de consentement pour autoriser le recueil de ces informations. Elle a le droit de refuser et cela n'affectera pas votre participation au programme.

Le médecin de l'étude discutera avec vous des formes très efficaces de contraception qu'il est possible d'utiliser. Veuillez vous référer à la partie 2 du FCE de l'étude F901318/0032, rubrique « Contraception – participante enceinte/partenaire d'une participante enceinte/grossesse – préjudice pour l'enfant à naître » afin d'obtenir de plus amples détails sur les méthodes acceptables visant à empêcher que votre partenaire devienne enceinte.

Quels sont les bénéfices possibles du traitement prolongé par le médicament à l'étude ?

Il est possible que vous tiriez un bénéfice du traitement prolongé par le médicament à l'étude ; toutefois, il n'y a aucune garantie que le médicament à l'étude guérira votre infection fongique invasive.

Que se passera-t-il lorsque le programme sera terminé ?

Au cours du programme, vous recevrez sans frais le médicament à l'étude. Les soins que vous recevrez après la fin du programme peuvent impliquer un médicament ou un traitement différent, que l'hôpital et le médecin de l'étude considèrent comme l'alternative la plus appropriée.

Si vous présentez une réaction au médicament à l'étude, le médecin de l'étude ou le promoteur pourrait mettre fin à votre participation à tout moment, sans votre consentement. En outre, le promoteur, les autorités réglementaires ou le comité d'éthique pourraient mettre un terme au programme à tout moment si cela est justifié.

Si le programme est arrêté, vous en serez informé(e) et le médecin de l'étude prendra des mesures pour assurer la continuité de vos soins.

Que faire si vous avez une question ?

Si vous avez une question, une inquiétude ou une plainte concernant n'importe quelle partie de ce programme, vous devez demander à parler au médecin de l'étude ou à un membre de l'équipe de recherche, qui fera de son mieux pour vous aider (voir « Qui contacter pour obtenir des informations complémentaires ? »).

Indemnisation en cas de préjudice lié au programme

Toute indemnité à verser pour tout préjudice que vous subiriez en raison de la prise du médicament à l'étude sera réglée conformément aux directives locales. Le promoteur couvrira les frais du traitement médical pour tout préjudice résultant directement du traitement par le médicament à l'étude (dont l'utilisation a été conforme aux indications du protocole du programme). Le promoteur ne vous indemniser pas si le préjudice résulte d'une procédure faisant partie des normes de soin ou si le médecin de l'étude a fait preuve de négligence.

Le promoteur a souscrit une police d'assurance pour couvrir l'indemnisation des préjudices corporels résultant de la prise du médicament à l'étude, à condition que ces préjudices corporels ne soient pas dus à une faute ou à une négligence du médecin de l'étude ou de son équipe.

Si vous avez une assurance médicale, vérifiez auprès de votre compagnie d'assurance que le traitement prolongé par le médicament à l'étude dans le cadre de ce programme n'aura pas d'incidence sur votre police.

Que se passera-t-il si de nouvelles informations sur le médicament à l'étude deviennent disponibles ?

Vous serez informé(e) de toute nouvelle information pertinente qui pourrait avoir une influence sur votre volonté de poursuivre la prise du médicament à l'étude. Si cela se produit, le médecin de l'étude vous contactera dès que possible et discutera avec vous de la poursuite de votre participation au programme. Si vous décidez de ne pas continuer, votre médecin de l'étude prendra des dispositions pour assurer la continuité de vos soins. Si vous décidez de continuer à participer au programme, il se peut que l'on vous demande de signer un nouveau formulaire de consentement. De même, si de nouvelles informations deviennent disponibles, le médecin de l'étude peut mettre un terme à votre participation sans votre consentement. Dans ce cas, les raisons vous en seront expliquées et des dispositions seront prises pour assurer la continuité de vos soins.

Que se passera-t-il si je ne souhaite plus participer au programme ?

Vous pouvez arrêter de prendre le médicament à l'étude à tout moment si vous ne voulez plus continuer à le prendre. Cela n'affectera pas votre futur traitement ni votre relation avec le médecin de l'étude. Si vous souhaitez arrêter de prendre le médicament à l'étude, veuillez en informer immédiatement le médecin de l'étude. Vous serez invité(e) à revenir au centre de l'étude pour vérifier votre état de santé et restituer tout médicament à l'étude non utilisé, ainsi que l'ensemble de vos flacons vides/partiellement utilisés.

Votre participation à cette étude demeurera-t-elle confidentielle et de quelle manière vos informations personnelles seront-elles utilisées ?

Dans le cadre de ce programme, le médecin de l'étude et l'équipe de recherche ne recueilleront et n'enregistreront que les symptômes éventuels que vous pourriez présenter pendant la prise du médicament à l'étude. Ces informations seront recueillies à des fins de communication aux autorités de la santé. Certaines informations qui ont déjà été recueillies dans l'étude F901318/0032 (comme vos initiales et la date de naissance, si les réglementations de votre pays l'autorisent) seront transférées pour une utilisation dans ce programme.

Votre vie privée et vos informations personnelles seront protégées par des mesures conformes aux exigences en vigueur dans votre pays concernant la protection des informations personnelles.

Les données personnelles transmises ne contiendront aucune association d'éléments qui pourrait permettre de vous identifier. Les informations vous concernant, recueillies au cours de ce programme, resteront par conséquent confidentielles.

Toutes les informations recueillies à votre sujet dans des dossiers transmis en dehors du centre de l'étude à des fins de procédures médicales, biologiques, statistiques ou réglementaires liées au programme seront identifiées par votre numéro de sujet de l'étude².

Votre nom complet ou toute autre information vous identifiant directement ne sera pas inclus(e) dans ces dossiers. Seuls le médecin de l'étude et le centre de l'étude auront accès aux informations permettant de faire le lien entre vous et votre numéro de sujet de l'étude ; ces informations ne seront pas communiquées en dehors du centre d'étude, sauf en cas de nécessité pour des raisons de sécurité.

Pendant le programme, vos informations personnelles recueillies à votre sujet, y compris vos dossiers médicaux, pourraient être transmises au promoteur, à ses représentants collaborant à ce programme, notamment au laboratoire central, aux moniteurs du programme et à des auditeurs, aux autorités gouvernementales ou aux autorités réglementaires de la santé, ou au comité d'éthique. Vos dossiers médicaux pourront être consultés à l'hôpital (ou au cabinet du médecin de l'étude) ou à distance (en dehors du centre de l'étude) afin de vérifier les informations, sans violation de votre confidentialité.

La sécurité de vos dossiers médicaux sera garantie pendant ce processus, que vos dossiers médicaux soient examinés au centre de l'étude ou à distance aux fins du programme.

Les informations recueillies au cours du programme pourront être publiées ou envoyées aux autorités réglementaires ou aux organismes d'assurance maladie, dans votre pays ou dans d'autres pays où l'approbation réglementaire ou le remboursement du médicament est demandé(e). Votre identité ne sera jamais divulguée sans votre autorisation, à moins que cela ne soit nécessaire dans votre intérêt vital en termes de sécurité.

En signant le présent formulaire de consentement, vous autorisez le traitement et l'utilisation de vos informations personnelles pour ce programme. Vous autorisez également le traitement de vos informations personnelles ou d'une partie de celles-ci pour qu'elles soient transférées à des personnes et à des organisations (mentionnées ci-dessus) à l'étranger, dans des pays où les lois sur la protection des données personnelles peuvent être différentes de celles de votre pays.

Si vos informations personnelles sont accessibles ou traitées en dehors de votre pays, le promoteur s'assurera que le caractère privé et la confidentialité de vos informations sont protégés conformément aux lois et réglementations en vigueur sur la protection des données de votre pays. Conformément aux lois locales sur la protection des données, vous pouvez exercer vos droits d'accès à vos informations personnelles et de rectification, ou demander qu'elles soient supprimées. Vous pouvez vous opposer à tout traitement ultérieur des informations vous concernant en en faisant la demande au médecin de l'étude.

Si, à tout moment, vous décidez de vous retirer du programme, aucune nouvelle information vous concernant ne sera recueillie, mais les informations qui ont déjà été recueillies continueront à être utilisées pour le programme. Les informations recueillies pour le programme et utilisées dans le cadre de ce dernier qui ne permettent pas de vous identifier pourront continuer à être utilisées après votre retrait du programme. Le médecin de l'étude pourrait informer votre médecin généraliste de votre traitement prolongé par le médicament à l'étude et lui demander des informations médicales vous concernant.

Qui a examiné le programme ?

Ce programme a été examiné par un groupe indépendant de personnes, appelé comité d'éthique de la recherche indépendant, pour protéger votre sécurité, vos droits, votre bien-être et votre dignité. Ce programme a été examiné par le comité d'éthique « Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven », qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour rôle de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient(e) et participant(e) à une étude clinique/un programme sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, le rapport entre les risques et les bénéfices reste favorable aux participants, et que l'étude/le programme est scientifiquement pertinent(e) et éthique.

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

² Pour les essais cliniques, la loi exige de conserver ce lien avec vos dossiers pendant 20 ans. Dans le cas d'un médicament de thérapie innovante utilisant du matériel biologique humain, cette période sera comprise entre 30 ans minimum et 50 ans maximum, conformément à la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'utilisation de matériel biologique humain et aux arrêtés royaux en vigueur.

Qui contacter pour obtenir des informations complémentaires ?

Si vous avez des questions sur votre participation au traitement prolongé/programme d'usage compassionnel, veuillez contacter le médecin de l'étude ou l'équipe de recherche.

Au sein de la communauté européenne, le traitement de vos informations personnelles sera mené sous la responsabilité du responsable du traitement des données. Le responsable du traitement des données pour ce programme sera F2G Ltd, qui est le promoteur de ce programme. Si vous avez des questions concernant vos droits relatifs à la protection des données personnelles en tant que participant(e) à ce programme ou que vous avez une réclamation à propos de l'utilisation de vos informations personnelles, veuillez contacter le médecin de l'étude ou l'équipe de recherche. Ils pourront par la suite transmettre vos questions au représentant des données du promoteur, si nécessaire.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais également en cas de problèmes ou d'inquiétudes, vous pouvez contacter l'investigateur (**Surname, First name**) ou un membre de son équipe de recherche (nom, prénom) au numéro de téléphone suivant (**xx / xxx-xx-yy**).

En cas d'urgence ou en dehors des heures de consultation, vous pouvez contacter le service des urgences au numéro de téléphone suivant **XX**, en indiquant que vous participez à un programme d'usage compassionnel. Vos dossiers contiendront des informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

En cas de questions concernant vos droits en tant que participant(e) à ce programme, vous pouvez contacter le médiateur pour les droits des patients de votre établissement au numéro de téléphone suivant : **telephone details**. Si nécessaire, il pourra vous mettre en relation avec le comité d'éthique.

Vous avez également le droit de faire une réclamation sur le recueil, le traitement, l'utilisation et la divulgation de vos informations personnelles à l'autorité nationale de protection des données de votre pays : Autorité de protection des données, Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Belgique ; <https://www.dataprotectionauthority.be> ; contact@apd-gba.be.

Formulaire de consentement

Titre du programme : traitement prolongé par F901318 des infections fongiques invasives causées par *Lomentospora prolificans*, les espèces *Scedosporium*, les espèces *Aspergillus*, ainsi que d'autres champignons résistants chez des patients ne disposant pas d'autres options thérapeutiques adéquates

Protocole du programme : protocole de traitement prolongé F2G

Médicament à l'étude : F901318, dénommé « médicament à l'étude » tout au long du document

Promoteur du programme : F2G Ltd

Investigateur : <Nom de l'investigateur>

Je confirme ce qui suit :

- J'ai lu et compris la note d'information relative au programme ci-dessus et j'ai eu le temps nécessaire pour réfléchir au traitement prolongé par le médicament à l'étude.
- Je suis satisfait(e) des réponses apportées à toutes mes questions.
- Je consens volontairement à participer à ce programme, à suivre les procédures du programme et à fournir les informations demandées par le médecin de l'étude, le personnel infirmier ou les autres membres du personnel de l'étude.
- Je comprends que je suis libre d'arrêter à tout moment de prendre le médicament à l'étude sans avoir à me justifier et sans que mes soins médicaux ou les droits que me confère la loi en soient affectés.
- Si je décide de me retirer et de quitter le programme, j'accepte que les informations et les données recueillies à mon sujet jusqu'à mon retrait puissent continuer à être utilisées.
- J'ai reçu un exemplaire de cette note d'information et de ce formulaire de consentement pour mes archives.
- J'accepte que mon médecin généraliste, s'il n'est pas mon médecin de l'étude, soit informé de ma participation au traitement prolongé par le médicament à l'étude et qu'il soit sollicité pour fournir des informations médicales me concernant.
- J'accepte que mes informations personnelles, y compris ma date de naissance complète, soient recueillies et utilisées dans le cadre de ce programme et soient :
 - identifiées uniquement par mon numéro d'identification de sujet ;
 - examinées, traitées et divulguées par et au promoteur et ses représentants autorisés ainsi que par et aux moniteurs du programme aux fins décrites dans le protocole du programme ;
 - examinées ou révisées par les organisations dûment autorisées ;
 - publiées et soumises aux autorités réglementaires ou assurances maladie, dans mon pays ou dans d'autres pays ; et
 - transférées, si nécessaire, dans un pays, quel qu'il soit, où les lois qui protègent mes informations personnelles peuvent différer de celles de mon pays.

J'ai reçu un exemplaire signé des informations destinées au/à la participant(e) et du formulaire de consentement éclairé.

Il n'existe aucune date d'expiration à ce formulaire de consentement.

En signant ce document, j'accepte de participer à ce programme, conformément à la présente fiche d'information et au présent formulaire de consentement.

Mon nom (ou le nom de mon représentant) :

Signature (la mienne ou celle de mon représentant) :

Date :

À remplir uniquement pour les participants en capacité juridique de donner leur consentement mais dans l'incapacité d'écrire :

Je confirme avoir été présent(e) lors de la discussion sur le consentement éclairé à laquelle le/la patient(e) a participé et avoir été témoin de son consentement verbal. Le consentement éclairé a été donné oralement par le/la participant(e).

Nom du témoin :

Signature (du témoin) :

Date (le témoin doit lui-même dater) :

Investigateur :

- ✓ Je soussigné(e), l'investigateur, confirme que j'ai fourni verbalement les informations nécessaires à propos du programme et que j'ai remis au/à la participant(e) un exemplaire du document d'information.
- ✓ Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le/la patient(e) accepte de participer au programme et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.
- ✓ Je déclare travailler conformément aux principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », aux « Bonnes pratiques cliniques » et à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom de l'investigateur :

Signature :

Date :

Partenaire enceinte : Consentement à un test de grossesse et à un suivi approprié

Titre du programme : Programme d'usage compassionnel portant sur le F901318 comme traitement des infections fongiques invasives causées par *Lomentospora prolificans*, les espèces *Scedosporium*, les espèces *Aspergillus* ainsi que d'autres champignons résistants chez des patients ne disposant pas d'autres options thérapeutiques adéquates.

Protocole du programme : Protocole de traitement prolongé/programme d'usage compassionnel F2G

Médicament à l'étude : Le F901318 est dénommé « médicament à l'étude » tout au long du document

Promoteur du programme : F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Royaume-Uni

Investigateur : <Name, affiliation and contact details>

Introduction

Vous êtes invitée à lire ces informations car votre partenaire a signalé que vous pourriez avoir débuté une grossesse pendant ou peu de temps après qu'il ait suivi le traitement prolongé par un médicament à l'étude. Il est important de déterminer s'il existe un risque pour vous ou votre enfant à naître lié au médicament à l'étude. La prise du médicament à l'étude présente des risques potentiels, à savoir des dommages au sperme de votre partenaire ou l'exposition de votre enfant à naître au médicament à l'étude par la voie du sperme. C'est pourquoi il vous est demandé de nous fournir des informations concernant votre grossesse afin qu'une évaluation soit effectuée pour déterminer s'il existe un risque pour vous ou votre enfant à naître.

Prenez le temps de lire attentivement les informations qui suivent et d'en discuter avec d'autres personnes. N'hésitez pas à poser des questions au médecin de l'étude si certains points ne vous paraissent pas clairs ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires.

Si vous décidez que vous souhaitez participer à l'étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez un exemplaire du formulaire daté et signé à conserver, et l'original demeurera au centre de l'étude.

Quelles sont les informations nécessaires ?

Après avoir signé le formulaire de consentement, vous devrez peut-être effectuer un test pour confirmer votre grossesse, ainsi qu'une échographie (technique d'imagerie médicale permettant de voir le bébé), afin de déterminer le stade de votre grossesse. Le test de grossesse et l'échographie peuvent être réalisés par votre médecin, qui transmettra les résultats au médecin de l'étude.

S'il existe un lien pertinent entre le moment où votre partenaire a été exposé au médicament à l'étude et le début de votre grossesse, le médecin de l'étude en informera votre médecin. Vous devrez signaler tout problème médical que vous rencontrez pendant votre grossesse à votre médecin, qui fournira régulièrement au médecin de l'étude des rapports vous concernant et concernant l'état de santé de votre enfant à naître. Le médecin de l'étude discutera des rapports avec le promoteur du programme ou les représentants du promoteur pour déterminer s'il pourrait y avoir un lien entre vos problèmes médicaux et le médicament à l'étude. Ils évalueront s'il existe un risque pour votre enfant à naître ou pour vous-même, et en informeront votre médecin.

Si vous acceptez, vous serez suivie pendant votre grossesse. De plus, l'état de santé de votre bébé sera enregistré immédiatement après sa naissance. Dans certaines situations, le médecin de l'étude peut avoir besoin de suivre et d'enregistrer des informations après la naissance de votre bébé.

Le médecin de l'étude vous expliquera à quelles situations cela s'applique. S'il n'existe pas de lien pertinent entre le début de votre grossesse et l'exposition de votre partenaire au médicament à l'étude, le médecin de l'étude informera votre médecin que le suivi de votre grossesse n'est pas nécessaire.

Quels sont vos choix ?

Vous n'êtes pas obligée d'accepter de participer au suivi de la grossesse ; votre participation est volontaire. Si vous signez ce formulaire qui marque votre accord pour participer, vous pourrez toujours changer d'avis à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans que cela affecte vos soins. Si vous changez d'avis, veuillez en informer votre médecin afin qu'aucune nouvelle information ne soit partagée.

Confidentialité de vos informations

Votre participation au suivi de la grossesse signifie que vous acceptez que le médecin de l'étude recueille des données vous concernant et concernant votre bébé, et que le promoteur de l'étude les utilise à des fins de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vous avez le droit de demander au médecin de l'étude quelles sont les données recueillies vous concernant et concernant votre bébé et quelle est leur utilisation dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre état clinique actuel et celui de votre bébé, mais également certains de vos antécédents médicaux, les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge de votre santé conformément aux normes actuelles, de même que, bien évidemment, les résultats des examens.

Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et du droit de les faire rectifier au cas où elles seraient incorrectes¹. Le médecin de l'étude a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies.

Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom et celui de votre bébé dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, mais aussi à coder vos données et celles de votre bébé (votre identité et celle de votre bébé seront remplacées par un code d'identification dans l'étude) avant leur envoi au responsable de la base de données contenant les données recueillies (F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Royaume-Uni).

Le médecin de l'étude et son équipe seront donc les seules personnes en mesure d'établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux et ceux de votre bébé².

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments pouvant permettre de vous identifier, vous ou votre bébé³.

Les données transmises ne permettront pas au gestionnaire des données de l'étude désigné par le promoteur de vous identifier, ni d'identifier votre bébé. Ce gestionnaire est chargé de recueillir les données obtenues par tous les médecins de l'étude participant à l'étude, de les traiter et de les protéger conformément aux exigences de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux et ceux de votre bébé soient examinés par des personnes tenues au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organe d'audit indépendant. En tout état de cause, l'examen de vos dossiers médicaux et de ceux de votre bébé ne pourra se faire que sous la responsabilité du médecin de l'étude et sous la supervision de l'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Les données (codées) de l'étude pourront être envoyées aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique compétents, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Elles pourraient également être envoyées à d'autres centres du promoteur situés en Belgique et à l'étranger, dans des pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Comme expliqué ci-dessus, les données transmises sont codées⁴.

Votre consentement à participer au suivi de la grossesse implique donc également votre consentement à l'utilisation de vos données médicales codées et de celles de votre bébé aux fins décrites dans ce formulaire d'information et à leur transmission aux personnes et aux autorités susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données recueillies uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle participe votre partenaire et pour laquelle vous avez accepté de participer au suivi de la grossesse. Toute utilisation de vos données ou de celles de votre bébé en dehors du cadre décrit dans ce document ne sera possible qu'avec l'approbation du comité d'éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer au suivi de la grossesse, les données codées jusqu'au moment de votre retrait seront conservées afin de garantir la validité de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Quels sont les bénéfices si j'accepte de partager ces informations ?

Vous ou votre enfant ne tirerez aucun bénéfice direct de votre participation au suivi de la grossesse, car il s'agit simplement d'un examen de vos dossiers médicaux, et vous ne recevrez aucun autre traitement médical ni n'effectuerez de procédure supplémentaire qui ne vous auraient pas été proposés dans le cadre du déroulement et de l'issue de votre grossesse. En acceptant de partager ces informations, vous pourriez aider d'autres futurs patients qui devront prendre ce médicament.

¹ Ces droits sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

² Pour les essais cliniques, la loi exige de conserver ce lien avec vos dossiers pendant 20 ans. Dans le cas d'un médicament de thérapie innovante utilisant du matériel biologique humain, cette période sera comprise entre 30 ans minimum et 50 ans maximum, conformément à la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'utilisation de matériel biologique humain et aux arrêtés royaux en vigueur.

³ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

⁴⁴ Le promoteur s'engage donc à respecter les contraintes de la directive européenne et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Dépenses et paiements

Vous ne recevrez pas de compensation pour votre participation à ce suivi de la grossesse. Étant donné que le suivi consiste uniquement en un examen de vos dossiers médicaux et qu'aucun traitement ou aucune visite/évaluation à l'hôpital lié(e) spécifiquement à cette étude n'est prévu(e), vous ne devrez pas payer de frais pour participer à ce suivi de la grossesse. Le coût des soins prénataux et liés à l'accouchement, ainsi que des soins prodigués à votre bébé, sera à votre charge, à celle de votre compagnie d'assurances ou du programme gouvernemental.

Qui a examiné ce formulaire pour la partenaire enceinte ?

Ce formulaire a été évalué et approuvé par un comité d'éthique indépendant (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven), qui a émis un avis favorable après consultation des comités d'éthique de tous les centres belges participant à cette étude.

En aucun cas vous ne devez considérer l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Qui contacter pour obtenir des informations complémentaires ?

Si vous avez des questions sur le suivi de votre grossesse, veuillez prendre contact avec votre médecin de l'étude ou l'équipe de recherche.

Au sein de la communauté européenne, le traitement de vos informations personnelles sera mené sous la responsabilité du responsable du traitement des données. Le responsable du traitement des données pour cette étude sera F2G Ltd, qui est le promoteur de ce programme. Si vous avez des questions concernant vos droits relatifs à la protection des données personnelles en tant que participante à ce programme ou que vous avez une plainte à propos de l'utilisation de vos informations personnelles, veuillez contacter le médecin de l'étude ou l'équipe de recherche. Ils pourront par la suite transmettre vos questions au délégué à la protection des données du promoteur ou au représentant des données du promoteur si nécessaire.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais également en cas de problèmes ou d'inquiétudes, vous pouvez contacter l'investigateur (**Surname, First name**) ou un membre de son équipe de recherche (Nom et prénom) au numéro de téléphone suivant (**xx / xxx-xx-yy**).

En cas d'urgence ou en dehors des heures de consultation, vous pouvez contacter le service des urgences au numéro de téléphone suivant **XX** en indiquant que vous prenez part à un programme d'usage compassionnel. Vos dossiers contiendront des informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

En cas de questions concernant vos droits en tant que participante à ce programme, vous pouvez contacter le médiateur pour les droits des patients de votre établissement au numéro de téléphone suivant : **telephone details**. Si nécessaire, il pourra vous mettre en relation avec le comité d'éthique.

Vous avez également le droit de formuler une plainte à propos du recueil, du traitement, de l'utilisation et de la divulgation de vos informations personnelles auprès d'une autorité de protection des données : Autorité de protection des données, Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Belgique ; <https://www.dataprotectionauthority.be> ; contact@apd-gba.be.

Partenaire enceinte : Consentement à un test de grossesse et à un suivi approprié

Titre du programme : Programme d'usage compassionnel portant sur le F901318 comme traitement des infections fongiques invasives causées par *Lomentospora prolificans*, les espèces *Scedosporium*, les espèces *Aspergillus* ainsi que d'autres champignons résistants chez des patients ne disposant pas d'autres options thérapeutiques adéquates.

Protocole du programme : Protocole de traitement prolongé/programme d'usage compassionnel F2G

Médicament à l'étude : Le F901318 est dénommé « médicament à l'étude » tout au long du document

Promoteur du programme : F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX Royaume-Uni

Investigateur : <Name, affiliation and contact details>

Participant au programme (si nécessaire)

Je consens à ce que les informations relatives à ma participation à ce programme de traitement prolongé/d'usage compassionnel soient fournies à ma partenaire.

Mon nom (ou le nom de mon représentant) :

Signature (la mienne ou celle de mon représentant) :

Date :

Partenaire du participant au programme

- Je confirme que l'objectif de ce test de grossesse et du suivi m'a été expliqué et que j'ai lu les informations fournies. J'ai également eu l'occasion de poser des questions à ce sujet et concernant le médicament à l'étude, et j'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions.
- J'ai eu le temps d'examiner ces informations et de décider si je souhaitais ou non consentir à ce test de grossesse et au suivi, notamment le suivi de l'état de santé de mon bébé après la naissance.
- Je comprends que ma participation à ce test de grossesse et au suivi de ma grossesse est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment, sans avoir à me justifier et sans que mes soins médicaux ou mes droits légaux n'en soient affectés.
- Je comprends que les noms et adresses seront retirés de toute information personnelle divulguée par l'hôpital, de sorte que ni mon bébé ni moi-même ne pourrions être identifiés à partir de ces informations personnelles.
- Je comprends que les rapports sur ma grossesse, mon accouchement, l'état de santé de mon bébé et mes informations personnelles pourront être consultés par les représentants du promoteur, les autorités réglementaires et les comités d'éthique indépendants.
- J'accepte le test de grossesse et le suivi de ma grossesse, ainsi que le recueil et le traitement de mes données personnelles comme décrit dans cette note d'information et le formulaire de consentement.

Mon nom (ou le nom de mon représentant) :

Signature (la mienne ou celle de mon représentant) :

Date :

Témoin/Interprète*

J'étais présent(e) durant l'intégralité du processus d'information de la participante, et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures du suivi de la grossesse ont été fournies de manière adéquate, que la participante a apparemment compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom du témoin/de l'interprète :

Signature du témoin/de l'interprète :

Date :

* Le témoin ne doit pas être employé(e) par le centre de l'étude, ni participer à cette étude de recherche clinique. Le témoin doit participer à toute la discussion de consentement éclairé de la partenaire enceinte.

Investigateur :

- ✓ Je soussigné(e), l'investigateur, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le programme et avoir fourni un exemplaire du document d'information à la participante.
- ✓ Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée dans le but de persuader la patiente d'accepter de prendre part au programme et que je suis disposé(e) à répondre à toute question supplémentaire si cela s'avère nécessaire.
- ✓ Je déclare travailler conformément aux principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », aux « Bonnes pratiques cliniques » et à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom de l'investigateur :

Signature :

Date :

Information sheet and consent form

Program title: Compassionate Use Program with F901318 for invasive fungal infections due to *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.*, and other resistant fungi in patients lacking alternative treatment options.

Program protocol: F2G Extended Treatment/ Compassionate Use Program Protocol

Study drug: F901318, referred to throughout the document as the “study drug”

Sponsor of the program: F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX United Kingdom

Investigator: <Name, affiliation and contact details>

Introduction

You are invited to take part in the extended treatment program of the F901318/0032 Study because you have completed the maximum treatment duration in the F901318/0032 Study and your study doctor considers a longer treatment period may be beneficial for you.

You have already signed the Informed Consent Form of the F901318/0032 Study. This extended treatment or so-called compassionate use program (CUP) will use the same study drug as the F901318/0032 Study; therefore, please refer to the Main Informed Consent Form (ICF) of the F901318/0032 Study for additional details about the study drug. Please ask your study doctor if there is anything that is not clear or if you would like more information.

Before you decide to take part in this program, we invite you to take note of its implications in terms of possible risks and benefits, to allow you to make a decision with full awareness of the implications. This is known as giving “informed consent”. Once you have decided that you want to take part, you will be asked to sign the Informed Consent Form. You will be given a copy of the signed form to keep, and the original will stay at the study center.

F2G Ltd is the Sponsor of this program (the same as for the F901318/0032 Study). The Sponsor is the company that is developing the investigational study drug F901318.

What is the purpose of the extended treatment/compassionate use program?

The purpose of the extended treatment/compassionate use program is to continue to make the investigational study drug, F901318, available, free of charge, to any patients who, in the opinion of the study doctor, are currently receiving benefit from this treatment at the end of the F901318/0032 Study. “Investigational” means that it is still being studied to evaluate its efficacy, safety or mode of action¹.

How will you receive the study drug?

If you take part in this extended treatment/compassionate use program, you will continue to take the study drug in the same way as you did during the F901318/0032 Study (30-mg tablets by mouth twice a day (every 12 hours)). The bottle(s) with study tablets must be kept refrigerated at all times (2-8°C) and hence will need to be transported in a cooler bag that will be provided to you by the study team and they must be kept in the refrigerator at home. The study doctor may adjust the dose of study drug if you are taking medications that change the way the study drug works, if there are changes in your health, or if new information about the study drug becomes available during the extended treatment/compassionate use program. Your study doctor will let you know if this happens.

What will happen to you during the program?

The length of your participation in the program will depend on whether you continue to receive benefit from the study drug and/or if your infection has resolved, as determined by the study doctor. There is no maximum duration of participation. If your infection clears up, you will leave the program and discontinue taking the study drug. Your study doctor will let you know if this is the case.

You will visit the study center to pick up your supply of the study drug about every 2 weeks. You will receive enough supply of the study drug to last up to 2 weeks. The study doctor may provide you with a supply for a longer period, if he/she thinks this is needed and if the Sponsor approves this.

You will also visit the study center for checks of your health (for example blood samples or other assessments). All tests and procedures performed will be according to standard of care and are not part of the program.

¹ Its use in the context of care has not been approved by the regulatory authorities, such as the European Medicines Agency (EMA) and the Food and Drug Administration (FDA) of the United States.

Your study doctor will decide what is needed for you and how often you will need to visit the study center. As part of the program and for safety reasons, you will also be asked to provide details on any symptoms you experience in your Study Diary during the extended treatment/compassionate use program and for 30 days after your last dose of study drug. After you have stopped taking the study drug, you may be asked to provide blood samples for safety reasons.

Expenses and payment

You will receive no payment or compensation for your participation in this program. There will be no cost to you for continuing to take the study drug. You will be provided with all study drugs at no cost to you.

What will you have to do?

- You will have to go to the study center as advised by study doctor, follow the instructions the doctors give you and take the study drug as directed.
- You must not take part in any other studies while you are taking the study drug.
- You must tell your study doctor about all medications you are currently taking. This includes medications prescribed by your regular doctor and medications you obtain without prescription, (e.g. from a pharmacy or health food shop, including herbal medication, non-traditional therapies, and vitamin supplements).
- You should not start or stop any new medicines without first checking with the study doctor. This is because some medications could interact with the study drug.
- You must return any unused study drug as well as all your empty/part-used bottles and your Study Diary (if applicable)
- It is important that you inform the study doctor of any change in your health, even if you think that it is not related to the study drug.

What alternative treatments are available?

The extended treatment/compassionate use program is voluntary – you do not have to continue treatment with the study drug if you do not wish to do so. Your study doctor will discuss with you any other treatments or investigational drugs or treatments that may be available, and will also discuss their risks and benefits. If you decide not to take part in this program it will not affect your ability to receive medical care.

What could be the side effects of the study drug?

The potential side effects of the study drug are the same as those described in the ICF of the F901318/0032 Study you completed. You will take the study drug at the same dose in the extended treatment/compassionate use program, therefore, these risks are the same as in the F901318/0032 Study. All medicinal products have known or unforeseeable side effects. Previous phase I studies on healthy volunteers have shown that F901318 was normally well tolerated, but you may still experience the following side effects:

Very common (in 10 out of 100 patients or more)	Common (in 1-10 out of 100 patients)
<ul style="list-style-type: none"> • headache 	<ul style="list-style-type: none"> • blurred vision • diarrhoea • nausea • increased liver enzymes (this could be a sign of inflammation or damage of the liver) • dizziness • throat irritation or pain

Because of the possible risk of dizziness, you should be especially careful when driving or using machines.

Other currently unknown risks and discomforts could appear. If you suffer any of the side effects listed above (or any others not listed) or you think you are experiencing a side effect during this program, regardless of whether or not you think it has to do with the study, please tell your study doctor immediately (see 'Who should you contact for more information?').

Any side effects or other health issues occurring during the program will be followed up by the study doctor.

What are the possible disadvantages or risks?

It is possible that the symptoms of your condition will not improve while taking the study drug or may even worsen. Treatment with this study drug may also involve risks to your future health that we currently don't know about.

Harm to an unborn childFor women

It is not known whether taking the study drug during pregnancy can affect an unborn child. It is also not known whether taking the study drug while breastfeeding can cause harm to your child. Therefore, you should not take part in this program if you are pregnant, breastfeeding, or if you intend to become pregnant during the program. The study doctor will discuss the possible highly effective forms of contraception with you. Please refer to the F901318/0032 Study ICF Part 2, section 'Contraception – pregnant female participant/partner of a pregnant participant/pregnancy - harm to an unborn child' for more details on acceptable methods to prevent you from becoming pregnant.

For men

Please share this information with your partner.

It is not known whether taking the study drug will affect sperm or semen, or can result in genetic mutations or other deformities in an unborn child. Therefore, you should not take part in this program if you intend to father a child during the program. Also, it is not known whether taking the study drug can affect your ability to father children in the future.

Your study doctor will be required to collect information about the outcome of your partner's pregnancy, should she become pregnant, and provide this information to the Sponsor. Your partner will be asked to sign a consent form to allow this information to be collected. She has the right to refuse and it will not affect your participation in the program.

The study doctor will discuss the possible highly effective forms of contraception with you. Please refer to the F901318/0032 Study ICF Part 2, section 'Contraception – pregnant female participant/partner of a pregnant participant/pregnancy - harm to an unborn child' for more details on acceptable methods to prevent your partner from becoming pregnant.

What are the possible benefits of extended treatment with the study drug?

It is possible that you will benefit from extended treatment with the study drug; however, there is no guarantee that the study drug will cure your invasive fungal infection.

What happens when the program stops?

You will receive the study drug free of charge during the program. The care you receive after the program has ended may involve a different drug or treatment, which the hospital, together with your study doctor, considers to be the most suitable alternative.

If you have a reaction to the study drug, your participation may be stopped at any time by the study doctor or Sponsor without your consent. In addition, the Sponsor, Regulatory Authorities or the Ethics Committee may stop the program at any time where there is good reason.

If the program is stopped, you will be told and your study doctor will make arrangements for continuation of your care.

What if you have a question?

If you have a question, concern or complaint about any part of this program, you should ask to speak to the study doctor or a member of the research team, who will do their best to help (see 'Who should you contact for more information?').

Compensation for program related injury

Any compensation payable for any injury caused to you by taking the study drug will be in line with local guidelines. The Sponsor will pay for the cost of medical treatment for any injury that is directly due to treatment with the study drug (that has been used as described in the program protocol). The Sponsor will not compensate you where the injury has happened because of a procedure that is standard of care or where the study doctor has acted negligently.

The Sponsor has taken out an insurance policy to cover compensation for any personal injury resulting from your taking the study drug, provided such personal injury is not due to fault or negligence of the study doctor or his team.

If you have medical insurance please check with your insurance company that extended treatment with the study drug as part of this program will not affect your policy.

What if new information about the study drug becomes available?

You will be told if any relevant new information becomes available that may affect your willingness to carry on taking the study drug. If this happens, your study doctor will contact you as soon as possible, and will discuss whether you should continue in the program. If you decide not to carry on, your study doctor will make arrangements for your care to continue. If you decide to continue in the program you may be asked to sign a new consent form. Also, if new information becomes available, your study doctor may stop your participation without your consent. If this happens the reasons will be explained and arrangements made for your care to continue.

What will happen if you don't want to carry on with the program?

You can stop taking the study drug at any time, if you decide that you no longer wish to continue taking it. This will not affect your future treatment or your relationship with your study doctor. If you wish to stop taking the study drug, please tell your study doctor immediately. You will be asked to return to the study center to check your health and to return all unused study drug, as well as all your empty/part-used bottles.

Will your personal information be kept confidential and how will it be used?

As part of this program, the study doctor and research team will only collect and record any symptoms you may experience while taking the study drug. This information will be collected for reporting purposes to the health authorities. Some information which was already collected in the F901318/0032 Study (such as initial and date of birth if allowed by your country regulations) will be transferred to be used in this program.

Your privacy and your personal information will be protected using measures which follow the requirements applicable in your country for the protection of your personal information. The personal data transmitted will not contain any combination of elements that might allow you to be identified. Any information about you that is collected during this program will therefore remain confidential.

All information which is collected about you in records that leave the study center for the purposes of medical, laboratory, statistical or regulatory activities related to the program will be identified by your study subject number².

Your full name or any other directly identifiable information about you will not be included in these records. Only the study doctor and study center will have access to information that can link you to your study subject number; this information will not be shared outside of the study center unless necessary for safety purposes.

During the program, your collected personal information including your medical files may be disclosed to the Sponsor, its representatives assisting with the program, including the central laboratory, program monitors, and to auditors, government or regulatory health authorities, independent ethics committee. Your medical files may be reviewed at the hospital (or study doctor's office) or remotely (outside of the study center) in order to check the information, without breaking your confidentiality.

Whether your medical files are reviewed at the study center or remotely for the purposes of the program, your records will be kept secure during this process.

The information from the program may be published or sent to regulatory authorities or health insurers in your country or other countries where regulatory approval or payment for the medication is required. Your identity will not be released except with your permission, unless necessary for the vital interests of your safety.

By signing this consent form, you are giving permission for the processing and use of your personal information for this program. You are also giving permission for the processing of your personal information or any part of it to be transferred to people and organizations (mentioned above) outside your country, where personal data protection laws may be different to those in your own country.

If your personal information is accessed or processed outside of your country, the Sponsor will ensure that the privacy and confidentiality of your information is protected according to the data protection laws and regulations applicable in your country. You may use your rights under your local data protection laws to access and correct your personal information or ask for it to be deleted. You can object to any further processing of your information by applying to your study doctor.

If you decide at any time to withdraw from the program, no new information about you will be collected, but information that was already collected will continue to be used for the program. Information collected for and used in the program that does not identify you may continue to be used after you withdraw from the program. Your study doctor may tell your family doctor about your extended treatment with the study drug and ask them for medical information about you.

² For clinical trials, the law requires this link with your records to be retained for 20 years. In the case of an advanced therapy medicinal product using human biological material, this period will be a minimum of 30 years and a maximum of 50 years in accordance with the Belgian Law of 19 December 2008 on the use of human biological material and the applicable royal decrees.

Who has reviewed the program?

This program has been reviewed by an independent group of people, called an independent research ethics committee to protect your safety, rights, well-being and dignity. This program has been reviewed by Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, which has issued a favorable opinion. It is the task of the Ethics Committees to protect people who take part in a clinical trial. They make sure that your rights as a patient and as a participant in a clinical study/program are respected, that based on current knowledge, the balance between risks and benefits remains favorable to the participants, that the study/program is scientifically relevant and ethical.

You should not under any circumstances take the favorable opinion of the Ethics Committee as an incentive to take part in this program.

Who should you contact for more information?

If you have any questions about your participation in the extended treatment/compassionate use program, please contact your study doctor or research team.

Within the European Community, the processing of your personal information will be carried out under the responsibility of the data controller. The data controller for this program will be F2G Ltd, who is the Sponsor for this program. If you have any questions about your personal data protection rights as a participant in this program, or a complaint about the use of your personal information, please liaise with the study doctor or research team. They will then be able to direct your questions to the Sponsor's Data Representative as needed.

If you need further information, but also if you have problems or concerns, you can contact the investigator (Surname, First name) or a member of his/her research team (Surname, First name) on the following telephone number (xx / xxx-xx-yy).

In case of emergency or outside consulting hours you can contact the emergency department on the following telephone number XX, indicating that you are taking part in a compassionate use program. Your records will contain information of use to the on-call doctor in relation to this program.

If you have any questions relating to your rights as a participant in this program, you can contact the patient rights ombudsman of your institution on this telephone number: telephone details. If necessary, he/she can put you in contact with the ethics committee.

You also have the right to complain about the collection, processing, use, and disclosure of your personal information to your national data protection authority: Data Protection Authority, Rue de la Presse 35, 1000 Brussels, Belgium; <https://www.dataprotectionauthority.be> ; contact@apd-gba.be.

Consent form

Program title: Extended treatment with F901318 for invasive fungal infections due to *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.*, and other resistant fungi in patients lacking alternative treatment options

Program protocol: F2G Extended Treatment Protocol

Study drug: F901318, referred throughout the document as the “study drug”

Sponsor of the program: F2G Ltd.

Investigator: <Investigator’s Name>

I confirm the following:

- I have read and understand the information sheet for the above program, and have had enough time to think about the extended treatment with the study drug.
- I am satisfied with the answers given to all of my questions.
- I voluntarily agree to be part of this program, to follow the program procedures and to provide the information the study doctor, nurses or other staff members ask from me.
- I understand that I am free to stop taking the study drug at any time without giving a reason and without my medical care or rights being affected.
- I agree that if I decide to withdraw and leave the program, the information and data collected about me up to the point when I withdraw may continue to be used.
- I have received a copy of this information sheet and consent form to keep for myself.
- I agree if my study doctor is not my family doctor, my family doctor may be told about my extended treatment with the study drug and asked for medical information about me.
- I give permission for my personal information, including my full date of birth to be used as part of this program and to be:
 - identified only with my subject ID number;
 - reviewed, processed and disclosed by and to the Sponsor and its authorized representatives and program monitors for the purposes described in the study protocol;
 - reviewed or audited by appropriately authorized organizations;
 - published and sent to regulatory authorities or health insurers in my country or other countries; and
 - transferred if required to any country, where laws protecting my personal information may be different to my own.

I have received a signed copy of the information to the participant and the informed consent form.

There is no expiration date for this consent form.

By signing this document I agree to take part in this program, as set out in this information sheet and consent form.

My name (or the name of my representative):

Signed (by me or my representative):

Date:

Only to be completed for participants who are legally able to consent, but not able to write:

I confirm that I was present during the informed consent discussion that the patient participated in and that I witnessed his/her verbal consent. Informed consent was verbally given by the participant.

Witness name:

Signed (by witness):

Date (the witness must date personally):

Investigator:

- ✓ I, the undersigned, investigator, confirm that I have verbally provided the necessary information about the program and have given the participant a copy of the information document.
- ✓ I confirm that no pressure was applied to persuade the patient to agree to take part in the program and that I am willing to answer any additional questions if required.
- ✓ I confirm that I operate in accordance with the ethical principles set out in the latest version of the "Helsinki Declaration", the "Good Clinical Practices" and the Belgian Law of 7 May 2004 related to experiments on humans.

Investigator name:

Signed:

Date:

Pregnant Partner: Consent for Pregnancy Testing & Appropriate Follow-up

Program title: Compassionate Use Program with F901318 for invasive fungal infections due to *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.*, and other resistant fungi in patients lacking alternative treatment options.

Program protocol: F2G Extended Treatment/ Compassionate Use Program Protocol

Study drug: F901318, referred to throughout the document as the “study drug”

Sponsor of the program: F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX United Kingdom

Investigator: <Name, affiliation and contact details>

Introduction

You are being asked to read this information because your partner has reported that you may have become pregnant during or shortly after he received extended treatment with a study drug. It is important to establish if there is a risk to you or your unborn child from the study drug. The potential risks of taking the study drug may be damage to your partner’s sperm or exposure of your unborn baby to the study drug through the sperm. Therefore, you are being asked to share information about your pregnancy so that an assessment can be made to see if there is any risk to you or your unborn baby.

Please take the time to read the following information carefully and discuss it with others. Please ask the study doctor if there is anything that is not clear or if you would like more information.

Once you have decided that you want to take part, you will be asked to sign the informed consent form. You will be given a copy of the signed and dated form to keep, and the original will stay at the study center.

What information is needed?

After signing the consent form, you may need to have a test to confirm your pregnancy and an ultrasound scan (medical imaging technique used to visualize your baby) to establish the stage of your pregnancy. The test and scan may be done by your doctor and the results will be sent to the study doctor.

If there is a relevant link between the time your partner was exposed to the study drug and the time you became pregnant, the study doctor will inform your doctor. You will be asked to report any medical problems you experience during your pregnancy to your doctor, who will provide regular reports on you and your unborn baby’s condition to the study doctor. The study doctor will discuss the reports with the Sponsor of the program, or the Sponsor’s representatives, to see if there could be a connection between your medical problems and the study drug. They will assess if there is any risk to you or your unborn baby and inform your doctor.

If you agree, you will be followed up during your pregnancy. In addition, the health of your baby will be recorded immediately after their birth. In certain situations, the study doctor may need to follow up and record information after the birth of your baby.

The study doctor will discuss with you to which situations this applies. If there is no relevant link between the time you became pregnant and your partner’s exposure to the study drug, the study doctor will inform your doctor that no follow-up of your pregnancy will be necessary.

What are your choices?

You do not have to agree to participate in the pregnancy follow-up, it is voluntary. If you sign this form agreeing to participate, you can still choose to change your mind at any time and without giving a reason or without affecting your care. If you change your mind, please tell your doctor so no new information will be shared.

Confidentiality of your information

Your participation in the pregnancy follow-up means that you agree to the study doctor collecting data about you and your baby and to the study sponsor using these data for research purposes and in connection with scientific and medical publications.

You are entitled to ask the study doctor what data are being collected about you and your baby and what is their use in connection with the study. This data concerns you and your baby’s current clinical situation but also some of your background, the results of examinations carried out within the context of care of your health in accordance with the current standards and obviously the results of examinations.

You have the right to inspect these data and correct them if they are incorrect¹. The study doctor has a duty of confidentiality vis-à-vis the data collected.

This means that he/she undertakes not only never to reveal your and your baby's name in the context of a publication or conference but also that he/she will encode (your and your baby's identity will be replaced by an ID code in the study) your and your baby's data before sending them to the manager of the database of collected data (F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX United Kingdom).

The study doctor and his/her team will therefore be the only ones to be able to establish a link between the data transmitted throughout the study and your and your baby's medical records².

The personal data transmitted will not contain any combination of elements that might allow you or your baby to be identified³.

For the study data manager designated by the sponsor, the data transmitted will not allow you or your baby to be identified. The latter is responsible for collecting the data gathered by all study doctors taking part in the study, processing them and protecting them in accordance with the requirements of the Belgian law on the protection of privacy.

To verify the quality of the study, it is possible that your and your baby's medical records will be examined by persons subject to professional secrecy and designated by the ethics committee, the sponsor of the study or an independent audit body. In any event, this examination of you and your baby's medical records may only take place under the responsibility of the study doctor and under the supervision of one of the collaborators designated by him/her.

The (encoded) study data will be able to be sent to Belgian or other regulatory authorities, to the relevant ethics committees, to other doctors and/or to organisations working in collaboration with the sponsor.

They will also be able to be sent to other sites of the sponsor in Belgium and in other countries where the standards in terms of the protection of personal data may be different or less stringent. As explained above, the transmitted data are encoded⁴.

Your consent to participate in the pregnancy follow-up therefore also implies your consent to the use of you and your baby's encoded medical data for the purposes described in this information form and to their transmission to the aforementioned people and authorities.

The sponsor undertakes only to use the data collected within the context of the study in which your partner is taking part and for which you agreed to participate in pregnancy follow-up. Any use of your or your baby's data outside the context described in this document is only possible with the approval of the ethics committee.

If you withdraw your consent to participate in the pregnancy follow-up, to guarantee the validity of the research, the data encoded up to the point at which you withdraw will be retained. No new data may be sent to the sponsor.

What are the benefits of agreeing to share this information?

There is no direct benefit to you or your child from participating in the pregnancy follow-up because it involves only a review of your medical records, and you will not receive any additional medical treatment or procedure that would not have been provided as a result of the course and outcome of your pregnancy. By sharing this information, you may help future patients who need to take this medication.

Expenses and payments

You will not be paid for participating in the pregnancy follow-up. The follow-up involves only a review of your medical records and there are no specific study-related hospital visits/assessments or treatments; therefore, you will not incur any expenses related to this pregnancy follow-up. The costs for your pre-natal and delivery care, and your baby's care will be your, your insurance company, or government program's responsibility.

¹ These rights are guaranteed by the Law of 8 December 1992 on the protection of privacy in relation to the processing of personal data and by the Law of 22 August 2002 on patient rights.

² For clinical trials, the law requires this link with your records to be retained for 20 years. In the case of an advanced therapy medicinal product using human biological material, this period will be a minimum of 30 years and a maximum of 50 years in accordance with the Belgian Law of 19 December 2008 on the use of human biological material and the applicable royal decrees.

³ The database containing the results of the study will therefore not contain any combination of elements such as your initials, your gender and your full date of birth (dd/mm/yyyy).

⁴ The sponsor then undertakes to respect the constraints of the European Directive and the Belgian legislation on the protection of privacy.

Who has reviewed this pregnant partner form?

This form was reviewed and approved by an Independent Ethics Committee (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven) which issued a favorable recommendation after consultation of the Ethics Committees of all Belgian centers, participating in this study.

You should not under any circumstances take the favourable opinion of the Ethics Committee as an incentive to take part in this study.

Who should you contact for more information?

If you have any questions about the follow-up of your pregnancy, please contact your study doctor or research team.

Within the European Community, the processing of your personal information will be carried out under the responsibility of the data controller. The data controller for this study will be F2G Ltd, who is the Sponsor for this program. If you have any questions about your personal data protection rights as a participant in this program, or a complaint about the use of your personal information, please liaise with the study doctor or research team. They will then be able to direct your questions to the Sponsor's Data Protection Officer or the Sponsor's Data Representative as needed.

If you need further information, but also if you have problems or concerns, you can contact the investigator (Surname, First name) or a member of his/her research team (Surname, First name) on the following telephone number (xx / xxx-xx-yy).

In case of emergency or outside consulting hours you can contact the emergency department on the following telephone number XX, indicating that you are taking part in a compassionate use program. Your records will contain information of use to the on-call doctor in relation to this program.

If you have any questions relating to your rights as a participant in this program, you can contact the patient rights ombudsman of your institution on this telephone number: telephone details. If necessary, he/she can put you in contact with the ethics committee.

You also have the right to complain about the collection, processing, use, and disclosure of your personal information to your national data protection authority: Data Protection Authority, Rue de la Presse 35, 1000 Brussels, Belgium ; <https://www.dataprotectionauthority.be> ; contact@apd-gba.be.

Pregnant Partner: Consent for Pregnancy Testing & Appropriate Follow-up

Program title: Compassionate Use Program with F901318 for invasive fungal infections due to *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium spp.*, *Aspergillus spp.*, and other resistant fungi in patients lacking alternative treatment options.

Program protocol: F2G Extended Treatment/ Compassionate Use Program Protocol

Study drug: F901318, referred to throughout the document as the “study drug”

Sponsor of the program: F2G Ltd., Lankro Way, Eccles, Manchester, M30 0LX United Kingdom

Investigator: <Name, affiliation and contact details>

Program participant (if required)

I consent to information about my taking part in extended treatment/compassionate use program being provided to my partner.

My name (or the name of my representative):

Signed (by me or my representative):

Date:

Program participant's partner

- I confirm that the purpose of this pregnancy testing and follow-up has been explained to me and that I have read the information provided. I have also had the opportunity to ask questions about this and about the study drug and have had these questions answered satisfactorily.
- I have had time to consider the information and whether I wish to consent to this pregnancy testing and follow-up, including on the health of my baby following birth.
- I understand that my agreeing to this pregnancy testing and follow-up of my pregnancy is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, and without my medical care or legal rights being affected in any way.
- I understand that names and addresses will be removed from any personal information which leaves the hospital so that neither I nor my baby can be identified from this personal information itself.
- I understand that reports of my pregnancy, my baby's delivery and my baby's health and personal information may be looked at by representatives of the Sponsor company, regulatory authorities and Independent Ethics Committees/Institutional Review Boards.
- I agree to pregnancy testing and follow-up and to the collection and processing of personal information as described in this information sheet and consent form.

My name (or the name of my representative):

Signed (by me or my representative):

Date:

Witness/Interpreter*

I was present during the entire process of informing the participant and I confirm that the information on the objectives and procedures of the pregnancy follow-up was adequately provided, that the participant apparently understood the study and that consent to participate in the study was freely given.

Name of Witness/Interpreter:

Signature of Witness/Interpreter:

Date:

*The witness must not be an employee at the study centre and must not participate in this clinical research study. The witness must participate in the entire pregnant partner informed consent discussion.

Investigator:

- ✓ I, the undersigned, investigator, confirm that I have verbally provided the necessary information about the program and have given the participant a copy of the information document.
- ✓ I confirm that no pressure was applied to persuade the patient to agree to take part in the program and that I am willing to answer any additional questions if required.
- ✓ I confirm that I operate in accordance with the ethical principles set out in the latest version of the "Helsinki Declaration", the "Good Clinical Practices" and the Belgian Law of 7 May 2004 related to experiments on humans.

Investigator name:

Signed:

Date: