FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PARTICIPANT POUR LA PARTICIPATION AU PROGRAMME D'ACCÈS POST-ÉTUDE

Introduction et objectif

Votre médecin vous a demandé si vous souhaitiez participer au programme d'accès post-étude au Filgotinib. Avant de décider de participer ou non à ce programme, vous devez connaître les risques et les avantages qu'il comporte afin de pouvoir évaluer avec précision le rapport bénéfice/risque. Ce processus est appelé « consentement éclairé ».

Votre médecin vous expliquera le programme d'accès post-étude au Filgotinib. Prenez le temps de réfléchir à votre participation. Parlez de votre décision à votre famille et à vos amis. Si vous avez des questions, vous pouvez demander plus d'informations à votre médecin.

Cette fiche d'information contient des informations détaillées sur le programme. Une fois que vous aurez bien compris le traitement ainsi que ses risques et bénéfices, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement si vous souhaitez participer. Une copie vous sera fournie pour vos archives.

Pourquoi vous propose-t-on ce traitement ?

Vous avez reçu un diagnostic de spondylarthrite axiale (axSpA) et vous avez participé à l'étude clinique OLINGUITO. Selon l'avis clinique de votre médecin traitant, la poursuite de votre traitement par le Filgotinib peut vous être bénéfique.

Qu'est-ce que le Filgotinib ?

Le Filgotinib est un médicament expérimental utilisé pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. Ce médicament peut permettre de soulager les symptômes de votre maladie. Vous prendrez le Filgotinib sous la forme d'un comprimé quotidien par voie orale.

Qu'est-ce qu'un programme d'accès post-étude ?

Un programme d'accès post-étude permet aux participants ayant déjà participé à un essai clinique de continuer à recevoir le produit expérimental après la fin de l'étude, si le médecin traitant le juge approprié.

Alfasigma, la société qui détient les droits du Filgotinib, a accepté de mettre le médicament à votre disposition dans le cadre de ce programme. Votre médecin doit se conformer aux règles et règlements pertinents pour vous fournir le Filgotinib.

Le programme d'accès post-étude n'est pas un essai clinique ; l'utilisation du Filgotinib dans le cadre de ce programme est envisagée uniquement à des fins de traitement et n'est pas considérée comme de la recherche. Le programme fournira aux participants l'accès au Filgotinib et permettra à votre médecin de recueillir uniquement les informations de sécurité nécessaires au cours de votre traitement. Si vous consentez également à la collecte de données supplémentaires sur votre

traitement par le Filgotinib, celles-ci pourront être utilisées pour faciliter le développement clinique du produit.

Y a-t-il un conflit d'intérêts potentiel avec ce programme d'accès post-étude ?
Il n'y a pas de conflit d'intérêts connu du médecin traitant et/ou de l'institution pour ce programme.

Combien de personnes participeront au programme d'accès post-étude ?
Ce programme est destiné à un groupe de participants ayant déjà participé aux essais cliniques portant sur le Filgotinib.

Que se passera-t-il si je participe à ce programme d'accès post-étude ?

Avant le début du traitement :
Vous devrez passer plusieurs examens, tests ou procédures pour déterminer si vous pouvez recevoir ou poursuivre ce traitement. Ces examens, tests ou procédures font partie des soins standard et peuvent être réalisés même si vous ne participez pas à ce programme. Si vous avez passé une ou plusieurs de ces évaluations récemment, il ne sera peut-être pas nécessaire de les répéter. C'est votre médecin qui le déterminera. Quelques données à caractère personnel seront également collectées avant le début du traitement. Elles comprennent des informations sur les médicaments que vous prenez, votre participation à un essai clinique, vos initiales, votre mois et votre année de naissance, votre sexe et quelques informations démographiques.

Au cours du traitement :
Si vous décidez de participer, vous rencontrerez votre médecin et recevrez pendant six (6) mois des comprimés à prendre une fois par jour par voie orale. La date de début du traitement sera enregistrée et vous reviendrez tous les six (6) mois pour des visites de suivi et des réapprovisionnements en Filgotinib.

Lors de chaque visite tous les six (6) mois, vous serez examiné conformément aux normes de soins pour le traitement de l'axSpA. Votre médecin traitant examinera :

- Tout gonflement et toute raideur, douleur ou gêne au niveau des articulations et de la colonne vertébrale.
- Les résultats d'analyses qui mesurent le nombre de globules rouges et blancs, la clairance de la créatinine, les lipides et le cholestérol.
- L'apparition d'effets secondaires (informations sur la sécurité).

Si vous consentez à la collecte de données supplémentaires dans des conditions d'utilisation réelles, le médecin du programme et l'équipe/le personnel médical enregistreront ces informations lors de vos visites pendant le traitement et lors de vos visites de suivi dans le cadre du programme d'accès post-étude. Ce type de données contribue à garantir votre sécurité pendant le traitement et permet à Alfasigma de comprendre comment le traitement fonctionne dans des conditions d'utilisation réelles, à savoir en dehors des essais cliniques.

Après le traitement

Au cours de ce processus de traitement, votre médecin déterminera si votre traitement par le Filgotinib doit être poursuivi, en fonction de la façon dont vous réagissez. À la fin de votre participation au programme d'accès post-étude, la date de la fin de votre traitement sera enregistrée.

Combien de temps durera ma participation au programme d'accès post-étude ?

La participation à ce programme d'accès post-étude est possible jusqu'à la commercialisation du Filgotinib dans votre pays. Toutefois, votre participation peut prendre fin plus tôt dans les cas suivants :

- Vous choisissez d'y mettre fin à tout moment.
- Votre médecin décide d'interrompre votre accès au traitement si cela est dans votre intérêt.
- Ce programme d'accès post-étude s'arrête.

Puis-je mettre fin à ma participation à ce programme d'accès post-étude ?

Oui. Vous pouvez décider d'y mettre fin à tout moment. Si vous envisagez d'arrêter de participer ou si vous décidez d'arrêter, informez-en votre médecin. Votre médecin vous indiquera comment arrêter en toute sécurité.

Il est important que vous informiez votre médecin si vous envisagez d'arrêter, afin qu'il puisse évaluer les risques éventuels. Une autre raison de dire à votre médecin que vous envisagez d'arrêter est que vous pourrez ainsi discuter de la prise en charge de suivi et des contrôles de suivi les plus utiles pour vous.

Votre médecin peut mettre fin à votre participation à ce programme à tout moment s'il estime que c'est dans votre intérêt, si vous ne suivez pas ou ne pouvez pas suivre les règles liées au programme, ou si le programme est arrêté.

Si vous retirez votre consentement et décidez d'arrêter le traitement, cela n'aura pas d'effet négatif sur vous ou sur les soins médicaux auxquels vous avez droit. Après votre dernière dose de Filgotinib, votre médecin peut demander des examens supplémentaires pour votre sécurité. Si vous ne souhaitez plus vous rendre aux visites, mais que vous êtes toujours disposé à rendre disponibles les informations sur votre santé, vous acceptez que votre médecin puisse vous contacter pour vous communiquer des informations importantes sur votre état de santé. Toute nouvelle information importante relative au programme et vous concernant vous sera communiquée par votre médecin.

Quelles sont mes responsabilités pendant ce traitement ?

Comme il n'est pas possible de déterminer les effets de la prise de Filgotinib avec d'autres médicaments, vous devez informer votre médecin traitant de tous les médicaments avec ou sans

ordonnance, y compris les préparations à base de plantes et les compléments alimentaires que vous prenez ou que vous prévoyez utiliser.

Y a-t-il des médicaments que je dois éviter de prendre pendant ma participation à ce programme ?
Oui, vous devez éviter de prendre des médicaments contre-indiqués avec le Filgotinib. En particulier :

- Ne prenez pas le Filgotinib si vous avez une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants.
- Ne prenez pas le Filgotinib si vous souffrez d'une tuberculose active ou d'une infection grave active.

Avant de commencer le programme, vos antécédents médicaux seront examinés afin d'identifier tout médicament ou tout facteur susceptible d'augmenter votre risque d'infection. Cela comprend :

- Des infections chroniques ou récurrentes.
- Une exposition antérieure à la tuberculose ou des antécédents d'infections graves/opportunistes.
- Un voyage ou séjour dans des zones où la tuberculose ou des infections fongiques sont endémiques.
- Des facteurs qui peuvent augmenter votre vulnérabilité aux infections.

Si vous suivez actuellement des traitements ou si vous devez en commencer un nouveau pendant le programme, veuillez en informer votre médecin dans les plus brefs délais. Il jugera si vous pouvez poursuivre le programme en toute sécurité ou si des ajustements sont nécessaires.

Que se passe-t-il si je tombe enceinte ?
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du Filgotinib chez les femmes qui allaitent. Les femmes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant et au moins une semaine après l'arrêt du traitement par le Filgotinib. Vous pouvez parler au médecin des moyens de contraception disponibles.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant le traitement, informez-en le médecin immédiatement. La grossesse sera signalée à Alfasigma.

Si vous êtes une femme et que vous pensez être enceinte :

- Informez-en votre médecin immédiatement.
- Ne prenez pas la dose suivante du traitement.
- Confirmez que vous êtes enceinte dès que possible.

Aucun effet sur les hormones sexuelles mâles ou sur la fonction testiculaire n'a été observé dans les essais cliniques.

À quels effets secondaires ou risques puis-je m'attendre à la suite de ce traitement ?
Des effets secondaires peuvent survenir au cours de votre participation à ce programme d'accès post-étude. Tous les participants au programme d'accès post-étude font l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter d'éventuels effets secondaires. Cependant, les médecins ne connaissent pas encore tous les effets secondaires qui peuvent survenir. Ils peuvent aller de légers à très graves. Votre équipe soignante peut vous donner des médicaments pour atténuer les effets secondaires.

Parlez à votre médecin des effets secondaires que vous pourriez ressentir durant votre participation à ce programme.

Quels sont les risques associés au Filgotinib ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires. Votre médecin peut vous expliquer tous les effets secondaires qui ont été signalés pour le Filgotinib dans les études précédentes. Les effets secondaires ou les symptômes les plus courants étaient :

Fréquent (chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10) :
- Infection urinaire/cystite.
- Infection des voies respiratoires supérieures.
- Étourdissements.
- Nausées.
- Diminution de certains globules blancs nécessaires au système immunitaire.

Peu fréquent (chez plus de 1 patient sur 1000, mais moins de 1 patient sur 100) :
- Infection pulmonaire.
- Zona (éruption cutanée douloureuse causée par le même virus qui cause la varicelle).
- Diminution de certains globules blancs (neutrophiles) nécessaires pour combattre les infections.
- Augmentation d'une enzyme (créatine phosphokinase) qui est parfois libérée lors de lésions au niveau des muscles, du cerveau ou du cœur.

Des changements dans le sang ont été observés avec le Filgotinib. Ils ne devraient pas affecter la façon dont vous vous sentez.
- Augmentation d'une protéine (la créatinine) causée par une diminution du fonctionnement des reins.
- Augmentation du taux de graisses dans le sang (cholestérol).
- Diminution du phosphate, une substance nécessaire par exemple pour les os.

Le Filgotinib peut causer des effets encore inconnus. Par exemple, les effets secondaires ou les symptômes énumérés ci-dessous sont apparus avec d'autres médicaments similaires ou dans des études animales avec le Filgotinib. Il n'est pas certain que cela se produise pendant que vous prenez le Filgotinib. Votre médecin pourra vous donner plus d'informations.

- Les médicaments qui affectent votre système immunitaire (comme le Filgotinib) peuvent :

  - Réduire la capacité du corps à combattre les infections, telles que la tuberculose.
  - Augmenter le risque de cancer.
- Le Filgotinib a provoqué des malformations chez des fœtus de rates et de lapines.
- Augmenter la quantité de graisses dans le sang, ce qui peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.
- Augmenter le risque de caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons.
- Augmenter le risque de perforation ou de déchirure au niveau de l'estomac ou des intestins. Une fuite de l'estomac ou des intestins dans le ventre peut provoquer une infection potentiellement mortelle.

Ceci n'est pas une liste complète de tous les effets secondaires possibles du Filgotinib. Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans ce formulaire. Demandez conseil à votre médecin sur les effets secondaires.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, il est important que vous en parliez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. En signalant les effets secondaires, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

La participation à ce programme d'accès post-étude offre-t-elle des avantages ?
Le traitement proposé dans le cadre de ce programme peut ou non améliorer les symptômes de votre maladie.
Votre participation peut contribuer à une meilleure compréhension du Filgotinib et aider d'autres personnes souffrant d'axSpA à l'avenir.

Quelles autres options s'offrent à moi si je ne participe pas à ce programme ?

Vous n'êtes pas obligé de participer à ce programme pour bénéficier d'un traitement contre l'axSpA. D'autres médicaments ou traitements expérimentaux peuvent être disponibles pour votre maladie. Votre(vos) médecin(s) vous parlera(ont) des autres options thérapeutiques, y compris des risques et des avantages importants. Les autres options de traitement de l'axSpA comprennent :

- Des soins de routine pour traiter les symptômes de l'axSpA.
- La participation à un essai clinique ou à des programmes d'utilisation à titre exceptionnel/programmes d'accès étendu pour un autre médicament, le cas échéant.
- L'absence de traitement pour l'axSpA.

Discutez des options avec votre médecin avant de décider si vous souhaitez participer à ce

programme d'accès post-étude.

Vos informations médicales seront-elles traitées de manière confidentielle ?
Toutes les parties intervenant dans ce programme doivent traiter les données à caractère personnel de manière confidentielle. Seul votre médecin traitant et son équipe ont accès à vos données à caractère personnel dans un format permettant de vous identifier directement.

Tout transfert de données en dehors du centre de traitement clinique, en particulier à Alfasigma (et à ses représentants), s'effectue uniquement sous la forme de données pseudonymisées, dans lesquelles toutes les informations permettant éventuellement de déduire votre identité ont été remplacées par un code, à moins qu'une urgence médicale ne survienne ou que la législation locale n'autorise pas la pseudonymisation. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la rubrique DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ.

Quels sont les coûts liés à la participation à ce traitement ?
Alfasigma continuera à fournir le médicament gratuitement à tous les participants qui ont commencé le traitement avant la date de fin du programme, selon le schéma de traitement recommandé ou jusqu'à l'arrêt du programme pour quelque raison que ce soit. Avant d'accepter de participer à ce programme d'accès post-étude, vous devez contacter votre mutuelle/compagnie d'assurance pour vérifier si votre plan couvrira les coûts requis dans le cadre de votre participation à ce programme, le cas échéant.

Les coûts suivants peuvent vous être imputés et/ou être imputés à votre assurance maladie/au système de soins de santé :

- Tous les coûts liés à votre hospitalisation.
- Les visites chez le médecin.
- Tous les examens de routine.
- Le coût lié à l'administration du Filgotinib.

Les frais suivants **ne** seront **pas** facturés :

- Le coût associé au Filgotinib.

Les frais suivants peuvent vous être remboursés, sauf si la législation ou les réglementations locales l'interdisent :

- Toutes les dépenses raisonnables liées aux déplacements, telles que le transport, les repas et l'hébergement, associés à vos visites à l'institution dans le cadre de ce programme.

Votre participation à ce programme d'accès post-étude **ne** sera **pas** rémunérée.

Que se passera-t-il si vous subissez un préjudice du fait de votre participation à ce programme d'accès post-étude ?
Si vous subissez un préjudice ou tombez malade parce que vous avez reçu du Filgotinib, vous

devez en informer immédiatement votre médecin ou un membre de son personnel afin qu'il puisse vous aider à obtenir les soins médicaux appropriés. Les coûts de ces soins ne vous seront pas facturés. Vous ne recevrez aucune indemnité pour tout préjudice ou maladie, à l'exception de la gratuité du ou des traitements. Veuillez noter que la prestation médicale gratuite n'inclut pas le traitement de toute maladie dont vous pourriez souffrir si elle ne découle pas de votre participation au programme d'accès post-étude.

En signant ce formulaire de consentement, il ne vous est pas demandé de renoncer à vos droits légaux contre l'institution, votre médecin ou Alfasigma en cas de responsabilité pour négligence. Sachez que votre mutuelle peut ne pas couvrir les coûts liés aux lésions occasionnées dans le cadre de ce programme d'accès post-étude.

Quels sont vos droits si vous participez à ce programme ?

Votre participation à ce programme est un choix volontaire. Vous pouvez décider de participer à ce programme ou de ne pas y participer. Si vous décidez de participer à ce programme, en accord avec votre médecin, vous pouvez arrêter le traitement à tout moment. Quelle que soit votre décision, vous ne subirez aucune sanction et ne perdrez aucun des bénéfices auxquels vous auriez normalement droit. L'arrêt de votre participation au programme n'aura pas d'effet négatif sur vos soins médicaux. Notre institution continuera à vous prodiguer des soins médicaux.

Nous vous informerons de toute nouvelle information ou modification survenue dans le cadre du traitement qui seraient susceptibles d'influencer votre état de santé ou votre volonté de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans le cas où vous subiriez un préjudice résultant de votre participation à ce programme, la signature du présent formulaire ne vous fera perdre aucun de vos droits légaux à réclamer une indemnisation financière.

Qui peut répondre à vos questions au sujet du traitement ?
Vous pouvez discuter avec votre médecin de toutes les questions ou préoccupations que vous pouvez avoir au sujet de ce traitement.

CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

- J'ai lu et compris les informations contenues dans cette fiche d'information du participant et dans le formulaire de consentement éclairé. J'ai pu poser des questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. J'ai disposé de suffisamment de temps pour décider si je souhaitais participer.

- Je comprends les risques liés à la participation à ce programme d'accès post-étude au Filgotinib, tels que décrits dans ce formulaire de consentement éclairé.

- Je comprends qu'il n'existe aucune garantie que le traitement dispensé dans le cadre de ce programme m'apporte un quelconque bénéfice.

- Je confirme que toutes les informations que j'ai fournies sur mes antécédents médicaux sont exactes au meilleur de mes connaissances.

- Je comprends que la participation est volontaire. Je peux mettre fin à ma participation à ce programme à tout moment et pour n'importe quelle raison sans que cela n'affecte la poursuite de mes soins médicaux. Si je décide d'arrêter, j'en informerai mon médecin afin qu'il puisse être mis fin à ma participation de manière adéquate et que mes soins futurs puissent être abordés.

- Je comprends que je serai averti de toute nouvelle information susceptible d'affecter ma volonté de participer au programme d'accès post-étude.

- J'informerai mon médecin si je présente des symptômes ou problèmes physiques ou psychologiques.

- Je comprends qu'en signant le présent formulaire de consentement, je ne renonce pas à mes droits légaux.

- Je comprends que je peux consentir séparément à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles et que ma décision de consentir ou non à cette collecte n'affectera pas mon accès au traitement si je choisis de participer au programme.

- Je comprends que des informations me concernant seront recueillies au cours de ma participation à ce programme et que le médecin maintiendra la confidentialité de ces informations.

- Je comprends que je ne peux pas participer au programme d'accès post-étude si je n'accepte pas la collecte minimale de mes données à caractère personnel, de la façon décrite dans la rubrique DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ (à l'exception de la collecte de données réelles, qui est volontaire).

- Je comprends que mon médecin et Alfasigma prendront les mesures appropriées pour assurer la sécurité et la confidentialité de mes données à caractère personnel, y compris mes données de santé personnelles.

Je consens volontairement à participer à ce programme d'accès post-étude, y compris à la collecte minimale de mes données à caractère personnel.	Oui ☐	Non ☐
Je consens volontairement à participer à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles de la façon décrite dans ce document.	Oui ☐	Non ☐
Je consens volontairement à être contacté à l'avenir au sujet d'une éventuelle collecte de données supplémentaires.	Oui ☐	Non ☐

Nom du participant (en lettres majuscules) :

Signature du participant Date :

Nom de la personne qui reçoit le consentement (en lettres majuscules) :

Signature de la personne qui reçoit le consentement Date :

Déclaration de confidentialité

Art. 13 Règlement (UE) 2016/679

Puisque vous avez déjà signé le « Consentement éclairé » pour participer au programme d'accès post-étude « *Poursuite du traitement chez les patients atteints de spondylarthrite axiale ayant participé à l'essai clinique OLINGUITO* », Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, 5, 40133 Bologne, Italie (ci-après « AL ») vous fournit la déclaration de confidentialité par l'intermédiaire de son personnel clinique. La société AL, qui détient les droits du Filgotinib, a accepté de mettre le produit à votre disposition dans le cadre de ce programme en vertu du règlement 2016/679 (ci-après « RGPD ») applicable dans l'Union européenne.

Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?
L'application de mesures appropriées pour protéger votre vie privé et vos informations personnelles garantit le respect de la confidentialité de toutes les informations vous concernant recueillies au cours de ce programme. Les informations vous concernant recueillies au cours de ce programme ne seront identifiables que par votre numéro d'identification de participant. Votre numéro d'identification de participant est un code visant à protéger votre identité et à garantir que votre participation à ce programme reste confidentielle et protégée. Cette opération est réalisée par le personnel médical impliqué dans le programme. Cette opération assure la « pseudonymisation » de vos données à caractère personnel.

Qu'ils soient en version papier ou électronique, tous les documents relatifs au programme doivent vous être associés par un numéro/code d'identification.

Si vous consentez à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles, les mêmes mesures seront appliquées au traitement de vos données à caractère personnel.

Qu'est-ce que les données à caractère personnel ?
Par « données à caractère personnel », on entend toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ; une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs éléments spécifiques de l'identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

Quelles sont les informations personnelles qui seront recueillies et utilisées ?

Dans le cadre de ce programme, le médecin et l'équipe/le personnel médical impliqués dans ce programme recueilleront des informations personnelles auprès de vous et dans votre dossier

médical. Ces informations personnelles comprennent des informations sensibles sur votre santé physique et votre maladie, ainsi que les traitements que vous prenez, votre participation à des essais cliniques, vos initiales, le mois et l'année de votre naissance, votre sexe et d'autres informations démographiques. Les dates de début et de fin du traitement seront également collectées.

Si vous consentez aussi à la collecte de données supplémentaires dans des conditions d'utilisation réelles, le médecin du programme et l'équipe/le personnel médical recueilleront les informations suivantes :

- Les évaluations réalisées lors des visites de suivi à 6 mois, telles que décrites dans la rubrique « Au cours du traitement » du formulaire de consentement.
- Les informations sur le moment et les raisons pour lesquelles vous commencez, arrêtez ou interrompez le traitement.

Ce type de données contribue à garantir votre sécurité pendant le traitement et permet à Alfasigma de comprendre comment le traitement fonctionne dans des conditions d'utilisation réelles, à savoir en dehors des essais cliniques.

Où vos données à caractère personnel sont-elles conservées ?

Les données à caractère personnel recueillies sont saisies dans les systèmes électroniques sécurisés de votre médecin/institution. Votre médecin sera alors invité à fournir certaines données à caractère personnel vous concernant, notamment des données pseudonymisées relatives à votre santé, dans le système électronique administré par Alfasigma et/ou myTomorrows, le prestataire de services associé à ce programme.

Combien de temps mes données à caractère personnel seront-elles conservées ?

Vos données à caractère personnel seront conservées par le médecin et AL pendant au moins 25 ans après la fin du programme, et la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles, pendant la période spécifiée par la législation locale. À l'issue de ces périodes, vos données seront supprimées ou dûment anonymisées.

Qui aura un accès direct à mes informations personnelles ?

Vos données à caractère personnel seront uniquement accessibles sous leur forme originale :

- Au médecin du programme et à son équipe, si nécessaire.
- Aux autorités sanitaires ou à d'autres autorités, le cas échéant.
- Aux comités d'évaluation qui vérifient si le programme respecte les recommandations éthiques, le cas échéant.

Vos données à caractère personnel seront accessibles sous une forme qui ne permet pas de vous identifier directement :

- À AL (par exemple, le personnel de sécurité, le personnel médical/clinique et les intermédiaires autorisés) et/ou son prestataire de services associé au programme (par exemple, myTomorrows).
- Aux autorités sanitaires ou à d'autres autorités, le cas échéant.
- Aux comités d'évaluation qui vérifient si le programme respecte les recommandations éthiques, le cas échéant.

Qui est chargé de veiller au bon traitement de mes informations personnelles ?

Comme AL est établi dans l'Union européenne, le traitement de vos informations personnelles sera effectué sous la responsabilité du contrôleur des données conformément au RGPD. Le(s) contrôleur(s) des données pour ce programme est(sont) :

- AL, la société qui a accepté de mettre le produit à votre disposition dans le cadre de ce programme.
- Selon la législation locale, le médecin ou l'institution pour toute donnée à caractère personnel directement liée aux soins médicaux.

Si vous avez des questions sur vos droits relatifs à la protection des données à caractère personnel en tant que participant au programme ou dans le cadre de la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles, ou pour toute plainte concernant l'utilisation de vos données à caractères personnels, veuillez en parler à votre médecin.

Si vous ne souhaitez pas en discuter avec votre médecin ou votre équipe clinique, vous pouvez contacter le **responsable de la protection des données** d'AL : **privacydpo@alfasigma.com**.

Si vous contactez directement le responsable de la protection des données d'AL, vous devez comprendre qu'AL disposera alors de données qui permettent de vous identifier directement.

Vous pouvez contacter le responsable de la protection des données de l'institution [___].

Quelles sont les bases juridiques autorisant le traitement de mes données à caractère personnel ?

Dans le cadre de votre participation au programme, les bases juridiques applicables au traitement de vos données à caractère personnel conformément au RGPD sont les suivantes :

1. **Consentement explicite.** Il peut être déduit de l'article 6(1)(a) conjointement à l'article 9(2)(a) du RGPD (la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités déterminées [...]).

2. **Obligation légale.** Cela peut être déduit de l'article 6(1)(c), en liaison avec l'article 9(2)(i), du RGPD (le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable de la protection des données est soumis) (le traitement est nécessaire pour [...] garantir des normes élevées de qualité et de sécurité [...] des médicaments et des dispositifs médicaux, conformément à la législation de l'Union Européenne ou de l'État membre).

Pour la participation à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles, les bases juridiques applicables au traitement de vos données à caractère personnel conformément au RGPD sont les suivantes :

1. **Consentement explicite.** Il peut être déduit de l'article 6(1)(a) conjointement à l'article 9(2)(a) du RGPD (la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités déterminées [...]).

2. **Obligation légale.** Cela peut être déduit de l'article 6(1)(c), en liaison avec l'article 9(2)(i), du Règlement (le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le contrôleur des données est soumis) (le traitement est nécessaire pour [...] garantir des normes élevées de qualité et de sécurité [...] des médicaments et des dispositifs médicaux, conformément à la législation de l'Union Européenne ou de l'État membre).

En outre, toute réutilisation de vos données (et, le cas échéant, vos données dans des conditions d'utilisation réelles) en dehors de ce programme ne pourra être effectuée qu'avec votre consentement. Une telle réutilisation peut inclure une nouvelle recherche médicale ou clinique/scientifique, ou être effectuée pour améliorer la conception d'études de recherche à l'avenir.

Avec votre consentement explicite, nous pouvons également vous contacter à l'avenir exclusivement pour la collecte de données supplémentaires relatives au programme d'accès post-étude, par exemple après la fin de votre participation au programme d'accès post-étude.

Vous pouvez changer d'avis à tout moment, sans avoir à vous justifier, en le communiquant simplement au médecin responsable de vos soins dans l'institution.

À qui mes données à caractère personnel collectées peuvent-elles être transférées ?

Les données à caractère personnel collectées par l'institution seront communiquées sous forme codée (pseudonymisée) à Alfasigma et aux sociétés externes agissant pour son compte, y compris myTomorrows.

Les données peuvent être transmises à des tiers situés en dehors de l'Espace économique européen, dûment désignés comme responsables du traitement des données conformément à

l'article 28 du RGPD, qui agiront au nom d'AL.

En ce qui concerne les données transférées en dehors de l'Espace économique européen, AL, en sa qualité de contrôleur des données, s'engage dès à présent à veiller à ce que le transfert de données provenant de pays en dehors de l'Espace économique européen s'effectue conformément aux articles 44 et suivants du RGPD et aux dispositions légales applicables en concluant, si nécessaire, des accords garantissant un niveau de protection adéquat.

Diffusion des données

Vos données à caractère personnel collectées dans le cadre de votre participation au programme ne peuvent pas être diffusées. De plus, si vous avez consenti à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles, vos données, préalablement et strictement anonymisées, peuvent être utilisées et diffusées par l'intermédiaire de publications scientifiques, de statistiques, de conférences scientifiques et du partage des données cliniques (partage volontaire des données des essais cliniques/du programme d'accès élargi avec des spécialistes médicaux indépendants et des chercheurs scientifiques).

Vos droits (droits des personnes concernées)

Nous vous informons que vous pouvez exercer à tout moment vos droits, conformément aux articles 15 à 22 du règlement.

(a) Vous pouvez obtenir du contrôleur des données (par le personnel médical) la confirmation de l'existence ou non de données à caractère personnel vous concernant et, dans ce cas, obtenir l'accès aux informations suivantes :

- ✓ Les finalités du traitement.
- ✓ Les catégories de données à caractère personnel traitées.
- ✓ Les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées, notamment dans le cas où les destinataires résident dans des pays tiers ou appartiennent à des organisations internationales.
- ✓ La durée de conservation prévue des données à caractère personnel ou, si cela n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée.
- ✓ L'existence de garanties adéquates, conformément à l'article 46 concernant le transfert vers des pays tiers ou des organisations internationales.

(b) Vous pouvez obtenir la mise à jour, la rectification ou l'intégration de vos données, limiter leur traitement, et vous opposer, en totalité ou en partie, pour des motifs légitimes, au traitement de vos données à caractère personnel. Toutefois, vous n'êtes pas autorisé à demander l'application du droit à l'effacement, car cela pourrait rendre impossible ou gravement compromettre la réalisation du programme et des objectifs du traitement des données. Il est impératif que vos données qui ont déjà été analysées soient conservées par votre médecin et, le cas échéant, par AL en cas de problème de sécurité, pendant la période précisée dans la législation locale en vigueur

sur la sécurité et dans toute autre législation applicable.

(c) Vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'autorité compétente responsable du contrôle de la protection des données.

(Ajouter les coordonnées de l'autorité nationale)

Vous pouvez mettre fin à votre participation au programme ou à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles à tout moment et sans avoir à vous justifier. L'arrêt de votre participation au programme ou à la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles n'affectera pas la légalité du traitement des données effectué avant votre sortie du programme. Toutes les données collectées jusqu'au retrait de votre consentement éclairé (et comme dans le cas du consentement de confidentialité) seront conservées.

Aucune collecte supplémentaire de vos informations personnelles ne sera effectuée sans votre consentement explicite ; seules les données existantes seront utilisées sans modification pour la réalisation du programme ou l'obtention des résultats dans des conditions d'utilisation réelles. Conformément à l'article 17(3) du RGPD, le retrait n'empêche pas le traitement des données à caractère personnel déjà collectées en raison de la réalisation de l'objectif de la recherche scientifique.

Vous pouvez exercer les droits susmentionnés en contactant directement l'institution comme indiqué ci-dessus.

<<insérer le nom et l'adresse du médecin>> ou, vous pouvez également contacter Alfasigma par l'intermédiaire de l'institution

Le contrôleur des données

Alfasigma S.p.A.

Consentement au traitement des données pour la participation au programme et pour le traitement des données dans des conditions d'utilisation réelles

Je confirme avoir reçu, lu et compris les informations ci-dessus, et avoir obtenu une réponse à toutes mes questions pertinentes et je confirme consentir librement au traitement de mes données à caractère personnel et médicales.

Je comprends que je ne peux pas participer au programme d'accès post-étude si je n'accepte pas le traitement de mes données à caractère personnel, à l'exception de la collecte de données dans des conditions d'utilisation réelles, qui est volontaire.

Je comprends que si je consens volontairement à la collecte de mes données dans des conditions d'utilisation réelles, je devrais aussi accepter le traitement de ces données.

Je consens au traitement de mes données à caractère personnel afin de participer à ce programme.

☐ Oui ☐ Non

Je consens au traitement de mes données dans des conditions d'utilisation réelles.

☐ Oui ☐ Non

Nom et prénom du participant _____

(en majuscules)

Signature du participant _____ ***Date*** ___/____/_____

Le cas échéant[1]*,*

Nom et prénom du représentant légal_____

(en majuscules)

Signature du représentant légal_____ ***Date*** ___/____/_____

[1] Le représentant légal, le cas échéant, doit signer et dater personnellement la fiche d'information et donner son consentement après que le formulaire et toutes les autres informations écrites ont été lus et expliqués au patient.

Consentement de confidentialité pour la réutilisation des données à caractère personnel

Votre consentement nous permettra de réutiliser vos données pour de futures recherches médicales et cliniques/scientifiques (approuvées par un comité d'éthique), ce qui contribuera à améliorer la conception des études de recherche à l'avenir. Même si vous donnez votre accord maintenant, vous pouvez changer d'avis et retirer votre consentement à tout moment, sans avoir à vous justifier, en le disant simplement au médecin de l'étude.

☐ ***Je consens*** ☐ ***Je ne consens pas***

Nom et prénom du participant _____

(en majuscules)

Signature du participant _____ ***Date*** ___/____/_____

Le cas échéant[2]*,*

Nom et prénom du représentant légal_____

(en majuscules)

Signature du représentant légal_____ ***Date*** ___/____/_____

[2] Le représentant légal, le cas échéant, doit signer et dater personnellement la fiche d'information et donner son consentement après que le formulaire et toutes les autres informations écrites ont été lus et expliqués au patient.

INFORMATIE VOOR DE DEELNEMER EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET POST-TRIAL ACCESS-PROGRAMMA

Inleiding en doel

Uw arts heeft gevraagd of u wilt meedoen aan een programma na eerder medisch-wetenschappelijk onderzoek met Filgotinib: het post-trial access-programma. Voordat u beslist of u wel of niet meedoet, vertellen we u wat de risico's en voordelen zijn. Zo kunt u een weloverwogen besluit nemen. Dit proces wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Uw arts legt u uit wat het post-trial access-programma met Filgotinib inhoudt. Neem de tijd om na te denken over deelname. Praat met uw partner, familie en vrienden over dit programma. Als u vragen hebt, kunt u uw arts om meer informatie vragen.

In deze informatiebrief leest u uitgebreide informatie over het programma. Als u goed begrijpt wat de behandeling inhoudt en wat de voordelen en risico's zijn, en als u nog steeds wilt meedoen, vragen we u het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. U krijgt een kopie om te bewaren.

Waarom wordt mij deze behandeling aangeboden?

U hebt de diagnose axiale spondyloartritis (axSpA) gekregen en u hebt eerder meegedaan aan het medisch-wetenschappelijke onderzoek OLINGUITO. Uw behandelend arts denkt dat u er baat bij kunt hebben om de behandeling met Filgotinib voort te zetten.

Wat is Filgotinib?

Filgotinib is een experimenteel geneesmiddel dat wordt gebruikt om auto-immuunziekten en ontstekingsziekten te behandelen. Dit geneesmiddel kan de klachten die u hebt door uw ziekte verminderen. Filgotinib is een tablet die u elke dag via de mond inneemt.

Wat is een post-trial access-programma?

Via een post-trial access-program kunnen deelnemers die eerder hebben meegedaan aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek na afloop van het onderzoek verder worden behandeld met het experimentele geneesmiddel als de behandelend arts denkt dat zij daar baat bij kunnen hebben.

Alfasigma (het bedrijf dat de rechten op Filgotinib in handen heeft) stelt het middel aan u beschikbaar via dit programma. De arts die u Filgotinib geeft, moet zich daarbij aan alle geldende regels en wetten houden.

Een post-trial access-programma is geen medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik van Filgotinib in dit programma is alleen als behandeling bedoeld en wordt niet beschouwd als wetenschappelijk onderzoek. Via het programma kunnen deelnemers Filgotinib blijven gebruiken. Tijdens de behandeling verzamelt uw arts alleen noodzakelijke informatie over de veiligheid van het medicijn. Als u ook toestemming geeft voor het verzamelen van extra informatie over uw behandeling met Filgotinib, kan deze aanvullende informatie worden gebruikt om de ontwikkeling

van het geneesmiddel verder te ondersteunen.

Is er sprake van mogelijke belangenverstrengeling bij dit post-trial access-programma?
Voor dit programma is geen belangenverstrengeling van de behandelend arts en/of de instelling bekend.

Hoeveel mensen doen mee aan het post-trial access-programma?
Dit programma is bedoeld voor een groep van patiënten die al eerder hebben meegedaan aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met Filgotinib.

Wat gebeurt er als ik aan dit post-trial access-programma meedoe?

Vóór de behandeling:
U zult verschillende onderzoeken, tests en procedures moeten ondergaan om vast te stellen of u deze behandeling kunt krijgen of kunt blijven krijgen. Deze onderzoeken, tests en procedures maken deel uit van de normale zorg en kunnen ook worden uitgevoerd als u niet aan dit programma meedoet. Als een of meer hiervan onlangs nog bij u zijn uitgevoerd, hoeven deze mogelijk niet te worden herhaald. Uw arts beslist hierover. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden er ook minimale persoonsgegevens verzameld, zoals informatie over de medicijnen die u gebruikt, uw deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, uw initialen, uw geboortemaand en geboortejaar, uw geslacht en enkele demografische gegevens.

Tijdens het behandeltraject:
Als u wilt meedoen, gaat u naar uw arts en krijgt u voldoende tabletten mee voor 6 maanden. Deze tabletten moet u elke dag via de mond innemen. Er wordt genoteerd op welke dag u begint met de behandeling en u komt elke 6 maanden terug voor een controlebezoek en om een nieuwe voorraad Filgotinib te krijgen.

Bij elk halfjaarlijks controlebezoek doet uw behandelend arts alle controles die deel uitmaken van de normale zorg voor axSpA-behandeling. De arts kijkt naar het volgende:

- stijfheid, zwelling, pijn en ongemak in uw gewrichten en ruggengraat;
- de resultaten van metingen van het aantal rode en witte bloedcellen, de creatinineklaring, het aantal lipiden en het cholesterolgehalte;
- of u last hebt van bijwerkingen (veiligheidsinformatie).

Als u toestemming geeft voor het verzamelen van aanvullende 'real-world'-gegevens, bewaren de arts en het team/medisch personeel van het programma deze gegevens over uw behandeling en de controlebezoeken tijdens het post-trial access-programma. Dit soort gegevens draagt bij aan uw veiligheid tijdens de behandeling. Ook geven ze Alfasigma meer informatie over hoe de behandeling werkt in de 'echte wereld', dus buiten medisch-wetenschappelijk onderzoek om.

Na de behandeling

Tijdens het behandeltraject beslist uw arts steeds of u Filgotinib blijft krijgen. Dit is afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Als uw deelname aan het post-trial access-programma

stopt, wordt de einddatum van uw behandeling genoteerd.

Hoe lang duurt mijn deelname aan het post-trial access-programma?

U kunt blijven deelnemen aan dit post-trial access-programma tot Filgotinib in de handel wordt gebracht in uw land. Uw deelname kan echter eerder worden beëindigd als:

- u besluit om te stoppen. Dit kan op elk moment;
- uw arts besluit de behandeling stop te zetten als dat beter voor u is;
- dit post-trial access-programma stopt.

Kan ik stoppen met meedoen als ik dat wil?
Ja. U kunt op elk moment besluiten te stoppen. Vertel het uw arts als u erover denkt om te stoppen of hebt besloten te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe u veilig kunt stoppen.

Als u overweegt te stoppen, is het belangrijk dit aan uw arts te vertellen. De arts kan beoordelen wat de risico's zijn. Een andere reden om uw arts te vertellen dat u erover denkt te stoppen, is dat dan kan worden besproken welke nazorg en nacontroles voor u het meest zinvol zijn.

Uw arts kan uw deelname aan dit programma op elk moment beëindigen: als hij/zij denkt dat stoppen beter voor u is, als u zich niet houdt of kunt houden aan de regels van het programma of als het programma wordt afgebroken.

Als u uw toestemming intrekt en besluit om te stoppen met de behandeling, heeft dit geen negatieve gevolgen voor de medische zorg waarop u recht hebt. Uw arts kan na de laatste dosis Filgotinib extra tests laten doen voor uw veiligheid. Als u niet meer naar de afspraken wilt komen, maar wel nog bereid bent om informatie over uw gezondheid te blijven delen, gaat u ermee akkoord dat uw arts contact met u kan opnemen voor belangrijke updates over uw gezondheid. Als er nieuwe informatie over het programma is die belangrijk is voor u, zal uw arts u dat vertellen.

Wat zijn mijn verantwoordelijkheden tijdens deze behandeling?
Het is niet bekend welke effecten Filgotinib heeft als het wordt gecombineerd met andere medicijnen. Daarom is het belangrijk dat u uw behandelend arts vertelt over alle geneesmiddelen op recept en vrij verkrijgbare geneesmiddelen die u gebruikt of gaat gebruiken. Dit geldt ook voor kruidenpreparaten en voedingssupplementen.

Zijn er medicijnen die ik niet mag gebruiken tijdens mijn deelname?
Ja, u moet alle medicijnen vermijden die niet mogen worden gebruikt in combinatie met Filgotinib. U mag Filgotinib ook niet gebruiken:

- als u overgevoelig bent voor het geneesmiddel of een van de bestanddelen;
- als u actieve tuberculose (tbc) of een andere actieve ernstige infectie hebt.

Voordat u aan het programma meedoet, wordt uw medische voorgeschiedenis bekeken om na te gaan of u medicijnen gebruikt of aandoeningen hebt die uw risico op een infectie kunnen vergroten. Er wordt onder andere gekeken naar het volgende:

- chronische of terugkerende infecties;
- eerdere blootstelling aan tbc of een voorgeschiedenis van ernstige infecties of infecties door een verzwakt immuunsysteem;
- of u in een gebied bent geweest of woont waar veel tbc of schimmelinfecties voorkomen;
- aandoeningen waardoor u vatbaarder bent voor infecties.

Als u momenteel medicijnen gebruikt of tijdens het programma nieuwe medicijnen moet gaan gebruiken, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts. Uw arts zal beoordelen of u Filgotinib veilig kunt blijven gebruiken of dat de behandeling moet worden aangepast.

Wat gebeurt er als ik zwanger word?
Er zijn weinig tot geen gegevens bekend over het gebruik van Filgotinib bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Filgotinib en tot minimaal 1 week na het stoppen van de behandeling. U kunt met uw arts bespreken welke opties u hebt.

Als u of uw partner zwanger wordt terwijl u het middel gebruikt, moet u dat de arts meteen vertellen. De zwangerschap wordt gemeld bij Alfasigma.

Bent u een vrouw en denkt u dat u zwanger bent?

- Vertel het meteen aan uw arts.
- Neem de volgende dosis van het middel niet in.
- Doe zo snel mogelijk een zwangerschapstest.

Uit de gegevens van medisch-wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het middel geen effect heeft op de mannelijke geslachtshormonen of de werking van de zaadballen.

Welke bijwerkingen of risico's kan ik van deze behandeling verwachten?
Tijdens uw deelname aan het post-trial access-programma kunt u last krijgen van bijwerkingen. Alle deelnemers aan dit programma worden nauwlettend gecontroleerd op bijwerkingen. De artsen kennen echter niet alle mogelijke bijwerkingen die zich kunnen voordoen. Deze bijwerkingen kunnen variëren van licht tot zeer ernstig. Uw zorgteam kan u medicijnen geven om de bijwerkingen te verminderen.

Bespreek elke bijwerking die u tijdens uw deelname aan het programma krijgt, met uw arts.

Wat zijn de risico's van Filgotinib?
Elk geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken. Uw arts kan u vertellen welke bijwerkingen in eerdere onderzoeken met Filgotinib zijn gemeld. De meestvoorkomende bijwerkingen of klachten waren:

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Infectie van de urinewegen of de blaas
- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Daling van een bepaald type witte bloedcellen dat nodig is voor uw immuunsysteem

Soms (komen voor bij meer dan 1 op de 1000 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Longinfectie
- Gordelroos (pijnlijke huiduitslag die wordt veroorzaakt door hetzelfde virus als waterpokken)
- Daling van een bepaald type witte bloedcellen (neutrofielen) dat nodig is om infecties te bestrijden
- Stijging van een enzym (creatinefosfokinase) dat vrijkomt als uw spieren, hersenen of hart beschadigd raken

Veranderingen in het bloed die zijn waargenomen bij gebruik van Filgotinib. U voelt zich hier niet anders door.

- Stijging van een eiwit (creatinine) dat toeneemt als de nieren minder goed werken
- Verhoogd gehalte aan vet in het bloed (cholesterol)
- Verlaagd gehalte aan fosfaat, een stof die nodig is voor bijvoorbeeld uw botten

Filgotinib kan bijwerkingen hebben die op dit moment nog niet bekend zijn. Hieronder staan voorbeelden van bijwerkingen of klachten die zich voordeden bij vergelijkbare geneesmiddelen of bij dierproeven met Filgotinib. Het is niet zeker dat u hier last van krijgt tijdens uw behandeling met Filgotinib. Uw arts kan u meer informatie geven.

- Door geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten (zoals Filgotinib):
    - kan uw lichaam meer moeite hebben met het bestrijden van infecties, zoals tuberculose;
    - kunt u een groter risico op kanker lopen.
- Bij zwangere ratten en konijnen veroorzaakte Filgotinib afwijkingen bij ongeboren baby's.
- Meer vetten in het bloed kunnen het risico op een hartprobleem vergroten.
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de aderen van uw benen of longen.
- Verhoogd risico op een gaatje of scheurtje in uw maag of darmen. Een lekkende maag of darm kan leiden tot een levensbedreigende infectie.

Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van Filgotinib. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in dit formulier staan. Vraag uw arts om medisch advies over bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Heeft deelname aan dit post-trial access-programma voordelen?
Het is niet zeker of uw aandoening verbetert door de behandeling in dit programma.
Door uw deelname kunnen we meer te weten komen over Filgotinib en kunnen we andere mensen met axSpA in de toekomst helpen.

Welke andere opties zijn er voor mij als ik niet meedoe aan dit programma?

U hoeft niet mee te doen aan dit programma om hulp te krijgen voor uw axSpA. Er zijn misschien nog andere experimentele geneesmiddelen of behandelingen beschikbaar voor uw ziekte. Uw arts(en) zal/zullen u vertellen welke andere opties u hebt en wat daar de risico's en voordelen van zijn. Andere opties voor de behandeling van axSpA zijn:

- de normale zorg om de klachten van axSpA te behandelen;
- meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek of een zogeheten 'compassionate use'-programma of 'expanded access'-programma waarin een ander medicijn wordt gebruikt, als die er zijn;
- uw axSpA niet behandelen.

Bespreek de verschillende opties met uw arts voordat u beslist of u meedoet aan dit post-trial access-programma.

Worden mijn medische gegevens geheimgehouden?
Alle partijen die bij dit programma betrokken zijn, moeten uw persoonsgegevens vertrouwelijk behandelen. Alleen uw behandelend arts en zijn of haar medewerkers hebben inzage in de persoonsgegevens waarmee u rechtstreeks kunt worden geïdentificeerd.

Bij de doorgifte van gegevens buiten het klinische behandelcentrum, in het bijzonder naar Alfasigma (en zijn vertegenwoordigers), gaat het uitsluitend om gepseudonimiseerde gegevens. Alle informatie die kan worden gebruikt om u rechtstreeks te identificeren, is vervangen door een code, tenzij er sprake is van een medisch noodgeval of pseudonimisering niet is toegestaan op grond van de lokale wetgeving. Lees voor meer informatie de PRIVACYVERKLARING.

Wat zijn de kosten van deelname aan dit programma?
Alfasigma blijft het middel gratis geven aan alle deelnemers die vóór de einddatum van het programma gestart zijn met de behandeling, volgens het aanbevolen behandelschema of tot stopzetting om welke reden dan ook. Neem eerst contact op met uw zorgverzekeraar voordat u toestemt om mee te doen aan dit post-trial access-programma. Zij kunnen u vertellen of uw verzekering de kosten dekt die dit programma mogelijk met zich meebrengt.

De volgende kosten kunnen aan u en/of uw zorgverzekering in rekening worden gebracht:

- Alle kosten in verband met uw ziekenhuisopname
- Bezoeken aan artsen
- Alle onderzoeken die tot de standaardzorg behoren
- De kosten van de toediening van Filgotinib

De volgende kosten worden **niet** aan u in rekening gebracht:

- De kosten van Filgotinib

De volgende kosten kunnen worden vergoed, tenzij dit niet is toegestaan op grond van de lokale wet- of regelgeving:

- Alle kosten die u redelijkerwijs maakt voor de bezoeken aan de instelling in het kader van dit programma, zoals reis- en verblijfskosten en kosten voor maaltijden

U krijgt **geen** vergoeding voor uw deelname aan dit post-trial access-programma.

Wat gebeurt er als ik schade lijd door mijn deelname aan dit post-trial access-programma?

Als u schade ondervindt of ziek wordt door de behandeling met Filgotinib, moet u dit onmiddellijk laten weten aan uw arts of zijn/haar team. Zij kunnen u dan helpen bij het krijgen van de juiste medische zorg. U hoeft niet voor deze zorg te betalen U krijgt naast gratis behandeling(en) geen vergoeding voor verwondingen of ziekten. U krijgt geen gratis medische behandeling voor ziekten waar u last van krijgt die geen gevolg zijn van uw deelname aan het post-trial access-programma.

Ondertekening van dit formulier betekent niet dat u afstand doet van uw wettelijke rechten ten opzichte van de instelling, arts of Alfasigma voor aansprakelijkheid bij nalatigheid. Houd er rekening mee dat uw zorgverzekeraar misschien niet betaalt voor geleden schade door dit post-trial access-programma.

Wat zijn mijn rechten bij deelname aan dit programma?

Meedoen aan dit programma is uw eigen keuze. U bepaalt zelf of u aan het programma wilt meedoen of niet. Als u in overleg met uw arts besluit aan dit programma mee te doen, kunt u op elk moment stoppen met de behandeling. Wat uw besluit ook is, het zal geen nadelige gevolgen voor u hebben, en u zult geen voordelen verliezen die u normaal gesproken hebt. Stoppen met het programma zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw medische zorg. U kunt nog steeds medische zorg krijgen bij uw instelling.

We zullen u op de hoogte brengen van nieuwe informatie of veranderingen in de behandeling die van invloed kunnen zijn op uw gezondheid of uw bereidheid om met het programma door te gaan.

Als u dit formulier ondertekent, verliest u in geval van letsel door dit programma niet uw wettelijke rechten om een vergoeding te eisen.

Wie kan mijn vragen over de behandeling beantwoorden?
U kunt al uw vragen en/of zorgen over de behandeling met uw arts bespreken.

TOESTEMMINGSFORMULIER DEELNEMER

- Ik heb de informatie in deze informatiebrief en het toestemmingsformulier gelezen en begrepen. Ik heb vragen kunnen stellen en mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

- Ik begrijp de risico's van deelname aan dit post-trial access-programma met Filgotinib, zoals die in dit formulier voor geïnformeerde toestemming zijn beschreven.

- Ik begrijp dat er geen enkele garantie is dat ik enig voordeel zal hebben van de behandeling binnen dit programma.

- Ik bevestig dat alle informatie die ik over mijn medische voorgeschiedenis heb gegeven, naar mijn beste weten juist is.

- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ik kan op elk moment om welke reden dan ook stoppen, zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor mijn verdere medische zorg. Ik zal het mijn arts vertellen als ik besluit te stoppen, zodat mijn deelname correct kan worden beëindigd en mijn toekomstige zorg kan worden besproken.

- Ik begrijp dat ik op de hoogte zal worden gebracht van eventuele nieuwe informatie die invloed kan hebben op mijn bereidheid om door te gaan met het dit post-trial access-programma.

- Ik zal het mijn arts vertellen als ik lichamelijke of psychische verschijnselen of problemen heb.

- Ik begrijp dat ik door dit toestemmingsformulier te ondertekenen geen afstand doe van mijn wettelijke rechten.

- Ik begrijp dat ik apart toestemming kan geven voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens en dat mijn beslissing hierover geen invloed heeft op de mogelijkheid om te worden behandeld als ik beslis om mee te doen aan het programma.

- Ik begrijp dat gedurende mijn deelname aan dit behandelplan gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts de vertrouwelijkheid van deze gegevens zal waarborgen.

- Ik begrijp dat ik niet aan het post-trial access-programma kan meedoen als ik niet akkoord ga met de minimale verzameling van mijn persoonsgegevens, zoals beschreven in de PRIVACYVERKLARING, maar dat ik geen toestemming hoef te geven voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens.

- Ik begrijp dat mijn arts en Alfasigma passende maatregelen zullen nemen om de veiligheid en vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens, inclusief mijn

persoonlijke gezondheidsgegevens, te waarborgen.

Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit post-trial access-programma en de minimale verzameling van mijn persoonsgegevens.	Ja ☐	Nee ☐
Ik ga vrijwillig akkoord met het verzamelen van 'real-world'-gegevens zoals beschreven in dit formulier.	Ja ☐	Nee ☐
Ik ga er vrijwillig mee akkoord dat er in de toekomst contact met mij kan worden opgenomen over het verzamelen van aanvullende gegevens.	Ja ☐	Nee ☐

Naam van de deelnemer (in hoofdletters)

Handtekening van de deelnemer
Datum:

Naam van de persoon die toestemming verkrijgt (in hoofdletters)

Handtekening van de persoon die toestemming verkrijgt
Datum

Privacyverklaring

Artikel 13 Verordening (EU) nr. 679/2016

U hebt het toestemmingsformulier voor deelname aan het post-trial access-programma '*Voortzetting van de behandeling voor patiënten met axiale spondyloartritis die hebben deelgenomen aan het medisch-wetenschappelijke onderzoek OLINGUITO*' ondertekend. Daarom geeft het medisch personeel u deze privacyverklaring van Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, 5, 40133 Bologna, Italië (hierna 'AL' genoemd). AL is het bedrijf dat de rechten op Filgotinib in handen heeft en dat het middel aan u beschikbaar stelt via dit programma. AL is gevestigd in de Europese Unie en moet zich houden aan Verordening 679/2016 (hierna 'AVG' genoemd).

Wordt er vertrouwelijk omgegaan met mijn deelname aan dit onderzoek?

Alle informatie die tijdens dit programma over u wordt verzameld, wordt vertrouwelijk behandeld en er worden passende maatregelen getroffen om uw privacy en persoonsgegevens te beschermen. De informatie die over u wordt verzameld voor dit programma, wordt alleen gekoppeld aan uw deelnemers-ID. Uw deelnemers-ID is een code die wordt gebruikt om uw identiteit te beschermen en uw betrokkenheid bij dit programma vertrouwelijk te behandelen. Dit wordt gedaan door medisch personeel dat betrokken is bij het programma. Op die manier worden uw persoonsgegevens 'gepseudonimiseerd'.

Alle papieren en elektronische documenten die bij het programma horen, moeten via dit ID-nummer of deze code aan u worden gekoppeld.

Als u toestemming geeft voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens, gelden dezelfde maatregelen voor het verwerken van uw persoonsgegevens.

Wat zijn persoonsgegevens?

Persoonsgegevens zijn alle gegevens over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Een identificeerbare natuurlijke persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, aan de hand van een identificatiemiddel zoals een naam, een burgerservicenummer, adresgegevens, een online identificatiemiddel of een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.

Welke persoonsgegevens worden er verzameld en gebruikt?

De arts en het team/medisch personeel van het programma vragen persoonsgegevens aan u en halen persoonsgegevens uit uw medisch dossier voor dit programma. Het gaat onder andere om gevoelige informatie over uw lichamelijke gezondheid en uw aandoening, en om andere informatie, zoals medicijnen die u gebruikt, deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek,

uw initialen, uw geboortemaand en geboortejaar, uw geslacht en andere demografische gegevens. We verzamelen ook de begin- en einddatum van de behandeling.

Als u ook toestemming geeft voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens, verzamelen de arts en het team/medisch personeel van het programma ook de volgende informatie:

- informatie over beoordelingen die worden gedaan tijdens de controlebezoeken elke 6 maanden, zoals beschreven onder het kopje 'Tijdens het behandeltraject' in het toestemmingsformulier;
- informatie over wanneer en waarom u begint met de behandeling, de behandeling tijdelijk onderbreekt of stopt met de behandeling.

Dit soort gegevens draagt bij aan uw veiligheid tijdens de behandeling. Ook geven ze AL meer informatie over hoe de behandeling werkt in de 'echte wereld', dus buiten medisch-wetenschappelijk onderzoek om.

Waar worden mijn persoonsgegevens bewaard?

De verzamelde persoonsgegevens worden ingevoerd in de beveiligde elektronische systemen van uw arts of de instelling. Uw arts wordt gevraagd enkele persoonsgegevens over u in te vullen, met name gepseudonimiseerde gegevens over uw gezondheid, in het elektronische systeem dat wordt beheerd door AL en/of myTomorrows, de dienstverlener die betrokken is bij dit programma.

Hoelang worden mijn persoonsgegevens bewaard?

De arts en AL bewaren uw persoonsgegevens na afloop van het programma en het verzamelen van 'real-world'-gegevens zolang als voorgeschreven door de lokale wetgeving (minimaal 25 jaar). Na het verstrijken van deze periode worden uw gegevens verwijderd of anoniem gemaakt.

Wie heeft rechtstreeks toegang tot mijn persoonsgegevens?

Uw persoonsgegevens zijn in hun originele vorm alleen beschikbaar voor:

- de arts van het programma en zijn/haar team, indien nodig;
- gezondheidsinstanties of andere officiële instanties, indien nodig;
- beoordelingscommissies die controleren of het programma aan de ethische richtlijnen voldoet, indien nodig.

In een formaat dat niet rechtstreeks naar u kan worden herleid, zijn uw persoonsgegevens beschikbaar voor:

- AL (bijv. beveiligingspersoneel, medisch/klinisch personeel en bevoegde tussenpersonen) en/of de dienstverlener die betrokken is bij het programma (bijv. myTomorrows);
- gezondheidsinstanties of andere officiële instanties, indien nodig;

- beoordelingscommissies die controleren of het programma aan de ethische richtlijnen voldoet, indien nodig.

Wie moet ervoor zorgen dat er goed wordt omgegaan met mijn persoonsgegevens?

AL is gevestigd in de Europese Unie en moet voldoen aan de AVG. Volgens deze verordening is de verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk voor het verwerken van uw persoonsgegevens. De verwerkingsverantwoordelijke(n) voor dit programma is/zijn:

- AL, het bedrijf dat het middel aan u beschikbaar stelt via dit programma;
- en afhankelijk van de lokale wetgeving ook de arts of de instelling (alleen voor de persoonsgegevens die rechtstreeks verband houden met de medische zorg).

Hebt u vragen over uw recht op bescherming van persoonsgegevens met betrekking tot uw deelname aan het programma of het verzamelen van 'real-world'-gegevens? Of hebt u een klacht over het gebruik van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met uw arts.

Als u dit niet wilt bespreken met uw arts of medisch team, kunt u ook contact opnemen met de **functionaris voor gegevensbescherming van AL: privacydpo@alfasigma.com**.

Belangrijk om te weten is wel dat u AL gegevens geeft waarmee u rechtstreeks kunt worden geïdentificeerd als u contact opneemt met de functionaris voor gegevensbescherming van AL.

U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de instelling [___].

Wat zijn de wettelijke grondslagen voor de verwerking van mijn persoonsgegevens?

De wettelijke grondslagen voor de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van uw deelname aan het programma zijn conform de AVG:

1. **Uitdrukkelijke toestemming.** Dit kan worden afgeleid uit artikel 6, lid 1, sub a en artikel 9, lid 2, sub a van de AVG (de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven voor de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens voor een of meer specifieke doeleinden [...]).

2. **Wettelijke verplichting.** Dit kan worden afgeleid uit artikel 6, lid 1, sub c en artikel 9, lid 2, sub i van de AVG (de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust) (de verwerking is noodzakelijk voor [...] het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid [...] van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht).

De wettelijke grondslagen voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens in het kader van uw deelname aan het programma zijn conform de AVG:

1. **Uitdrukkelijke toestemming.** Dit kan worden afgeleid uit artikel 6, lid 1, sub a en artikel 9, lid 2, sub a van de AVG (de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven voor de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens voor een of meer specifieke doeleinden [...]).

2. **Wettelijke verplichting.** Dit kan worden afgeleid uit artikel 6, lid 1, sub c en artikel 9, lid 2, sub i van de AVG (de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust) (de verwerking is noodzakelijk voor [...] het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid [...] van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht).

We mogen uw persoonsgegevens (en indien van toepassing de 'real-world'-gegevens) alleen voor andere doeleinden dan dit programma gebruiken als u daar toestemming voor geeft. Mogelijke doeleinden zijn het uitvoeren van nieuw medisch of medisch-wetenschappelijk onderzoek of het verbeteren van de opzet van wetenschappelijke onderzoeken in de toekomst.

Als u daar uitdrukkelijk toestemming voor geeft, kunnen we in de toekomst ook contact met u opnemen om extra informatie te verzamelen over het post-trial access-programma, bijvoorbeeld nadat uw deelname aan het post-trial access-programma is beëindigd.

U mag op elk moment van gedachten veranderen zonder daar een reden voor te geven. U kunt dit gewoon doorgeven aan de arts in de instelling die toezicht houdt op uw zorg.

Aan wie kunnen mijn persoonsgegevens worden doorgegeven?

De persoonsgegevens die de instelling verzamelt, worden in gecodeerde (gepseudonimiseerde) vorm doorgegeven aan AL en aan externe bedrijven die namens AL handelen, waaronder myTomorrows.

De gegevens kunnen worden doorgegeven aan derden buiten de Europese Economische Ruimte (EER) die zijn aangewezen als verwerkers van de gegevens zoals bedoeld in artikel 28 van de AVG en die handelen namens AL.

Voor gegevens die worden doorgegeven naar gebieden buiten de EER zet AL zich er als verwerkingsverantwoordelijke voor in om te zorgen dat de doorgifte van gegevens vanuit niet-EEA-landen voldoet aan artikel 44 en verder van de AVG en de geldende wettelijke bepalingen, door indien nodig overeenkomsten af te sluiten om een passend beschermingsniveau te waarborgen.

Verspreiding van gegevens

Uw persoonsgegevens in verband met uw deelname aan het programma mogen niet worden verspreid. Als u toestemming hebt gegeven voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens, mogen uw gegevens nadat ze volledig zijn geanonimiseerd worden gebruikt in en verspreid via wetenschappelijke publicaties, statistieken, wetenschappelijke conferenties en programma's voor het delen van medisch-wetenschappelijke gegevens (waarin gegevens van medisch-wetenschappelijk onderzoek en 'expanded access'-programma's vrijwillig kunnen worden gedeeld met onafhankelijke medisch experts en wetenschappelijk onderzoekers).

Uw rechten (rechten van betrokkenen)

U mag op elk moment de rechten uitoefenen die u hebt op basis van artikel 15 tot en met 22 van de AVG.

(a) U mag de verwerkingsverantwoordelijke (via het medisch personeel) vragen of er persoonsgegevens van u bekend zijn. En als dat het geval is, mag u om de volgende informatie vragen:

- ✓ wat het doel is van de verwerking;
- ✓ welke categorieën van persoonsgegevens er worden verwerkt;
- ✓ aan welke ontvangers of categorieën van ontvangers de persoonsgegevens zijn of zullen worden verstrekt, met name als het ontvangers in andere landen of internationale organisaties zijn;
- ✓ hoelang de persoonsgegevens zullen worden opgeslagen, of, als dat niet bekend is, welke criteria worden gebruikt om die termijn te bepalen;
- ✓ of er passende waarborgen zijn getroffen in de zin van artikel 46 in verband met de doorgifte naar andere landen of internationale organisaties.

(b) U mag vragen om uw gegevens aan te passen, te corrigeren of aan te vullen. U mag ook op basis van gerechtvaardigde belangen bezwaar maken tegen de verwerking van al uw persoonsgegevens of een deel daarvan. U mag uw gegevens echter niet laten wissen, omdat het hierdoor onmogelijk of heel moeilijk zou worden om de doelen van de verwerking te bereiken en het programma uit te voeren. Uw arts, en in het geval van een beveiligingsprobleem ook AL, moet de reeds geanalyseerde gegevens bewaren gedurende de periode die in de lokale veiligheids- en andere geldende wetgeving is vastgesteld.

(c) U mag ook een klacht indienen bij de relevante toezichthoudende autoriteit.

(Contactgegevens van lokale autoriteit invoegen)

U mag uw deelname aan het programma of de verzameling van 'real-world'-gegevens op elk moment stopzetten. U hoeft daar geen reden voor te geven. Als u uw deelname aan het programma of de verzameling van 'real-world'-gegevens stopzet, heeft dat geen gevolgen voor de rechtmatigheid van de verwerking die heeft plaatsgevonden voordat u met het programma stopte.

Alle gegevens die zijn verzameld voordat u uw geïnformeerde toestemming of uw toestemming voor het verwerken van uw gegevens introk, worden bewaard.

Er wordt geen nieuwe informatie meer over u verzameld zonder uw uitdrukkelijke toestemming. Alleen de al verzamelde gegevens zullen in ongewijzigde vorm worden gebruikt om de resultaten van het programma of de 'real-world'-gegevens vast te stellen. Conform artikel 17, lid 3 van de AVG mogen persoonsgegevens die al waren verzameld op het moment dat u uw toestemming introk nog steeds worden verwerkt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Zoals eerder vermeld kunt u de hierboven beschreven rechten uitoefenen door rechtstreeks contact op te nemen met de instelling.

<<naam en adres van arts invoegen>>. U kunt ook via de instelling contact opnemen met Alfasigma.

De verwerkingsverantwoordelijke

Alfasigma S.p.A.

Toestemming voor de verwerking van gegevens voor deelname aan het programma en voor de verwerking van 'real-world'-gegevens

Ik bevestig dat ik de bovenstaande informatie heb ontvangen, gelezen en begrepen en dat al mijn vragen hierover zijn beantwoord. Ik geef vrijwillig toestemming voor het verwerken van mijn persoonsgegevens en medische gegevens.

Ik begrijp dat ik alleen aan het post-trial access-programma kan meedoen als ik akkoord ga met het verwerken van mijn persoonsgegevens, maar dat ik geen toestemming hoef te geven voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens.

Ik begrijp dat als ik vrijwillig toestemming geef voor het verzamelen van 'real-world'-gegevens, ik ook akkoord moet gaan met de verwerking van deze gegevens.

Ik geef toestemming voor het verwerken van mijn persoonsgegevens voor deelname aan dit programma.

☐ Ja ☐ Nee

Ik geef toestemming voor het verwerken van mijn 'real-world'-gegevens.

☐ Ja ☐ Nee

Voornaam en achternaam van de deelnemer _____

(in blokletters)

Handtekening van de deelnemer _____ ***Datum*** ___/___/_____

Indien van toepassing[1]

Voornaam en achternaam van de wettelijk vertegenwoordiger

_____

(in blokletters)

Handtekening van de wettelijk vertegenwoordiger _____ ***Datum*** ___/___/_____

_____

[1] De wettelijk vertegenwoordiger, indien van toepassing, moet de informatiebrief en het toestemmingsformulier ondertekenen en dateren nadat hij of zij het formulier en alle schriftelijke informatie heeft gelezen en heeft uitgelegd aan de patiënt.

Privacyverklaring en toestemming voor het hergebruiken van persoonsgegevens

Met uw 'ja' of 'nee' geeft u ons wel of geen toestemming om uw gegevens in de toekomst te hergebruiken voor medisch en medisch-wetenschappelijk onderzoek (goedgekeurd door een ethische commissie). Zo helpt u bij het verbeteren van de opzet van medisch-wetenschappelijke onderzoeken in de toekomst. Als u nu toestemming geeft, mag u op elk moment van gedachten veranderen en uw toestemming intrekken door dit tegen de onderzoeksarts te zeggen. U hoeft dan niet te zeggen waarom u van gedachten bent veranderd.

☐ ***Ik geef toestemming*** ☐ ***Ik geef geen toestemming***

Voornaam en achternaam van de deelnemer _____

(in blokletters)

Handtekening van de deelnemer _____ ***Datum*** ___/____/_____

Indien van toepassing[2]

Voornaam en achternaam van de wettelijk vertegenwoordiger _____

(in blokletters)

Handtekening van de wettelijk vertegenwoordiger _____***Datum*** ___/____/_____

[2] De wettelijk vertegenwoordiger, indien van toepassing, moet de informatiebrief en het toestemmingsformulier ondertekenen en dateren nadat hij of zij het formulier en alle schriftelijke informatie heeft gelezen en heeft uitgelegd aan de patiënt.