

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Programme international d'accès élargi, multicentrique, en ouvert, portant sur l'enfortumab védotine chez des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique (EV-902)

Programme d'accès élargi portant sur l'enfortumab védotine

Chère patiente potentielle, cher patient potentiel du programme,

Nous souhaiterions vous demander si vous acceptez de participer au programme d'accès élargi (PAE) décrit ci-dessous.

Nous savons qu'il peut être difficile de décider si vous souhaitez participer ou non à un programme d'accès élargi. Nous apprécions que vous envisagiez de participer à celui-ci. Ce document est un **consentement éclairé** qui peut vous aider en expliquant ce à quoi vous attendre.

Un **consentement éclairé** signifie que vous acceptez de participer à ce programme après avoir bien compris ce qu'il implique. Cela comprend les risques, les avantages et les éventuelles conséquences.

Avant de décider si vous souhaitez participer à ce programme, veuillez lire attentivement ce consentement éclairé. Vous devrez comprendre les points suivants :

- les objectifs d'un programme d'accès élargi ;
- ce que vous pourriez vivre pendant le programme ;
- les risques et bénéfices connus de ce programme ;
- quels sont vos droits et responsabilités ;
- et plus.

Ensuite, si vous souhaitez participer à ce programme, **vous devez signer la dernière page**. Vous ne perdrez aucun des droits que la loi vous confère si vous signez et acceptez ce programme. Votre participation est volontaire et vous recevrez un exemplaire de ce consentement éclairé une fois signé.

Si vous choisissez de ne pas participer, vous ne serez pas pénalisé(e) ni ne perdrez aucun avantage. Vous êtes également **libre de quitter** le programme à tout moment après en avoir fait partie. Vous n'aurez pas besoin de vous justifier. Refuser de participer au programme ou quitter le programme n'affectera pas votre traitement médical habituel.

Le choix de participer ou non à ce programme vous revient, et vous ne devez pas vous sentir obligé(e). Prenez le temps d'**en discuter avec votre famille, vos personnes soignantes, ou votre médecin généraliste**. Vous pouvez également parler à l'équipe du programme à propos des questions et inquiétudes que vous pourriez avoir. L'équipe du programme peut inclure le médecin du programme, le personnel infirmier du programme et d'autres membres du personnel médical. Ils s'efforceront de répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir concernant ce consentement éclairé et votre participation au programme.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à ce programme.

Bien cordialement,

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

<Insérer le nom du médecin>

Qui puis-je contacter si j'ai des questions ?

Médecin du programme

Nom : <nom>

Personne à contacter : <numéro de téléphone/adresse e-mail>

Adresse : <adresse>

<Inclure le nom et la description des affiliations institutionnelles du médecin>

Numéro de téléphone lié au programme (24 heures sur 24)

Nom : <nom>

Personne à contacter : <numéro de téléphone/adresse e-mail>

Adresse : <adresse>

PRÉSENTATION DU PROGRAMME

Quels sont les objectifs de ce programme ?

Ce programme s'intitule « Programme international d'accès élargi, multicentrique, en ouvert, portant sur l'enfortumab védotine chez des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique (EV-902) ». L'objectif de ce programme est d'offrir un accès élargi au médicament enfortumab védotine pour les personnes atteintes d'un carcinome urothélial (CU) (y compris un cancer de la vessie, du bassin, de l'uretère ou de l'urètre) qui s'est propagé aux tissus environnants ou à d'autres régions du corps (métastatique), qui ont été préalablement traitées par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 et qui n'ont pas d'autres options de traitement à leur disposition. L'enfortumab védotine est un médicament constitué d'un anticorps qui contient un élément chimique qui provoque la mort de la cellule cancéreuse. L'enfortumab védotine reconnaît et se lie à la protéine Nectine-4 sur la surface des cellules cancéreuses de la vessie, et par conséquent entre dans la cellule cancéreuse et cause la mort cellulaire.

L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) a approuvé PADCEV™ (enfortumab védotine) pour le traitement des adultes atteints d'un cancer de la vessie et de cancers des voies urinaires (bassin, uretère ou urètre). Cependant, l'utilisation de l'enfortumab védotine n'est pas approuvée dans d'autres indications, y compris les types de cancer faisant l'objet de recherches dans ce programme ou dans d'autres pays, incluant la Belgique.

L'accès élargi est un des moyens permettant à une personne atteinte d'une maladie mettant immédiatement en jeu le pronostic vital ou d'une maladie grave de recevoir un médicament (produit) expérimental. L'accès élargi fournit le médicament en dehors du cadre d'études cliniques lorsqu'aucun traitement similaire ou acceptable n'est disponible.

Au cours de ce programme, l'équipe qui vous suit recueillera des informations personnelles et médicales auprès de vous. Ces informations pourraient :

- aider les investigateurs à mieux comprendre la sécurité d'emploi de l'enfortumab védotine chez l'être humain ;
- être utilisées dans des rapports et des présentations scientifiques.

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Combien de temps le programme dure-t-il ?

Votre participation au programme pourra se prolonger jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez d'arrêter le traitement par enfortumab védotine ou jusqu'à ce qu'Astellas décide d'y mettre fin (par exemple, si l'Agence fédérale des autorités sanitaires locales pour les médicaments et les produits de santé approuve l'enfortumab védotine et si l'enfortumab védotine est disponible sur le marché, pour la sécurité des patients ou pour toute autre raison). Votre participation comprendra environ 3 visites à l'hôpital chaque mois. Elle est décrite plus en détail dans la section **DÉTAILS DU PROGRAMME ET ENGAGEMENT EN TEMPS**.

Si l'enfortumab védotine devient disponible dans le commerce pendant votre participation au programme, et que vous et votre médecin souhaitez poursuivre votre traitement par enfortumab védotine, vous mettrez fin à votre participation au programme et commencerez à recevoir l'enfortumab védotine disponible dans le commerce.

Combien de personnes participeront-elles à ce programme ?

Vous pourriez être l'une des 1280 personnes environ qui participent à ce programme. Le nombre de patients dans le programme ne constitue pas une cible de recrutement et est sujet à changement en fonction du nombre de demandes reçues dans chaque pays.

Les patients de ce programme **d'usage compassionnel** devraient provenir d'environ 300 établissements différents dans 7 pays différents.

Comment puis-je savoir si je peux participer au programme ?

Vous pourrez peut-être participer à ce programme si :

- vous avez un CU (y compris un cancer de la vessie, du bassin, de l'uretère ou de l'urètre) qui s'est propagé aux tissus adjacents ou à d'autres parties du corps (métastatique) ;
- vous avez déjà reçu un traitement par un type de médicament contre le cancer appelé inhibiteur de point de contrôle immunitaire (IPC) ;
- vous avez déjà reçu un traitement par chimiothérapie contenant un sel de platine (cisplatine ou carboplatine) ; et
- vous n'avez pas d'autres options de traitement disponibles dans le cadre du traitement recommandé.

Toutefois, il est possible que vous ne puissiez toujours pas participer. Vous devrez vous prêter à des analyses et à des procédures pour voir si vous répondez à toutes les exigences pour participer à ce programme.

Vous ne pourrez pas participer à ce programme si :

- vous êtes candidat ou candidate à toute étude clinique en cours sur l'enfortumab védotine ;
- vous avez récemment terminé un traitement antérieur pour votre cancer (radiothérapie, chirurgie majeure ou traitement antérieur contre le cancer) dans les 2 semaines précédant la première dose d'enfortumab védotine ; ou
- vous êtes enceinte, vous allaitez ou prévoyez de devenir enceinte pendant le programme.

Votre médecin discutera avec vous de l'ensemble des exigences de participation.

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Si je participe, quel médicament vais-je recevoir ?

L'enfortumab védotine est un médicament expérimental étudié pour traiter le CU. Pendant le programme, vous recevrez l'enfortumab védotine par perfusion intraveineuse (IV). Vous devrez vous rendre à l'hôpital pour recevoir les perfusions IV. Votre médecin pourra interrompre temporairement ou réduire votre dose d'enfortumab védotine si vous présentez certains effets indésirables.

Qui dirige ce programme ?

<Nom de l'établissement> mène ce programme. Astellas développe l'enfortumab védotine avec une entreprise partenaire, Seagen, Inc. Parexel International, Ltd., un organisme de recherche sous contrat, qui est également impliquée dans la gestion du programme.

DÉTAILS DU PROGRAMME ET ENGAGEMENT EN TEMPS

Quel sera mon engagement en temps dans ce programme ?

Vous resterez dans le programme jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez d'arrêter le traitement par enfortumab védotine ou jusqu'à ce qu'Astellas décide d'y mettre fin (par exemple, si les autorités sanitaires locales approuvent l'enfortumab védotine et si l'enfortumab védotine vous est disponible dans le commerce, ou pour toute autre raison). Il y aura 4 périodes différentes comme décrit ci-dessous :

Sélection (jusqu'à 4 semaines)

Vous devrez effectuer 1 à 2 visites pour vous prêter à des analyses et à des procédures afin de déterminer si vous pouvez participer au programme.

→

Si vous ne remplissez pas les critères, vous pourriez ne pas être en mesure de participer.

↓

Traitement (jusqu'à la décision d'arrêter)

Vous vous rendrez à l'hôpital pour prendre l'enfortumab védotine les Jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours.

→

Votre participation pourra prendre fin à ce moment-là si votre médecin décide que cela est dans votre intérêt (par ex., si vous présentez un effet indésirable engageant le pronostic vital) ou si vous décidez de mettre fin à votre participation.

↓

Visite de fin du traitement (dans les 7 jours suivant la dernière dose d'enfortumab védotine)
Vous devrez peut-être effectuer 1 visite pour vous prêter à des analyses et à des procédures après l'arrêt du traitement.

→

Si vous interrompez votre participation à ce programme et poursuivez votre traitement par enfortumab védotine en recevant de l'enfortumab védotine disponible dans le commerce, cette visite aura lieu avant que vous commenciez à recevoir de

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

l'enfortumab védotine disponible dans le commerce.



Suivi (au moins 30 jours après la dernière dose d'enfortumab védotine)
Vous pourriez avoir 1 conversation téléphonique ou 1 visite à l'hôpital pour savoir comment vous vous sentez après avoir pris le médicament.



→ Votre médecin pourra prendre des dispositions pour que la visite ait lieu plus tôt si vous interrompez votre participation à ce programme et poursuivez votre traitement par enfortumab védotine en recevant de l'enfortumab védotine disponible dans le commerce.

L'équipe du programme qui vous suit vous indiquera quand vous rendre aux visites. Parlez à l'équipe du programme qui vous suit pour voir combien de temps dureront vos visites.

Que se passera-t-il pendant la période de sélection ?

La période de sélection pourrait se dérouler sur un maximum de 4 semaines. Vous effectuerez 1 à 2 visites à votre hôpital pour vous prêter à certaines analyses et à certaines procédures. Les résultats des analyses et des procédures détermineront si vous pouvez participer au programme.

Des **conversations** avec l'équipe du programme qui vous suit pourraient avoir lieu afin d'examiner :

- le consentement éclairé ;
- vos antécédents médicaux ;
- vos médicaments antérieurs et actuels ;
- comment vous vous sentez dans votre vie quotidienne ; et
- les éventuels effets indésirables liés à votre ou vos maladies.

L'équipe du programme qui vous suit pourrait effectuer les **procédures** suivantes :

- examens physiques ; et
- examens des signes vitaux.

L'équipe du programme qui vous suit pourrait recueillir ou prélever les **échantillons** suivants :

- urine (environ 10 ml) ;
- sang (environ 10 à 12 ml) ; et
- sang pour un test de grossesse (environ 1 ml, uniquement pour les personnes en mesure de devenir enceinte).

Votre médecin traitant pourra également vous recommander de passer un examen oculaire à tout moment pendant la période de sélection.

Que se passera-t-il pendant la période de traitement ?

La période de traitement durera jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez d'arrêter le traitement par enfortumab védotine ou jusqu'à ce qu'Astellas décide de mettre fin au programme. Vous recevrez un traitement

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

par enfortumab védotine sur des cycles de 28 jours. Vous effectuerez au moins 3 visites à l'hôpital à chaque cycle pour recevoir l'enfortumab védotine par perfusion IV.

Vous recevrez 1 dose (1,25 mg/kg) d'enfortumab védotine en perfusion intraveineuse sur environ 30 minutes les Jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours. Votre médecin pourra ajuster votre dose si vous présentez des effets indésirables en raison de l'enfortumab védotine. Votre médecin vous en parlera.

Lors de chaque visite...

Une conversation avec l'équipe du programme qui vous suit pourrait avoir lieu afin d'examiner :

- vos médicaments actuels ; et
- les éventuels effets indésirables liés à votre maladie.

L'équipe du programme qui vous suit pourrait effectuer la **procédure** suivante :

- relevé des signes vitaux.

De plus, à la visite du Jour 1 de chaque cycle...

Une **conversation** avec l'équipe du programme qui vous suit pourrait avoir lieu afin d'examiner :

- comment vous vous sentez dans votre vie quotidienne.

L'équipe du programme qui vous suit pourrait effectuer la **procédure** suivante :

- examen physique (il ne sera réalisé au Jour 1 du Cycle 1 que si votre médecin l'estime nécessaire).

L'équipe du programme qui vous suit pourrait recueillir ou prélever les **échantillons** suivants :

- sang (environ 10 ml) ; et
- urine pour un test de grossesse (uniquement pour les personnes en mesure de devenir enceinte) (environ 10 ml).

Des échantillons de sang (environ 10 ml) pourront également être prélevés les Jours 8 et 15 du premier cycle. Votre médecin pourra également vous recommander de passer un examen oculaire à tout moment pendant la période de traitement.

Remarque : il ne sera pas nécessaire d'effectuer un test de grossesse au Jour 1 du Cycle 1 si le test à la sélection a été effectué dans les 7 jours.

Que se passera-t-il lors de la visite de fin du traitement ?

Vous pourrez effectuer 1 visite à l'hôpital pour la visite de fin du traitement dans les 7 jours suivant la fin de la prise d'enfortumab védotine à des fins d'analyses. Vous ne recevrez pas d'enfortumab védotine lors de cette visite.

Lors de la visite de fin du traitement, une **conversation** avec l'équipe du programme qui vous suit pourrait avoir lieu afin d'examiner :

- vos médicaments actuels ;
- comment vous vous sentez dans votre vie quotidienne ; et
- les éventuels effets indésirables liés à votre maladie.

L'équipe du programme qui vous suit pourrait aussi effectuer les **procédures** suivantes :

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

- examen physique ; et
- relevé des signes vitaux.

Enfin, l'équipe du programme qui vous suit pourrait recueillir ou prélever les **échantillons** suivants :

- sang (environ 10 à 12 ml) ; et
- urine pour un test de grossesse (uniquement pour les personnes en mesure de devenir enceinte) (environ 10ml).

Votre médecin traitant pourra également vous recommander de passer un examen oculaire à tout moment.

Remarque : si vous interrompez votre participation au programme pour commencer à prendre de l'enfortumab védotine disponible dans le commerce ou un autre traitement contre le cancer, cette visite aura lieu avant que vous commenciez à recevoir l'enfortumab védotine disponible dans le commerce ou un autre traitement contre le cancer.

Que se passera-t-il pendant la période de suivi ?

La période de suivi de sécurité aura lieu au moins 30 jours après votre dernière dose d'enfortumab védotine. Vous ne recevrez plus d'enfortumab védotine. Cependant, vous devrez peut-être vous rendre à l'hôpital. Il est possible que vous n'ayez pas à vous rendre à l'hôpital et que votre médecin vous contacte par téléphone. Votre médecin vous en parlera.

Lors de cet appel ou de cette visite, une **conversation** avec l'équipe du programme qui vous suit pourrait avoir lieu afin d'examiner :

- vos médicaments actuels ; et
- les éventuels effets indésirables liés à votre maladie.

Remarque : Si vous et votre médecin décidez de commencer à prendre de l'enfortumab védotine disponible dans le commerce ou un autre traitement contre le cancer dans les 30 jours précédant l'administration finale d'enfortumab védotine, cette visite aura lieu avant la première dose.

À quelles conversations, analyses et procédures puis-je m'attendre ?

Dans le résumé ci-dessous, vous trouverez une liste des conversations, analyses et procédures auxquelles vous pouvez vous attendre pendant le programme. Certaines de ces analyses et procédures comportent des risques (comme une douleur dans le bras en raison d'une prise de sang). Veuillez donc demander à l'équipe du programme qui vous suit à quoi vous attendre.

Antécédents médicaux : vous pourrez répondre à des questions sur votre état de santé, telles que la durée de votre état actuel, si vous avez d'autres maladies ou affections, et toute maladie présente dans votre famille.

Médicaments antérieurs et actuels : vous devez informer l'équipe du programme qui vous suit de tous les médicaments que vous prenez ou avez pris auparavant. Les vitamines, les médicaments en vente libre et les compléments alimentaires comptent également.

Comment vous vous sentez : vous devez signaler à l'équipe du programme qui vous suit comment vous vous sentez. Cela comprend votre état physique et votre capacité à effectuer les tâches quotidiennes.

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Effets indésirables : l'équipe du programme qui vous suit vous demandera de signaler tout symptôme et effet indésirable, même si vous ne pensez pas qu'ils soient causés par l'enfortumab védotine.

Examen physique : lors de votre premier examen physique au moment de la sélection, l'équipe du programme qui vous suit pourra examiner votre apparence générale, votre peau, vos yeux, vos oreilles, votre nez, votre gorge, votre cou, votre système cardiovasculaire, votre thorax et vos poumons, votre abdomen, votre état musculosquelettique, votre état neurologique, votre état mental, votre système lymphatique, ainsi que votre poids et votre taille. Pour les examens physiques ultérieurs, le poids, les poumons, l'abdomen, la peau et le système cardiovasculaire pourront être évalués, mais votre médecin pourra examiner davantage pendant la visite si nécessaire.

Signes vitaux : l'équipe du programme qui vous suit pourra mesurer votre fréquence cardiaque, votre température et votre tension artérielle.

Analyse sanguine : l'équipe du programme qui vous suit pourra vous prélever environ 10 ml d'une veine du bras à chaque visite. Il peut y avoir des ecchymoses et des douleurs dues à l'aiguille utilisée. À tout moment pendant le programme, du sang supplémentaire pourra être prélevé pour la surveillance de la sécurité d'emploi à la discrétion de votre médecin. Pour plus de détails sur l'analyse, veuillez vous référer à la section « **Quels échantillons seront prélevés ou recueillis et qu'en adviendra-t-il ?** ». Pour les patientes uniquement, une petite quantité de sang pourra être prélevée pour réaliser un test de grossesse lors de la sélection.

Urine : pendant la sélection, on vous demandera de fournir une petite quantité d'urine pour analyser la clairance de la créatinine. De plus, pendant toute la durée du programme, si vous êtes en mesure de devenir enceinte, l'équipe du programme qui vous suit pourra vous demander de fournir une petite quantité d'urine pour un test de grossesse.

Examen oculaire : votre médecin traitant pourra vous recommander de passer un examen oculaire par un ou une ophtalmologue si vous avez des problèmes au niveau des yeux ou de la vision pendant le programme. Pour cet examen oculaire, l'ophtalmologue dilatera vos pupilles, ce qui rendra votre vision floue pendant un petit moment. Vous pourriez ne pas être en mesure de conduire juste après l'examen.

À tout moment pendant votre participation au programme, votre médecin pourrait décider d'effectuer d'autres analyses et procédures qui ne sont pas requises par le programme pour surveiller votre état de santé ou le statut de votre maladie. Votre médecin discutera avec vous des risques associés à ces analyses ou procédures et de ce à quoi vous attendre.

Que faire si je souhaite arrêter de participer avant la fin du programme ?

Vous pouvez mettre un terme à votre participation au programme à tout moment. Vous devez informer l'équipe du programme qui vous suit de votre choix. L'équipe discutera de vos soins avec vous. Quitter le programme n'affectera pas vos soins futurs.

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Que se passera-t-il si d'importantes nouvelles informations voient le jour ?

Pendant le déroulement du programme, de nouveaux résultats significatifs sur le programme ou le traitement/médicament, susceptibles d'avoir une influence sur votre volonté de participer au programme, peuvent voir le jour. Si tel était le cas, votre médecin vous en avisera ou en avisera votre représentant légal ou représentante légale, et en discutera avec vous.

- **Si vous décidez de vous retirer**, votre médecin discutera avec vous de vos options de traitement et vos soins médicaux futurs n'en seront nullement affectés.
- **Si vous décidez de poursuivre votre participation au programme**, il se peut que l'on vous demande de signer un formulaire de consentement mis à jour.

En outre, en prenant connaissance des nouveaux résultats significatifs, votre médecin pourrait considérer qu'il est dans votre intérêt de vous retirer du programme. Votre médecin vous en expliquera les raisons et prendra les dispositions nécessaires pour assurer la continuité de vos soins.

En outre, la totalité du programme ou votre participation au programme pourrait être interrompue à tout moment en raison de nouveaux résultats significatifs ou pour d'autres raisons (par ex., la sécurité des patients est trop à risque) par les groupes ou personnes suivantes :

- les médecins du programme ;
- Astellas ; et
- les autorités de santé réglementaires.

En outre, les personnes ou les groupes énumérés ci-dessus pourront décider, à tout moment et sans votre autorisation, d'arrêter le programme. Si le programme est arrêté pour une raison quelconque, vous pourriez être invité(e) à passer un examen final (la visite de fin du traitement). Votre médecin discutera avec vous des dispositions à prendre pour assurer la continuité de vos soins.

Quels échantillons seront prélevés et recueillis et qu'en adviendra-t-il ?

Pour ce programme, on pourrait vous demander de fournir des échantillons de sang et d'urine. Ces échantillons seront envoyés à un laboratoire local pour analyse et aucun de vos gènes ne seront analysés. Les échantillons ne seront pas envoyés à Astellas ni à ses représentants, cependant les résultats des analyses de vos échantillons pourront être conservés par le promoteur ou le laboratoire local.

Les résultats des analyses peuvent devenir la propriété d'Astellas s'ils sont utilisés pour étayer la revue des informations de sécurité et peuvent être transférés à d'autres investigateurs, sociétés et/ou établissements qui collaborent avec Astellas sans un autre consentement éclairé de votre part.

Si des résultats d'analyses sont communiqués à Astellas, ils NE contiendront AUCUNE information permettant de vous identifier.

<à adapter selon les directives de l'institution si les échantillons sont gardés> Pour les échantillons biologiques y compris les échantillons de sang et d'urine, il seront gardés jusqu'à 15 - 20 ans < à adapter selon les directives de l'institution sur le stockage.

<coordonnées de la biobank à ajouter>

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Si le programme nécessite de nouveaux échantillons ou de nouvelles analyses qui ne sont PAS énumérés dans ce formulaire de consentement éclairé, on vous en informera. Si vous souhaitez continuer à participer à ce programme, on vous demandera de lire un nouveau formulaire de consentement éclairé. Si vous comprenez les nouvelles exigences du programme et souhaitez toujours y participer, vous devrez fournir votre consentement éclairé.

Vous pouvez retirer vos échantillons à tout moment en informant l'équipe du programme qui vous suit. Si vous décidez de retirer vos échantillons, ils seront détruits, empêchant ainsi toute recherche plus approfondie. Toutefois, les données et les résultats des analyses déjà recueillis à partir de vos échantillons seront conservés et pourront être utilisés.

RISQUES ET AVANTAGES

Quels sont les effets indésirables ?

Comme tous médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quels sont les effets indésirables ?

- **Réactions cutanées (syndrome de Stevens Johnson, nécrose épidermique toxique et autres éruptions cutanées sévères telles que l'exanthème intertrigineux et en flexion liés au médicament).** Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants d'une réaction cutanée grave : éruption cutanée ou démangeaison qui continue de s'aggraver ou réapparaît après le traitement, cloques ou desquamation de la peau, plaies douloureuses ou ulcères dans la bouche ou le nez, la gorge ou la région des organes génitaux, fièvre ou symptômes pseudo-grippaux ou ganglions lymphatiques enflés (fréquence indéterminée).
- **Glycémie élevée (hyperglycémie).** Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'hyperglycémie, notamment : mictions fréquentes, soif accrue, vision floue, confusion, somnolence, perte d'appétit, odeur fruitée dans l'haleine, nausées, vomissements ou douleurs à l'estomac (peuvent à 1 personne sur 10).
- **Problèmes nerveux (neuropathie périphérique telle que neuropathie motrice, neuropathie sensimotrice, paresthésie, hypoesthésie et faiblesse musculaire).** Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement, des picotements ou une sensation de picotement dans les mains ou les pieds ou une faiblesse musculaire (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- **Fuite de Padcev hors de votre veine dans les tissus autour de votre site de perfusion (extravasation).** Informez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin si vous remarquez une rougeur, un gonflement, des démangeaisons ou une gêne au site de perfusion. Si Padcev fuit du site d'injection ou de la veine dans la peau et les tissus voisins, cela pourrait provoquer une réaction au site de perfusion. Ces réactions peuvent survenir juste après avoir reçu une perfusion, mais peuvent parfois survenir plusieurs jours après votre perfusion (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Autres effets secondaires possibles

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Faible taux de globules rouges (anémie)
- Nausées, diarrhées et vomissements
- Fatigue
- Diminution de l'appétit
- Modification du sens du goût
- Sécheresse oculaire
- Perte de cheveux
- Perte de poids
- Peau sèche ou qui démange
- Éruption cutanée
- Bosses plates ou rouges en relief sur la peau
- Augmentation des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase [AST] ou alanine aminotransférase [ALT])

Fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 100) :

- Marche anormale (trouble de la marche)
- Rougeur des yeux
- Urticaire sur la peau
- Rougeur de la peau
- Plaques de peau enflammées, démangeaisons, craquelées et rugueuses
- Rougeurs et picotements sur les paumes ou la plante des pieds
- Peeling de la peau
- Aphte
- Éruption cutanée accompagnée de symptômes : démangeaisons, rougeurs, bosses rouges ou plaques rouges sur la peau, cloques remplies de liquide, grosses cloques, lésions cutanées

Peu fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 1000) :

- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure cutanée
- Problèmes affectant la fonction nerveuse provoquant une sensation étrange ou des problèmes de mouvement
- Muscle qui diminue de volume
- Ampoule de sang
- Réaction allergique à la peau
- Éruption cutanée accompagnée de symptômes : taches ressemblant à des yeux de boeuf, desquamation de la peau, ampoule plate remplie de liquide
- Desquamation de la peau sur tout le corps
- Inflammation des plis cutanés, y compris l'aïne
- Ampoules ou lésions ressemblant à des cloques sur la peau

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

- Inflammation ou démangeaison apparaissant uniquement sur les jambes et les pieds

Quels sont les avertissements et les précautions ?

Parlez immédiatement à votre médecin si vous :

- Présentez l'un des symptômes de réaction cutanée suivants :
 - éruption cutanée ou démangeaison qui continue à s'aggraver ou qui revient après le traitement,
 - formation d'ampoules ou desquamation de la peau,
 - plaies ou ulcères douloureux dans la bouche ou le nez, la gorge ou la région génitale,
 - fièvre ou symptômes pseudo-grippaux,
 - ou des ganglions lymphatiques enflés.
- Ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction cutanée sévère pouvant survenir lors de la prise de ce médicament, en particulier pendant les premières semaines de votre traitement. Si cela se produit, votre médecin vous surveillera et pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre affection cutanée. Elle ou il peut suspendre le traitement jusqu'à ce que les symptômes soient réduits. Si votre réaction cutanée s'aggrave, votre médecin peut arrêter votre traitement. Vous trouverez également ces informations sur la carte patient incluse dans l'emballage. Il est important que vous gardiez cette carte patient avec vous et que vous la montriez à tout professionnel de santé que vous voyez.
- Présentez des symptômes d'hyperglycémie, notamment des mictions fréquentes, une soif accrue, une vision floue, de la confusion, de la somnolence, une perte d'appétit, une odeur fruitée dans l'haleine, des nausées, des vomissements ou des douleurs à l'estomac. Vous pouvez développer une glycémie élevée pendant le traitement.
- Présentez des symptômes de problèmes nerveux (neuropathie) tels qu'engourdissements, picotements ou sensation de picotement dans les mains ou les pieds ou une faiblesse musculaire. Si cela se produit, votre médecin peut interrompre le traitement jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent ou réduire votre dose. Si vos symptômes s'aggravent, votre médecin peut arrêter votre traitement.
- Avez des problèmes oculaires tels que des yeux secs pendant votre traitement. Vous pouvez développer des problèmes de sécheresse oculaire pendant que vous recevez Padcev.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Padcev

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre les infections fongiques (par exemple, le kétoconazole) car ils peuvent augmenter la quantité de Padcev dans votre sang. Si vous prenez normalement ces médicaments, votre médecin pourra en changer et vous prescrire un autre médicament pendant votre traitement.

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Grossesse et allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de commencer ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte. Padcev peut nuire à votre bébé à naître.

Si vous êtes une femme qui commence ce médicament et qui est en mesure de devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 12 mois après l'arrêt de Padcev.

On ne sait pas si ce médicament passe dans votre lait maternel et pourrait nuire à votre bébé. Ne pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après l'arrêt de Padcev.

Il n'y a pas de données sur l'effet de l'enfortumab vedotin sur la fertilité humaine. Il est conseillé aux hommes traités avec ce médicament et qui souhaitent concevoir un enfant de congeler et de conserver des échantillons de sperme avant le traitement. Il est déconseillé aux hommes de concevoir un enfant pendant le traitement par ce médicament et jusqu'à 9 mois après la dernière dose de ce médicament.

Conduire et utiliser des machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement.

Que dois-je faire si je pense présenter un effet indésirable ?

Si vous pensez présenter un effet indésirable, vous devez **en parler à l'équipe du programme qui vous suit**. Vous devez également informer l'équipe qui vous suit de tout changement dans la façon dont vous vous sentez pendant votre participation à ce programme, même si vous ne pensez pas qu'il soit causé par l'enfortumab vedotine.

Que dois-je faire si je subis un préjudice ou si je tombe malade pendant ce programme ?

Si vous subissez un préjudice ou tombez malade, vous devez en informer l'équipe du programme qui vous suit dès que possible. Pendant le programme, c'est votre médecin qui vous fournira un traitement sauf si vous avez besoin de soins d'urgence.

Si vous recevez un traitement d'urgence d'un autre médecin, vous devez :

- informer le nouveau médecin du fait que vous participez à un programme d'accès élargi ; et
- informer votre médecin du traitement en question.

Quels sont les bénéfices éventuels liés à la participation ?

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Vous pourriez tirer un bénéfice médical direct ou non de votre participation à ce programme. Votre état pourrait s'améliorer, s'aggraver ou rester le même. Toutefois, les informations que nous obtiendrons grâce à ce programme pourraient être utiles à d'autres personnes prenant ce médicament à l'avenir.

Si de nouvelles informations, des brevets ou des approbations de médicament découlent de ce programme, vous ne recevrez aucun avantage financier en conséquence.

VOS CHOIX ET VOS RESPONSABILITÉS

Quels choix se présentent à moi ?

En tant que patient ou patiente participant à un programme, les choix suivants se présentent à vous :

- **Vous pouvez choisir d'arrêter de participer à ce programme à tout moment** en parlant à l'équipe du programme qui vous suit. Vous n'aurez pas besoin de vous justifier. Vous ne serez pas pénalisé(e) et vous ne perdrez aucun avantage en quittant le programme. Le fait de quitter le programme n'affectera pas votre traitement médical habituel prescrit par votre médecin généraliste.
- **Vous pouvez choisir d'interdire à l'équipe du programme de recueillir, d'utiliser et de partager vos informations personnelles.** Toutefois, si vous quittez ce programme prématurément sans retirer l'accès à vos informations personnelles, l'équipe de votre programme pourrait continuer à recueillir vos données. Si vous avez présenté un effet indésirable, vos informations personnelles pourraient devoir être partagées pour des raisons de sécurité.
- **Si vos échantillons sont gardés par le laboratoire de l'hôpital, vous pouvez choisir de décider ce qu'il adviendra de vos échantillons après ce programme.** Vous pouvez refuser que vos échantillons soient conservés et en demander la destruction.
- **Vous pouvez choisir d'accéder à et de copier vos propres informations de santé et de programme après le programme,** aussi longtemps que le médecin du programme les détient.

Vous ne pourrez pas faire les choses suivantes :

- accéder à certaines de vos informations sur votre santé et votre programme pendant le programme, afin de préserver l'intégrité scientifique ;
- interdire à l'équipe qui vous suit de partager et d'utiliser les informations personnelles déjà recueillies ;
- interdire à l'équipe du programme qui vous suit d'examiner vos informations personnelles si vous présentez un effet indésirable ;
- participer à ce programme si vous ne laissez pas l'équipe du programme voir, utiliser et partager vos informations personnelles ; et
- retirer un quelconque avantage financier des nouvelles informations, des brevets ou des approbations de nouveaux médicaments pouvant résulter de ce programme.

Quelles sont mes responsabilités ?

Avant le programme, vous devez :

- discuter de vos questions et préoccupations avec l'équipe du programme ;
- informer l'équipe du programme de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre et homéopathiques, les vitamines, les compléments alimentaires et les compléments à base de plantes ; et

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

- informer l'équipe du programme qui vous suit de tout traitement médical, toute intervention chirurgicale ou toute procédure dont vous avez fait l'objet.

Pendant le programme, vous devez :

- suivre toutes les instructions de l'équipe du programme qui vous suit et du médecin du programme ;
- vous présenter à toutes vos visites prévues au programme ;
- discuter de vos questions et préoccupations avec l'équipe du programme ;
- informer votre médecin dès que possible de toute blessure, maladie, gêne ou effet indésirable que vous présentez ;
- consulter votre médecin avant de prendre tout nouveau médicament ou de suivre tout nouveau traitement, y compris les médicaments en vente libre et homéopathiques, les vitamines, les compléments alimentaires et les compléments à base de plantes ; et
- informer immédiatement votre médecin de tout traitement d'urgence dont vous faites l'objet.

Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, ou si votre partenaire l'est, vous devez prêter attention aux instructions suivantes. Participer à ce programme pourrait présenter un risque pour un fœtus ou un embryon.

Si vous êtes une femme sexuellement active en mesure de devenir enceinte, vous devez :

- utiliser une **méthode de contraception hautement efficace** et un préservatif à compter de la signature du formulaire de consentement informé et jusqu'à la fin de l'exposition systémique pertinente, définie comme 12 mois après la dernière administration d'enfortumab védotine, selon les instructions de votre médecin ;
- avertir immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte ;
- vous abstenir d'allaiter à partir de la sélection et pendant toute la période du programme et pendant 6 mois après l'administration finale d'enfortumab védotine ; et
- vous abstenir de faire de don d'ovules à partir de la première dose d'enfortumab védotine et tout au long de la période du programme et pendant 12 mois après la dernière administration d'enfortumab védotine.

Si vous êtes un homme sexuellement actif en mesure de provoquer la grossesse d'une partenaire, vous devez :

- utiliser un préservatif masculin pendant toute la période de traitement et pendant 94 mois après la dernière administration d'enfortumab védotine ;
- informer immédiatement votre médecin si votre partenaire devient enceinte ;
- fournir des renseignements sur la grossesse de votre partenaire, si possible ;
- vous abstenir de faire de don de sperme pendant la période de traitement et pendant 94 mois après la dernière administration d'enfortumab védotine ; et
- informer toute partenaire et toutes vos partenaires de votre participation à un programme et de la nécessité de se conformer aux instructions en matière de contraception, comme indiqué par le médecin

Méthodes de contraception hautement efficaces (taux d'échec < 1 % par an en cas d'utilisation systématique et correcte) :

- Méthode de contraception hormonale combinée (contenant de l'œstrogène et du progestogène) en association à une inhibition de l'ovulation
 - Par voie orale
 - Par voie intravaginale
 - Par voie transdermique

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

- Méthode de contraception hormonale à progestogène seul en association à une inhibition de l'ovulation
 - Par voie orale
 - Par voie injectable
 - Par voie implantable
- Autres méthodes combinées (contenant des œstrogènes et de la progestérone)
 - Anneau vaginal
 - Par voie injectable
 - Par voie implantable
 - Système intra-utérin à libération hormonale (SIU) ou dispositif intra-utérin
 - Ligature bilatérale des trompes
- Vasectomie du partenaire

Un partenaire vasectomisé est une méthode de contraception hautement efficace à condition que le partenaire soit le seul partenaire sexuel de sexe masculin de la femme en mesure d'avoir des enfants et que l'absence de spermatozoïdes ait été confirmée. Sinon, une méthode de contraception hautement efficace supplémentaire doit être utilisée.
- Abstinence sexuelle

L'abstinence sexuelle est considérée comme une méthode hautement efficace seulement si elle est définie comme l'abstention de tout rapport hétérosexuel pendant toute la période de risque associée au médicament étudié. La fiabilité de l'abstinence sexuelle doit être évaluée par rapport à la durée du programme et au mode de vie préféré et habituel du patient ou de la patiente. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une autre méthode de contraception lorsque l'abstinence complète est choisie.

INFORMATIONS PERSONNELLES ET VIE PRIVÉE

Quel genre d'informations seront recueillies me concernant ?

L'équipe du programme qui vous suit recueillera, partagera et utilisera les types d'**informations personnelles** suivants vous concernant :

- des informations médicales, y compris des informations en provenance d'autres hôpitaux/établissements, sur votre santé physique, votre santé mentale et vos traitements antérieurs ;
- [les résultats d'analyses et les informations obtenues de vos échantillons](#) ; et
- d'autres informations que vous communiquez à l'équipe du programme.

Astellas doit utiliser ces informations pour mener le programme ainsi que pour utiliser et publier les résultats du programme. Astellas s'appuie sur votre permission (ou « consentement ») pour utiliser vos données. En signant ce formulaire, vous consentez à cette utilisation. Si vous n'acceptez pas que vos informations personnelles soient recueillies, partagées et utilisées, vous ne pourrez pas participer au programme. Cela n'affectera pas votre capacité à recevoir un traitement en dehors du programme.

Comment mes informations personnelles seront-elles utilisées ?

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Votre médecin conservera vos informations personnelles dans un dossier médical dans son cabinet. Les représentants d'Astellas et les autorités compétentes pourront accéder à votre dossier médical pour aider à mener le programme correctement.

Votre médecin consignera également les informations issues de votre dossier médical dans les dossiers du programme sous la forme d'un code. L'utilisation d'un code signifie que ces dossiers vous identifieront à l'aide d'un code au lieu de votre nom ou d'autres informations permettant de vous identifier. Seule l'équipe liée au programme au sein de l'établissement menant le programme peut faire correspondre le code avec votre nom.

Votre dossier du programme sera utilisé pour :

- mener le programme ; et
- voir si le programme est mené correctement, en toute sécurité, et légalement.

Votre dossier du programme sera conservé par Astellas pendant 25 ans. Si votre dossier du programme est nécessaire pour un but spécifique, comme l'autorisation de mise sur le marché de l'enfortumab védotine, il pourra être conservé plus longtemps.

Astellas pourra également recueillir des informations, qui seront codées, auprès de vous au cours du programme qui pourront être :

- partagées avec ses sociétés affiliées, ainsi qu'avec d'autres investigateurs, sociétés et établissements ;
- utilisées dans des rapports ou des présentations scientifiques ; et
- utilisées dans des recherches, à présent ou à l'avenir.

Toutefois, votre identité ne sera pas divulguée si vos informations sont utilisées à ces fins.

Qui pourra consulter mes informations personnelles ?

Les personnes suivantes seront en mesure de consulter vos informations personnelles codées :

- Astellas et ses sociétés affiliées actuelles ou futures ;
- Les partenaires de recherche, de collaboration et de licence et/ou les prestataires de services et les représentants autorisés d'Astellas, y compris Parexel et Seagen ;
- Les autorités réglementaires et sanitaires compétentes.

De plus, les personnes suivantes pourront consulter vos informations personnelles codées et non-codées :

- Les moniteurs de programme nommés par Astellas ou les prestataires d'Astellas pour contrôler le déroulement du programme.
- Les vérificateurs/inspecteurs nommés par Astellas ou les prestataires d'Astellas ou par les autorités réglementaires et sanitaires pour vérifier que le programme est mené correctement

Dans tous les cas, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la supervision du médecin traitant ou sous la supervision d'un de ses collaborateurs.

Certaines des parties ci-dessus pourraient ne pas être situées en Belgique. Si vos informations personnelles sont partagées avec un autre pays :

- Les lois sur la protection des données pourraient ne pas être aussi strictes que celles en Belgique ;
- Elles pourraient être partagées avec une autre partie tierce non répertoriée ci-dessus ; et

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

- Les personnes et organismes recevant vos informations personnelles pourraient ne pas être légalement tenus de protéger la confidentialité de vos informations personnelles.

Astellas prend des mesures de protection appropriées afin de s'assurer que vos informations personnelles sont protégées. Celles-ci comprennent la mise en place de clauses contractuelles spéciales, appelées clauses contractuelles types, qui protègent les transferts de données personnelles entre les sociétés du groupe Astellas et peuvent être fournies sur demande. Astellas met en place des mesures de protection appropriées similaires avec ses prestataires de services et partenaires tiers, et de plus amples renseignements à ce sujet peuvent être fournis sur demande.

Puis-je consulter mes propres informations personnelles ?

Oui. Vous avez le droit de consulter et de copier vos informations personnelles tant qu'elles sont en possession du médecin.

Puis-je retirer mon autorisation à communiquer mes informations personnelles ?

Oui. Vous pouvez retirer votre consentement et empêcher l'équipe du programme qui vous suit de recueillir, d'utiliser et de partager vos informations personnelles. Dans ce cas, aucune nouvelle information ne sera recueillie vous concernant.

Toutefois,

- les informations déjà recueillies continueront à être utilisées ; et
- vous ne pourrez plus participer au programme.

Vos informations personnelles seront toujours protégées en vertu de la loi si vous retirez votre consentement. La législation belge pourrait être plus stricte, ce qui pourrait affecter l'utilisation de vos informations personnelles. Si vous choisissez de ne pas participer à ce programme, vous ne serez pas pénalisé(e) ni ne perdrez aucun avantage.

Vous pourrez également ajouter, corriger, actualiser, modifier et supprimer certaines parties de vos informations personnelles. Cependant, ce droit pourra être limité dans certains cas car nous devons garantir que les données dans le programme restent fiables et exactes.

Si vous souhaitez retirer votre consentement, modifier vos informations personnelles ou poser des questions, vous pouvez vous adresser au :

- médecin du programme qui vous suit ;

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du centre de l'établissement à l'adresse suivante : < [établissement à fournir l'adresse e-mail du centre](#) > Ces personnes peuvent contacter Astellas pour vous si nécessaire.

Si vous avez toujours des inquiétudes concernant vos informations personnelles, vous pouvez envoyer une réclamation à l'autorité de protection des données chargée de la gestion du recueil des données et de la vie privée en Belgique, contact@apd-gba.com. Veuillez-vous référer à la section ci-dessous pour plus de détails sur la façon

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

de contacter l'autorité de protection des données en charge de la collecte des données et de la confidentialité en Belgique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Où puis-je trouver de plus amples informations à propos de ce programme ?

Le programme sera également être enregistré dans des registres nationaux et un résumé des résultats pourra être affiché dans des bases de données accessibles au grand public (comme <https://www.clinicaltrialsregister.eu>, www.astellasclinicalstudyresults.com ou toute autre base de données nationale), si la législation ou la réglementation locale l'exige. Une description de ce programme sera aussi disponible sur : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement. Le résumé des résultats ne contiendra aucune information permettant de vous identifier.

À qui puis-je m'adresser pour plus d'informations sur ce programme ?

Si vous ne comprenez pas quelque chose dans ce document ou si vous avez d'autres questions, vous pouvez vous adresser à :

- l'équipe du programme qui vous suit, y compris le médecin et le personnel infirmier du programme ; et
- vos médecins généralistes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité belge de protection des données chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données.

Si vous avez des inquiétudes ou des plaintes à formuler concernant vos droits en tant que patient ou patiente participant au programme, veuillez contacter :

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

Serai-je rémunéré(e) pour participer à ce programme ?

Non, vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à ce programme.

Devrai-je payer quelque chose pour participer à ce programme ?

Le promoteur fournit le médicament et tous les autres frais sont couverts de manière traditionnelle par le patient et/ou par son assurance sociale et/ou privée.

Parlez à l'équipe du programme qui vous suit de toute question que vous pourriez avoir quant aux coûts.



Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Page 20 of 27

ASTELLAS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY

Printed/downloaded documents must be verified to ensure use of official current version.

Version: 3.0

Doc No.: STL-3315
Parent Doc: SOP-1793

FOURNIR VOTRE CONSENTEMENT

La version originale signée de ce formulaire sera archivée dans le dossier conservé par le médecin. Vous recevrez un exemplaire signé de cette déclaration de consentement.

En signant ci-dessous, je reconnais que :

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

- J'ai lu ce document en entier et je l'ai compris, y compris l'Avis de confidentialité du patient et le Formulaire de consentement
- J'ai eu le temps de poser des questions au personnel et au médecin du programme qui me suivent, et toutes mes questions ont reçu une réponse.
- Je ne perdrai aucun des droits que la loi me confère en signant ci-dessous.
- Mon médecin généraliste peut être informé(e) de ma participation à ce programme.
- J'autorise le traitement, l'utilisation et le partage de mes informations personnelles et médicales comme décrit dans ce document, y compris tout transfert possible de ces informations vers d'autres pays, comme mentionné ci-dessus, incluant les Etats Unis d'Amérique là où les lois sur la protection des données peuvent ne pas être aussi strictes qu'Belgique.
- Si je décide de ne plus autoriser l'équipe du programme qui me suit à recueillir mes informations personnelles **et mes échantillons**, les informations **et échantillons** qui ont déjà été recueillis pourront toujours être utilisés.
- Si j'arrête de prendre l'enfortumab védotine avant la fin du programme, l'équipe du programme peut continuer de recueillir mes informations personnelles comme décrit dans ce document, sauf si je retire également mon consentement au recueil de mes informations personnelles.
- Si je choisis de mettre un terme à ma participation à ce programme, l'équipe du programme peut suivre mon état de santé via des dossiers médicaux accessibles au public, sauf si je retire également mon consentement au recueil de mes informations personnelles.
- Si on me retire de ce programme avant sa fin, l'équipe du programme peut faire un suivi auprès de mon médecin généraliste pour poser des questions sur les effets indésirables.
- Je NE retirerai AUCUN avantage financier des nouvelles informations, des brevets ou des nouvelles approbations de l'enfortumab védotine pouvant résulter de ce programme.
- **Je choisis de participer à ce programme et cette décision est la mienne.**

Nom du patient ou de la patiente (prénom et nom) :	Signature :	Date (jj/MMM/aaaa) :
Nom de la personne recueillant le consentement éclairé (prénom et nom) :	Signature :	Date (jj/MMM/aaaa) :



Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

--	--	--

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRÉ VERBAL DEVANT TÉMOIN : LE CAS ÉCHÉANT

Je témoigne du fait que ce document a été lu au patient potentiel ou à la patiente potentielle et qu'il ou elle a eu la possibilité de poser des questions. Je confirme que le patient potentiel ou la patiente potentielle a donné son consentement et que cette décision est la sienne.

Nom du patient ou de la patiente (prénom et nom) :	Signature :	Date (jj/MMM/aaaa) :
Nom du témoin (prénom et nom) :	Signature :	Date (jj/MMM/aaaa) :
Nom de la personne recueillant le consentement éclairé (prénom et nom) :	Signature :	Date (jj/MMM/aaaa) :

AVIS DE CONFIDENTIALITÉ ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LE PATIENT

7465-CL-0902 (EV-902) PROGRAMME D'ACCÈS ÉTENDU

Astellas Pharma Global Development, Inc. (One Astellas Way, Northbrook, IL, 60062, US) (« **Astellas** ») respecte votre droit à la vie privée. Cet avis de confidentialité explique qui nous sommes, comment nous recueillons, partageons et utilisons les informations personnelles vous concernant, et comment vous pouvez exercer vos droits en matière de confidentialité lorsque vous participez à un programme d'accès étendu d'Astellas

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

soit comme médecin traitant soumettant une demande à Astellas ou soit comme patient participant. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant notre utilisation de vos informations personnelles ou si vous souhaitez exercer l'un de vos droits, veuillez nous contacter en utilisant les coordonnées fournies au bas du présent Avis de confidentialité.

Que fait Astellas ?

Astellas est une entreprise pharmaceutique mondiale, dont la société mère ultime a son siège à Tokyo, au Japon. Notre mission est de contribuer à l'amélioration de la santé des populations du monde entier en fournissant des produits pharmaceutiques innovants et fiables. Pour plus d'informations sur Astellas, veuillez consulter notre site Web à l'adresse suivante <https://www.astellas.com/>.

Quelles sont les informations personnelles recueillies par Astellas et pourquoi ?

Astellas a besoin de traiter les informations personnelles des personnes demandant à participer au programme d'accès étendu EV-902 pour l'enfortumab vedotin (« Programme »). Ces personnes comprennent généralement les médecins qui soumettent des demandes d'accès précoces et les patients pertinents pour lesquels des demandes sont soumises -. Astellas peut collecter les informations personnelles mentionnées ci-dessous aux fins suivantes.

Types d'informations personnelles qu'Astellas peut recueillir	Objet
Initiales du patient, année de naissance, informations de santé liées aux critères d'inclusion et d'exclusion du Programme (par exemple, indication du traitement, thérapie antérieure reçue, etc.)	Nous avons besoin de ces informations pour évaluer l'admissibilité des patients considérés pour le traitement dans le programme d'accès anticipé.
Initiales du patient, âge, pays de résidence (ex. Belgique), taille, poids, sexe, race (lorsque la réglementation locale l'autorise), données de santé ou antécédents médicaux liés à un événement indésirable signalé	Nous avons besoin de ces informations pour évaluer la sécurité de nos produits et de communiquer les données aux autorités réglementaires.
Nom et Prénom du Médecin, données de contact	Nous avons besoin de ces informations pour communiquer avec les médecins demandant un accès précoce à la thérapie pour leurs patients.

Le médecin soumettra la demande de participation au Programme pour un patient avec les informations personnelles mentionnées ci-dessus. Le médecin ne transmettra à Astellas aucune donnée permettant d'identifier directement un patient. Vos informations personnelles codées peuvent être partagées avec les personnes et organisations énumérées ci-dessous dans le but de mener à bien le Programme (veuillez-vous référer à la section correspondante ci-dessous). Le sponsor et ses représentants stockeront les informations personnelles codées dans ses systèmes électroniques sécurisés.

Astellas compte sur la permission explicite du patient (ou « consentement ») pour utiliser les données du patient dans le but d'évaluer l'éligibilité, et en signant ce formulaire, le patient consent à cette utilisation. Si un patient ne consent pas à ce que ses informations personnelles soient collectées, partagées et utilisées, ce patient ne pourra pas participer au Programme et la demande soumise par le médecin ne sera pas prise en compte. Le consentement du patient sera recueilli par le médecin et conservé dans votre dossier médical.

Astellas s'appuie sur ses obligations légales découlant de la législation sur la pharmacovigilance pour traiter vos

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

informations personnelles à des fins de rapports de sécurité.

Astellas s'appuie également sur son intérêt légitime à traiter les informations personnelles des médecins pour exécuter ce programme.

Comment mes informations personnelles seront-elles utilisées ?

Le médecin traitant utilisera les informations personnelles du patient pour remplir le formulaire d'évaluation d'éligibilité ou d'approbation et le soumettre à Astellas. Astellas confirmera si le patient est admissible pour participer au Programme.

Dans le cas où le patient, le médecin traitant ou toute autre personne soumettrait à Astellas un rapport d'événement indésirable comprenant les informations personnelles du patient, ces informations personnelles seront utilisées, le cas échéant, pour signaler les événements indésirables aux autorités locales. Lorsqu'il n'est pas nécessaire d'utiliser des informations personnelles pour signaler des problèmes de sécurité aux autorités, ces rapports seront effectués de manière anonyme. Astellas conservera également les informations relatives aux événements indésirables afin d'évaluer la sécurité de ses produits.

Conservation des données

Astellas conserve les informations personnelles collectées à des fins de sécurité pendant toute la durée de vie de l'entreprise, car ces informations sont importantes pour des raisons de santé publique. L'enregistrement au programme sera conservé par Astellas pendant 25 ans. Si l'enregistrement au programme est nécessaire dans un but précis, comme la mise sur le marché d'un produit médical, il peut être conservé plus longtemps.

Comment Astellas assure-t-elle la sécurité des informations personnelles ?

Nous utilisons des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les informations personnelles que nous recueillons et traitons au sujet des patients. Les mesures que nous utilisons sont conçues pour offrir un niveau de sécurité adapté au risque de traitement des informations personnelles pertinentes. Les mesures spécifiques que nous utilisons comprennent le stockage des informations personnelles dans des systèmes internes et des sites intranet, qui sont protégés et ont un accès limité seulement à certains utilisateurs sous les garanties contractuelles et techniques appropriées.

Qui pourra voir les informations personnelles traitées ?

Les entités/personnes suivantes peuvent avoir accès aux informations personnelles :

- Le médecin traitant, les autres professionnels de santé et le personnel participant à ce programme ;
- Astellas et ses filiales actuelles ou futures auront accès aux informations personnelles incluses dans un événement indésirable qui nous serait signalé ;
- Les autorités locales et comités d'éthique dans les cas où nous sommes tenus de soumettre ou de partager ces informations sur la base d'exigences légale ;
- Partenaires de recherche, de collaboration et de licence ou prestataires de services et représentants autorisés d'Astellas.
- Tout organisme d'application de la loi compétent, organisme de réglementation, agence gouvernementale,

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

tribunal ou autre tiers dont nous pensons que la divulgation est nécessaire (i) en vertu de la loi ou de la réglementation applicable, (ii) pour exercer, établir ou défendre nos droits légaux, ou (iii) pour protéger vos intérêts vitaux ou ceux de toute autre personne.

- Un acheteur potentiel (et ses agents et conseillers) dans le cadre de tout projet d'achat, de fusion ou d'acquisition de toute partie de notre entreprise, à condition que nous informions l'acheteur qu'il doit utiliser vos informations personnelles uniquement aux fins décrites dans le présent avis de confidentialité.

Certaines des parties susmentionnées peuvent ne pas être situées en Belgique. Si des informations personnelles sont partagées avec un autre pays, ce qui peut inclure un pays situé en dehors de l'Union européenne :

- les lois sur la protection des données peuvent ne pas être aussi strictes qu'en Belgique ;
- elles peuvent être partagées avec une autre partie non énumérée ci-dessus, et
- les personnes et les organisations qui reçoivent les informations personnelles peuvent ne pas être légalement tenues de protéger la confidentialité de vos informations personnelles.

Astellas prend les mesures et les sauvegardes appropriées pour s'assurer que vos informations personnelles sont protégées. Il s'agit notamment de la mise en œuvre de clauses contractuelles spéciales, connues sous le nom de Clauses contractuelles types, qui protègent les transferts d'informations personnelles entre les sociétés du groupe Astellas, qui peuvent être fournies sur demande. Astellas met en œuvre des sauvegardes et des mesures appropriées similaires avec les fournisseurs de services et les partenaires tiers, et de plus amples détails peuvent être fournis sur demande.

Puis-je voir mes propres informations personnelles ?

Oui. Vous avez le droit de consulter et de demander une copie de vos informations personnelles aussi longtemps que nous les conservons.

Quels sont mes droits ?

Dans certains pays, vous pouvez avoir certains droits en matière de protection des données conformément aux lois applicables en matière de protection des données. Par exemple :

- Vous pourriez avoir droit à **accéder à vos informations personnelles, les corriger, les mettre à jour ou demander de les supprimer**, en nous contactant en utilisant les coordonnées indiquées dans la rubrique « Comment nous contacter » ci-dessous. Votre médecin traitant peut aussi contacter le sponsor directement.
- De plus, en fonction de la juridiction et des droits reconnus par la loi en vigueur, vous pouvez **vous opposer au traitement** de vos informations personnelles, de nous demander de **restreindre le traitement** de vos informations personnelles, ou de **demandeur la portabilité** de vos informations personnelles. Encore une fois, vous pouvez exercer ces droits en nous contactant en utilisant les coordonnées fournies dans la rubrique "Comment nous contacter" ci-dessous.
- De même, si nous avons collecté et traité vos informations personnelles avec votre consentement, vous pouvez **retirer votre consentement** à tout moment. Si vous souhaitez retirer votre consentement, vous devez en informer votre médecin, et vous ne pourrez plus participer au Programme. Le retrait de votre consentement n'affectera pas la légalité de tout traitement que nous avons effectué avant votre retrait, ni le traitement de vos informations personnelles effectué sur la base de motifs de traitement légaux autres que

Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

le consentement. Là encore, vous pouvez le faire à tout moment en nous contactant en utilisant le procédé et les coordonnées indiqués dans la rubrique « Comment nous contacter » ci-dessous. Toute information personnelle qui a été recueillie auprès de vous jusqu'au retrait de votre consentement peut continuer à être utilisée par le sponsor et ses représentants lorsque l'utilisation ou le stockage continu est nécessaire pour se conformer à une obligation légale ou réglementaire.

- Dans de nombreux pays, vous avez le **droit de déposer une plainte auprès d'une autorité de protection des données** au sujet de notre collecte et de notre utilisation de vos informations personnelles. Pour plus d'informations, veuillez contacter l'autorité belge de protection des données via email à contact@apd-gba.be, par téléphone au +32 2 274 48 00 et/ou via le site web : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Nous répondons à toutes les demandes que nous recevons de personnes souhaitant exercer leurs droits en matière de protection des données, conformément aux lois applicables en la matière.

Comment nous contacter ?

Le contrôleur des données de vos informations personnelles traitées aux fins énoncées dans le présent avis est Astellas Pharma Global Development, Inc.

Pour exercer l'un de vos droits en matière de protection de la vie privée, ou en cas de questions ou de préoccupations concernant notre utilisation de vos informations personnelles, veuillez contacter votre médecin traitant. Le médecin traitant peut contacter le délégué à la protection des données d'Astellas en votre nom si besoin.

Veuillez noter que vos questions et demandes peuvent être adressées plus efficacement si vous les adressez à votre médecin traitant.

En outre, bien qu'Astellas ne souhaite pas connaître votre identité étant donné la nature scientifique du Programme, si vous contactez Astellas, votre identité sera connue.

Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), par la législation belge du 30 juillet 2018 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 sur les droits du patient.

Remarque : ce formulaire de consentement sera conservé par le médecin demandeur dans le dossier médical du patient et ne sera accessible par Astellas que sur demande à des fins d'audit.

En signant ci-dessous, j'accepte que :

1. J'ai lu l'avis de confidentialité ci-dessus et je l'ai compris.
2. J'ai eu le temps de poser des questions à mon médecin traitant et toutes mes questions ont été répondues.
3. J'accepte que mes informations personnelles et de santé puissent être traitées, utilisées et partagées comme décrit dans la présente Déclaration de confidentialité, y compris tout transfert éventuel de ces informations vers d'autres pays comme mentionné ci-dessus, y compris les États-Unis d'Amérique, avec des lois sur la protection des données qui peut ne pas être aussi stricte que dans mon pays de résidence.



Formulaire de consentement éclairé

Promoteur : Astellas Pharma Global Development, Inc.

Collaborateur : Seagen, Inc.

Programme : 7465-CL-0902

Nom et Prénom du Patient	Signature:	Date (JJ/MMM/AAAA):

REMARQUE : CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT NE DOIT PAS ÊTRE PARTAGÉ AVEC ASTELLAS ET DOIT ÊTRE CONSERVÉ PAR LE MÉDECIN DANS LE DOSSIER MÉDICAL DU PATIENT CONCERNÉ

Informed Consent Form

A Global, Multicenter, Open-label, Expanded Access Program for Enfortumab Vedotin in Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (EV-902)

Expanded Access Program for Enfortumab Vedotin

Dear Potential Program Patient,

We would like to ask you whether you are willing to take part in the Expanded Access Program (EAP) described below.

We know it can be hard to decide whether to take part in an expanded access program. We appreciate that you are thinking about this one. This document is an **informed consent** that can help you by explaining what to expect.

Informed consent means agreeing to take part in this program after you fully understand what is involved. This includes the risks, benefits, and any possible consequences.

Before you decide if you want to take part in this program, please read this informed consent carefully. You will have to understand the following:

- what the goals of an expanded access program are,
- what you may go through during the program,
- known risks and benefits of this program,
- what your rights and responsibilities are,
- and more.

After that, if you want to take part in this program, **you must sign the last page**. You will not lose any of your legal rights if you sign and consent to this program. Your participation is voluntary, and you will receive a copy of this informed consent once signed.

If you choose not to take part, you will not face any penalties or lose any benefits. You are also **free to leave** at any time after joining. You do not have to give a reason why. Saying 'no' to the program or leaving will not affect your regular medical treatment.

It is your choice to take part in this program, and you should not feel pressured. Take the time to **discuss it with your family, caregivers, or family doctor**. You can also speak with your program team about any questions and concerns you might have. Your program team may include the program doctor, program nurse, and other medical staff. They will help answer any questions you might have about what is in this informed consent and your participation in the program.

Thank you for considering this program.

Sincerely,

<Insert Doctor name>

Who can I contact if I have questions?

Program doctor

Name: <name>

Contact: <phone number/email>

Address: <address>

<Include name and description of institutional affiliations of the doctor >

Program-Related Phone Number (24 hours)

Name: <name>

Contact: <phone number/email>

Address: <address>

PROGRAM OVERVIEW**What are the goals of this program?**

This program is entitled “A Global, Multicenter, Open label, Expanded Access Program for Enfortumab Vedotin in Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (EV-902).” The goal of this program is to provide expanded access to the product enfortumab vedotin for people with urothelial carcinoma (UC) (including cancer of the bladder, renal pelvis, ureter or urethra) that has spread to nearby tissues or to other areas of the body (metastatic), who have previously been treated with a PD-1 or PD-L1 inhibitor and a platinum containing regimen and for whom there is no other options for treatment available. Enfortumab vedotin is an antibody-based targeted medicine which carries a chemical that causes cancer cell death. Enfortumab vedotin recognizes and binds to the Nectin-4 protein on the surface of bladder cancer cells, and subsequently enters the cancer cell and causes cell death.

The Food and Drug Administration (FDA) has approved PADCEV™ (enfortumab vedotin) to treat adults with bladder cancer and cancers of the urinary tract (renal pelvis, ureter, or urethra). However, enfortumab vedotin is not approved for use in any other indications, including the types of cancer being researched in this program, or in any other countries, including Belgium.

Expanded access is a possible way for a person with an immediately life-threatening condition or serious disease to take an experimental drug (product). Expanded access provides the product outside of clinical trials when no similar or acceptable therapies are available.

During this program, your team will collect personal and health information from you. This information may:

- help researchers understand more about the safety of enfortumab vedotin in people,
- be used in reports and scientific presentations.

How long will the program take?

Your participation in the program will be possible until you or your doctor decide to stop enfortumab vedotin treatment or until Astellas decides to end it (for example, if the local health authority Federal Agency for Medicines and Health Products approves enfortumab vedotin and enfortumab vedotin is available commercially, for patient safety, or for any other reason). It will include roughly 3 visits to the hospital each month and is described in more detail under the section

PROGRAM DETAILS AND TIME COMMITMENT

If enfortumab vedotin becomes commercially available to you while you are still taking part in the program, and you and your doctor would like to continue your enfortumab vedotin treatment, you will end participation in the program and begin receiving commercially available enfortumab vedotin.

How many people will take part in this program?

You may be 1 of up to roughly 1280 people taking part in this program. The number of patients in the program is not a target for enrollment and is subject to change based on number of requests received in each country.

Patient in this expanded access program are expected to come from roughly 300 different institutions in 7 different countries.

How do I know if I can take part in the program?

You may be able to take part in this program if:

- you have UC (including cancer of the bladder, renal pelvis, ureter or urethra) that has spread to nearby tissues or other areas of the body (metastatic),
- you have previously received treatment with a kind of anticancer drug called an immune checkpoint inhibitor (CPI),
- you have previously received treatment with chemotherapy containing a platinum (cisplatin or carboplatin), and
- you have no other treatment options available under standard of care

However, there is a chance you still may not be able to participate. You will need to go through tests and procedures to see if you meet all the requirements to take part in this program.

You will not be able to take part in this program if:

- you are a candidate for any ongoing enfortumab vedotin clinical trial,
- you recently completed prior treatment for your cancer (radiotherapy, major surgery or prior anti-cancer therapy) within 2 weeks before first enfortumab vedotin dose, or
- you are pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant during the program.

Your doctor will discuss full participation requirements with you.

If I take part, what drug will I receive?

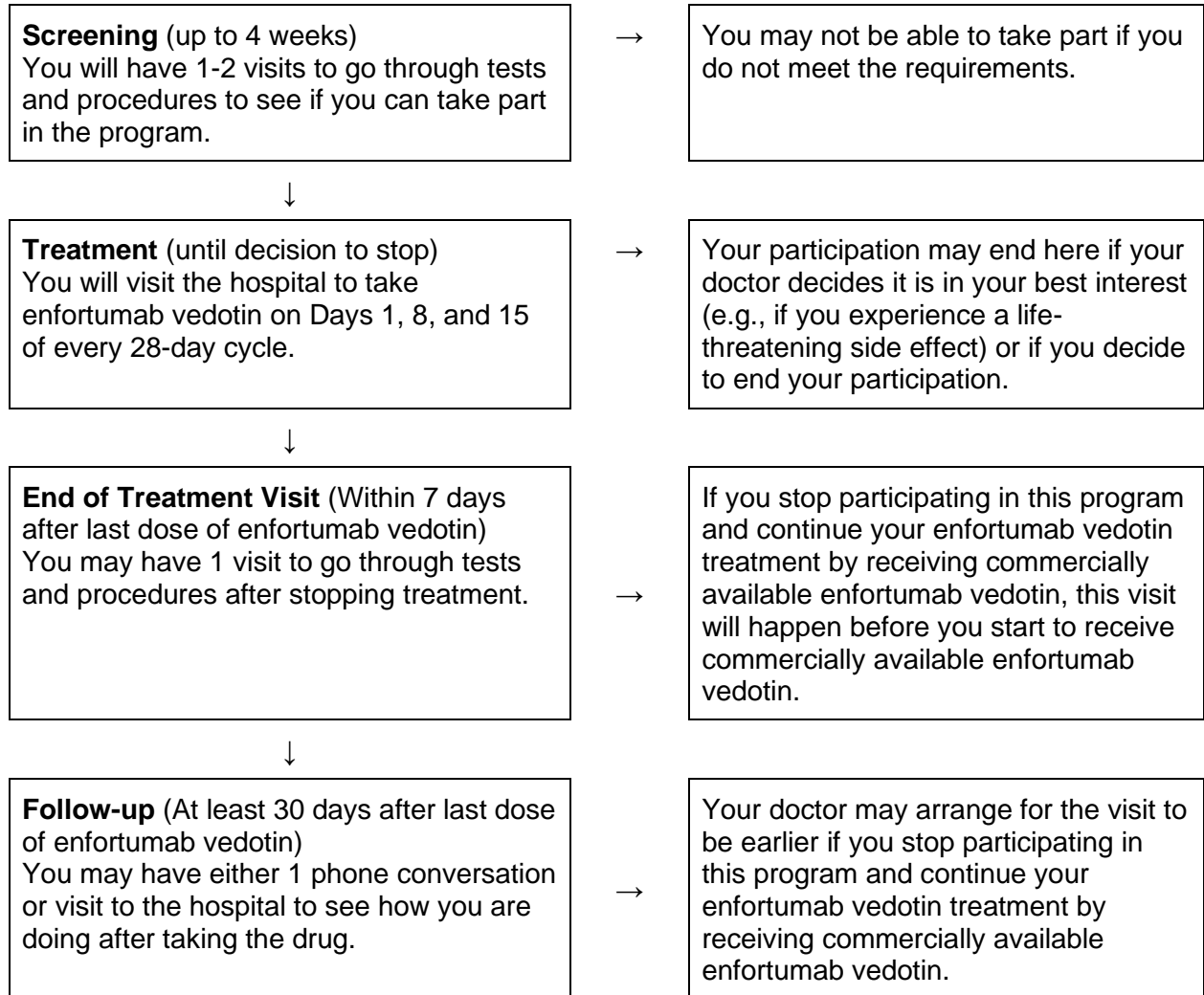
Enfortumab vedotin is an experimental drug that is being studied to treat UC. During the program, you will receive enfortumab vedotin through an intravenous (IV) infusion. You will have to go to the hospital to receive the IV infusions. Your doctor may temporarily stop or reduce your dose of enfortumab vedotin if you experience certain side effects.

Who is leading this program?

<Name of institution> is running this program. Astellas is developing enfortumab vedotin with a partner company, Seagen, Inc. Parexel International, Ltd., a Contract Research Organization, is also involved in managing the program.

What will be my time commitment in this program?

You will be in the program until you or your doctor decide to stop enfortumab vedotin treatment or until Astellas decides to end it (for example, if the local health authority approves enfortumab vedotin and enfortumab vedotin is commercially available to you, or for any other reason). There will be 4 different periods as described below:



Your program team will tell you when to come in for visits. Talk to your program team to see how long your visits will last.

What will happen in the screening period?

The screening period may take up to 4 weeks. You will make 1-2 visits to your hospital to go through some tests and procedures. The results of the tests and procedures will determine if you can take part in the program.

You may have **conversations** with your program team to review:

- informed consent,
- your medical history,
- current and past medications,

- how you feel on a day-to-day basis, and
- any side effects from your condition(s).

Your program team may perform the following **procedures**:

- physical exams, and
- vital sign tests.

<Your program team may take the following **samples**:

- urine (about 10 mL),
- blood (about 10 to 12 mL) and
- blood for a pregnancy test (about 1 mL, only for those who can get pregnant).>

Your attending physician may also recommend that you have an eye exam at any time during the screening period.

What will happen in the treatment period?

The treatment period will last until you or your doctor decide to stop enfortumab vedotin treatment or until Astellas decides to end the program. You will receive enfortumab vedotin treatment over 28-day cycles. You will make at least 3 visits each cycle to the hospital to receive enfortumab vedotin through an IV infusion.

You will receive 1 dose (1.25 mg/kg) of enfortumab vedotin as an intravenous infusion over approximately 30 minutes on Days 1, 8, and 15 of every 28-day cycle. Your dose may be adjusted by your doctor if you experience side effects with enfortumab vedotin. Your doctor will discuss this with you.

At every visit...

You may have a conversation with your program team to review:

- current medications, and
- any side effects from your condition.

Your program team may also perform the following **procedure**:

- vital signs.

Also, on the Day 1 visit of every cycle...

You may have a **conversation** with your program team to review:

- how you feel on a day-to-day basis.

Your program team may also perform the following **procedure**:

- physical exam (on Day 1 of Cycle 1 this is only required if your doctor decides one is needed).

<Your program team may take the following **samples**:

- blood (about 10 mL) and
- urine for a pregnancy test (only for those who can get pregnant) (about 10 mL).>

Blood samples (about 10 mL) may also be taken on Days 8 and 15 of the first cycle. Your doctor may also recommend that you have an eye exam at any time during the treatment period.>

Note: a pregnancy test does not need to be performed on Cycle 1 Day 1 provided screening test was performed within 7 days.

What will happen in the end of treatment visit?

You may make 1 visit to the hospital for the end of treatment visit within 7 days after you finish taking enfortumab vedotin, for tests. You will not receive enfortumab vedotin at this visit.

At the end of treatment visit, you may have a **conversation** with your program team to review:

- current medications,
- how you feel on a day-to-day basis, and
- any side effects from your condition.

Your program team may also perform the following **procedures**:

- physical exam and
- vital signs.

<Finally, your program team may take the following **samples**:

- blood (about 10 to 12 mL) and
- urine for a pregnancy test (only for those who can get pregnant) (about 10 mL).>

Your attending physician may also recommend that you have an eye exam at any time.

Note: If you stop participating in the program to start commercially available enfortumab vedotin or another anticancer therapy, this visit will happen before you start to receive commercially available enfortumab vedotin or another anticancer therapy.

What will happen in the follow-up period?

The safety follow-up period will happen at least 30 days after the last time you receive enfortumab vedotin. You will no longer receive enfortumab vedotin, but you may have to visit the hospital. It is possible you may not have to visit the hospital and your doctor may contact you via phone. Your doctor will discuss this with you.

During this call or visit, your program team may have a **conversation** with you about:

- current medications, and
- any side effects from your condition.

Note: If you and your doctor decide to start commercially available enfortumab vedotin or another anticancer therapy within 30 days of final enfortumab vedotin administration, this visit will occur prior to the first dose.

What conversations, tests, and procedures can I expect?

In the summary below, you will find a list of the conversations, tests, and procedures you may expect during the program. Some of these tests and procedures have risks (like pain in your arm because of a blood draw), so please ask your program team about what you should expect.

Medical history: You may answer questions about your health, such as how long you have had your current condition, whether you have other illnesses or conditions, and any diseases that run in your family.

Current and past medications: You should tell your program team about any medications you are taking or have taken before. Vitamins, over-the-counter medicines, and supplements also count.

How you feel: You should report how you feel to your program team. This includes your physical condition and ability to perform everyday tasks.

Side effects: Your program team will ask you to report any symptoms and side effects, even if you do not think it is caused by enfortumab vedotin.

Physical exam: During your first physical exam at screening, your program team may examine your general appearance, skin, eyes, ears, nose, throat, neck, cardiovascular, chest and lungs, abdomen, musculoskeletal, neurologic status, mental status, lymphatic systems and also weight and height. For subsequent physical exams, weight, lungs, abdomen, skin, and cardiovascular system may be assessed, but your doctor may examine more during the visit if necessary.

Vital signs: Your program team may measure your heart rate, temperature, and blood pressure.

<Blood test: Your program team may draw about 10 mL of blood, from your arm at each visit. There may be some bruising and pain involved from the needle used. At any time during the program, additional blood may be drawn for safety monitoring at your doctor's discretion. For additional details on analysis, please refer to section **"What samples will be collected and what will happen to them?"**. For female patients only, a small amount of blood may be collected to test for pregnancy at screening.

Urine: During screening, you will be asked to give a small amount of your urine to test creatinine clearance. In addition, throughout the duration of the program, if you are able to become pregnant, your program team may ask you to give a small amount of your urine to test for pregnancy.>

Eye exam: Your attending physician may recommend that you receive an eye exam from an eye doctor if you have any problems with your eyes or vision during the program. For this eye exam, the eye doctor will dilate your pupils, which will make your vision blurry for a short period of time. You may not be able to drive right after the exam.

At any point during your participation in the program, your doctor may decide to perform other tests and procedures that are not required by the program to monitor your health or disease status. Your doctor will discuss any risks associated with those tests or procedures and what to expect.

What if I want to stop taking part in the program before it is finished?

You can stop taking part in the program at any time. You should tell your program team about your choice. They will discuss your care with you. Leaving the program will not affect your future care.

What if significant new information becomes available?

During the course of the program, significant new findings may become available about the program or the treatment/product, which may influence your willingness to continue to

participate in the program. If this happens, your doctor will tell you or your legal representative about it and discuss it with you.

- **If you decide to withdraw**, your doctor will discuss your treatment options with you and your future medical care will not be affected.
- **If you decide to continue in the program**, you may be asked to sign an updated consent form.

In addition, on receiving significant new findings, your doctor might consider it to be in your best interest to withdraw you from the program. He or she will explain the reasons and arrange for your care to continue.

Furthermore, the entire program or your participation in the program could be stopped at any time due to the significant new findings or for other reasons (e.g., safety of patients too much at risk) by the following people or groups:

- Program doctors,
- Astellas, and
- Regulatory health agencies

Additionally, any of the people or groups above may decide, at any time and without your permission, to stop the program. If the program is stopped for any reason, you may be asked to go through a final examination (the End of Treatment Visit). Your doctor will discuss making arrangements for your care to continue.

<What samples will be collected and what will happen to them?

For this program, you may be asked to provide blood and urine samples. These samples will be sent to a local laboratory for testing and will not be tested for any of your genes. The samples will not be sent to Astellas or their representatives, however, the test results from your samples may be stored by the sponsor or local laboratory.

Test results may become the property of Astellas if they are used to support a review of safety information, and may be transferred to other researchers, companies and/or institutions that partner with Astellas without another informed consent.

If any test results are shared with Astellas, they will NOT contain information that identifies you.

<site to update if per institutional guidelines samples are retained> For biological samples including blood and urine samples, they will be retained for 15-20 years <site to adjust language based on institutional storage guidelines>. Biobank contact details can be found here: <site to provide>

If the program needs new samples or tests that are NOT listed in this informed consent form, you will be told about them. If you want to continue taking part in this program, you will be asked to read a new informed consent form. If you understand the new requirements of the program, and still want to take part, you will need to provide your informed consent.

You may withdraw your samples at any time by letting your program team know. If you decide to withdraw your samples, they will be destroyed, preventing further research. However, the data and test results already collected from your samples will be kept and may be used.>

RISKS AND BENEFITS

What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Some possible side effects may be serious:

- **Skin reactions (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrosis and other severe rashes such as symmetrical drug related intertriginous and flexural exanthema).** Tell your doctor right away if you have any of these signs of a severe skin reaction: rash or itching that continues to get worse or comes back after treatment, skin blistering or peeling, painful sores or ulcers in mouth or nose, throat, or genital area, fever or flu-like symptoms or swollen lymph nodes (frequency not known).
- **High blood sugar (hyperglycaemia).** Tell your doctor right away if you have any symptoms of high blood sugar, including: frequent urination, increased thirst, blurred vision, confusion, drowsiness, loss of appetite, fruity smell on your breath, nausea, vomiting or stomach pain (may affect up to 1 in 10 people).
- **Nerve problems (peripheral neuropathy such as motor neuropathy, sensimotor neuropathy, paraesthesia, hypoaesthesia and muscular weakness).** Tell your doctor right away if you get numbness, tingling or a tingling sensation in your hands or feet or muscle weakness (may affect up to 1 in 100 people).
- **Leakage of Padcev out of your vein into the tissues around your infusion site (extravasation).** Tell your doctor or get medical help right away if you notice any redness, swelling, itching, or discomfort at the infusion site. If Padcev leaks from the injection site or the vein into the nearby skin and tissues, it could cause an infusion site reaction. These reactions can happen right after you receive an infusion, but sometimes may happen days after your infusion (may affect up to 1 in 100 people).

Other possible side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- low red blood cells (anaemia)
- nausea, diarrhoea and vomiting
- tiredness
- decreased appetite
- change in sense of taste
- dry eye
- hair loss
- weight loss
- dry or itchy skin
- rash
- flat or red raised bumps on the skin
- increased liver enzymes (aspartate aminotransferase [AST] or alanine aminotransferase [ALT])

Common (may affect more than 1 in 100 people):

- abnormal walking (gait disturbance)
- eye redness
- hives on the skin
- redness in the skin
- inflamed, itchy, cracked and rough patches of skin
- redness and tingling on the palms or soles of feet
- skin peeling
- mouth ulcer
- rash with accompanying symptoms: itchiness, redness, red bumps or red patches on the skin, fluid-filled blisters, large blisters, skin lesions

Uncommon (may affect more than 1 in 1000 people):

- skin irritation
- skin burning sensation
- problems affecting nerve function causing odd sensation or problems with movement
- muscle decreasing in size
- blood blister
- allergic reaction to skin
- rash with accompanying symptoms: spots that look like bullseyes, skin peeling, flat fluid-filled blister
- skin peeling all over the body
- inflammation in skin folds including the groin
- blister or blister-like lesions on the skin
- inflammation or itchiness appearing on the legs and feet only

What are the warnings and precautions?

Talk to your doctor immediately if you:

- have any of the following skin reaction symptoms:
 - rash or itching that continues to get worse or comes back after treatment,
 - skin blistering or peeling,
 - painful sores or ulcers in mouth or nose, throat, or genital area,
 - fever or flu-like symptoms,
 - or swollen lymph nodes.
- These may be signs of a severe skin reaction that can happen while receiving this medicine, particularly during the first few weeks of your treatment. If it occurs, your doctor will monitor you and may give you a medicine to treat your skin condition. She or he may pause treatment until symptoms are reduced. If your skin reaction worsens, your doctor may stop your treatment. You will also find this information in the Patient Card that is included in the packaging. It is important that you keep this Patient Card with you and show it to any healthcare professional you see.

- have any symptoms of high blood sugar, including frequent urination, increased thirst, blurred vision, confusion, drowsiness, loss of appetite, fruity smell on your breath, nausea, vomiting, or stomach pain. You can develop high blood sugar during treatment.
- have any symptoms of nerve problems (neuropathy) such as numbness, tingling or a tingling sensation in your hands or feet or muscle weakness. If it occurs, your doctor may pause treatment until symptoms are improved or reduce your dose. If your symptoms worsen, your doctor may stop your treatment.
- have eye problems such as dry eyes during your treatment. You can develop dry eye problems while receiving Padcev.

Children and adolescents

This medicine should not be used in children and adolescents below 18 years of age.

Other medicines and Padcev

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Tell your doctor if you take medicines for fungal infections (e.g., ketoconazole) as they can increase the amount of Padcev in your blood. If you normally take these medicines, your doctor might change it and prescribe a different medicine for you during your treatment.

Pregnancy and breast-feeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before starting this medicine.

You should not use this medicine if you are pregnant. Padcev may harm your unborn baby.

If you are a woman starting this medicine who is able to become pregnant, you should use effective contraception during treatment and for at least 12 months after stopping Padcev.

It is not known if this medicine passes into your breast milk and could harm your baby. Do not breast-feed during treatment and for at least 6 months after stopping Padcev.

There is no data on the effect of enfortumab vedotin on human fertility. Men being treated with this medicine who intend to father a child are advised to have sperm samples frozen and stored before treatment. Men are advised not to father a child during treatment with this medicine and for up to 9 months following the last dose of this medicine.

Driving and using machines

Do not drive or operate machines if you feel unwell during treatment.

What should I do if I think I have a side effect?

If you think you have a side effect, you should **talk to your program team**. You should also tell your team about any changes to the way you feel while you are on this program, even if you do not think it is caused by enfortumab vedotin.

What should I do if I am injured or become ill during this program?

If you are injured or ill, you should tell your program team as soon as possible. During the program your doctor will provide treatment unless you need emergency care.

If you receive emergency treatment from another doctor, you should:

- tell the new doctor that you are taking part in an expanded access program, and
- tell your doctor about the treatment.

What are the possible benefits of taking part?

You may or may not receive any direct medical benefits from taking part in this program. Your condition might improve, worsen, or stay the same. However, the information we get from this program may be useful for others taking this drug in the future.

If any new information, patents, or drug approvals come out of this program, you will not receive any financial benefits as a result.

YOUR CHOICES AND RESPONSIBILITIES**What choices can I make?**

As a program patient, you can make the following choices:

- **You can choose to stop taking part in this program at any time** by talking to your program team. You do not have to give a reason why. You will not face any penalties or lose any benefits by leaving the program. Leaving the program will not affect your regular medical treatment from your family doctor.
- **You can choose to stop the program team from collecting, using, and sharing your personal information.** However, if you leave this program early without withdrawing access to your personal information, your program team might still continue to collect it. If you have experienced a side effect, your personal information might have to be shared for safety reasons.
- **<If your samples are retained by your institutional laboratory, you can choose to decide what happens to your samples after this program. You can refuse to have your sample stored and have your samples destroyed.>**
- **You can choose to see and copy your own health and program information after the program**, for as long as the program doctor holds it.

You do not have the choice of:

- seeing some of your health and program information during the program, to preserve scientific integrity,
- stopping your team from sharing and using personal information they have already collected,
- stopping your program team from reviewing your personal information if you experience a side effect,
- taking part in this program if you do not let the program team see, use, and share any of your personal information, and
- getting any financial benefit from new information, patents, or new drug approvals that come out of this program.

What are my responsibilities?

Before the program, you should:

- discuss your questions and concerns with the program team,
- tell your program team about any medicines you are taking, including over the counter and homeopathic medications, vitamins, dietary supplements, and herbal supplements, and
- tell your program team about any medical treatments, surgeries, or procedures you've had.

During the program, you should:

- follow all instructions from your program team and program doctor,
- come to all your scheduled program visits,
- discuss your questions and concerns with the program team,
- tell your doctor as soon as possible about any injury, illness, discomfort, or side effect you experience,
- consult your doctor before taking any new medicines or undergoing any new treatments including over the counter and homeopathic medications, vitamins, dietary supplements, and herbal supplements, and
- tell your doctor immediately about any emergency treatment you receive

If you or your partner are able to get pregnant, you should pay attention to the following instructions. Participating in this program might pose a risk to an unborn fetus or embryo.

If you are a sexually active woman who can get pregnant, you should:

- use **highly effective birth control** and a condom for from the time of signing the Informed Consent Form and until the end of relevant systemic exposure, defined as 12 months after the final enfortumab vedotin administration, as directed by your doctor,
- tell your doctor immediately if you become pregnant, and
- not breastfeed starting at screening and throughout the program period and for 6 months after final enfortumab vedotin administration and
- not donate eggs starting at first dose of enfortumab vedotin and throughout the program period and for 12 months after final enfortumab vedotin administration

If you are a sexually active man who can get a partner pregnant, you should:

- use a male condom for throughout the treatment period and for 9 months after final enfortumab vedotin administration
- tell your doctor immediately if your partner gets pregnant,
- provide information about your partner's pregnancy, if possible,
- not donate sperm for during the treatment period and for 9 months after final enfortumab vedotin administration, and
- Inform any and all partner(s) of their participation in a program and the need to comply with contraception instructions as directed by the doctor

Highly effective methods of contraception (failure rate of < 1% per year when used consistently and correctly):

- Combined (estrogen- and progestogen-containing) hormonal contraception associated with inhibition of ovulation
 - Oral
 - Intravaginal
 - Transdermal
- Progestogen-only hormonal contraception associated with inhibition of ovulation
 - Oral
 - Injectable
 - Implantable
- Other combined (estrogen- and progesterone-containing) methods
 - Vaginal ring
 - Injectable
 - Implantable
 - Intrauterine hormone-releasing system or intrauterine device
 - Bilateral tubal occlusion
- Vasectomized partner
- A vasectomized partner is a highly effective contraception method provided that the partner is the sole male sexual partner of the WOCBP, and the absence of sperm has been confirmed. If not, an additional highly effective method of contraception should be used.
- Sexual abstinence
- Sexual abstinence is considered a highly effective method only if defined as refraining from heterosexual intercourse during the entire period of risk associated with the test product. The reliability of sexual abstinence needs to be evaluated in relation to the duration of the program and the preferred and usual lifestyle of the patient. It is not necessary to use any other method of contraception when complete abstinence is elected.

PRIVACY AND PERSONAL INFORMATION

What kind of information will be collected from me?

Your program team will collect, share, and use the following types of **personal information** from you:

- medical information, including information from other hospitals/institutions, such as your physical health, mental health, and past treatments,
- [<test results and information from your samples,>](#) and
- other information you give to the program team

Astellas needs to use this information in order to run the program and to use and publish the results of the program. Astellas relies on your permission (or “consent”) in order to use your data, and by signing this form, you are consenting to this use. If you do not consent to your personal information being collected, shared, and used, you will not be able to take part in the program. This will not affect your ability to get treatment outside of the program.

How will my personal information be used?

Your doctor will hold your personal information in a medical file in their office. Astellas representatives and competent authorities will be able to access your medical file to help run the program properly.

Your doctor will also record information from your medical file in program Records in a coded form. Coded means that these records will identify you with a code instead of your name or other identifying information. Only the program team at the program institution can match the code with your name.

Your program record will be used for:

- running the program and
- seeing if the program is running properly, safely, and legally.

Your program record will be kept by Astellas for 25 years. If your program record is needed for a specific purpose, such as approval to market enfortumab vedotin, it may be kept for longer.

Astellas may also collect information which will be encoded from you during the program that may be:

- shared with its affiliates, other researchers, companies and institutions
- used in reports or public scientific presentations, and
- used in research, now or in the future.

However, your identity will not be revealed if your information is used for these purposes.

Who will be able to see my personal information?

The following people will be able to see your coded personal information:

- Astellas and its present or future affiliates,
- Research, collaboration and licensing partners and/or service providers and authorized representatives of Astellas including Parexel and Seagen,
- relevant health and regulatory authorities.

In addition, the following people will be able to see your coded and potentially uncoded personal information:

- program monitors appointed by Astellas or Astellas' service providers to check how the program is going,
- auditors/inspectors appointed by Astellas or Astellas' service providers or by health and regulatory authorities to check that the program is being run properly,

In all instances, this examination of your medical record can only take place under the supervision of the treating physician or under the supervision of one of his or her staff.

Some of the parties above may not be located in Belgium. If your personal information is shared to another country:

- data protection laws may not be as strict as in Belgium,
- it may be shared with another party not listed above, and

- The people and organizations receiving your personal information may not be legally required to protect the privacy of your personal information.

Astellas is taking appropriate safeguards to make sure that your personal information is protected. These include implementing special contract clauses, known as Standard Contractual Clauses, which protect transfers of personal information between companies in the Astellas group, which can be provided on request. Astellas is implementing similar appropriate safeguards with third party service providers and partners, and further details can be provided upon request.

Can I see my own personal information?

Yes. You have the right to see and copy your personal information for as long as the doctor holds it.

Can I withdraw permission to share my personal information?

Yes. You can withdraw consent and stop your program team from collecting, using, and sharing your personal information. If you do, no new information will be collected about you.

However,

- information that was already collected will still be used, and
- you will not be able to take part in the program anymore.

Your personal information will still be protected under the law if you withdraw consent. The law in Belgium may have stricter requirements, which may affect the use of your personal information. You will not face any penalties or lose any benefits if you do not take part in this program.

You may also add, correct, update, change, and delete parts of your personal information. However, this right may be limited in some cases because we need to ensure that the data in the program remains reliable and accurate.

If you wish to withdraw consent, change your personal information, or ask any questions, you can talk to:

- your program doctor

According to the GDPR, you have a right of inspection over the processing of your data. If you have any questions about this, you can contact the Data Protection Officer from the institution center at the following address: < [institution to provide institution center email address](#)>

They can contact Astellas for you if needed.

If you still have concerns about your personal information, you can send a complaint to the Data Protection Authority in charge of data collection and privacy in Belgium, contact@apd-gba.be. Please refer to the below section for full details on how to contact the Data Protection Authority in charge of data collection and privacy in Belgium.

MORE INFORMATION

Where can I find more information about this program?

The program may be registered on national registries and a summary of the results may be posted on publicly accessible databases (such as <https://www.clinicaltrialsregister.eu>, www.astellasclinicalstudyresults.com or other national databases), if required by local laws or regulations. A description of this program will also be available on https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines/research_development. The summary of results will not include information that can identify you.

Who can I talk to for more information about this program?

If there is anything you do not understand in this document or if you have other questions, you can talk to:

- your program team, including your program doctor and nurse, and
- your family doctors.

You also have the right to lodge a complaint with the Belgian Data Protection Authority responsible for ensuring compliance with the legislation on data protection. If you have any concerns or complaints about your rights as a program patient, contact:

Data Protection Authority (GBA)
Printing press street 35,
1000 Brussels
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Will I be paid for taking part in this program?

No, you will not be paid for taking part in this program.

Will it cost me anything to take part in this program?

The sponsor provides the medication and all other costs are covered in the traditional way by the patient and/or by his or her social and/or private insurance.

Talk to your program team about any questions you have around cost.

PROVIDING YOUR CONSENT

The original signed version of this form will be filed with the doctor. You will receive a signed copy of this statement of consent.

By signing below, I agree that:

- I have read this entire document, including the Patient Privacy Notice and Consent Form and understood it.
- I have had time to ask questions to my program team and doctor, and all my questions were answered.
- I will not lose any of my legal rights by signing below.
- My family doctor can be informed about my participation in this program.

- I grant my consent that my personal and health information can be processed, used and shared as described in this document including any possible transfer of this information to other countries as mentioned above, including the United States of America with data protection laws may not be as strict as in Belgium.
- If I stop allowing my program team to collect my personal information <and samples,> the information <and samples> that were already collected may still be used.
- If I withdraw from taking enfortumab vedotin before the program ends, the program team can continue collecting my personal information as described in this document, unless I also withdraw my consent to collect my personal information.
- If I choose to stop taking part in this program, the program team can follow up on my condition via publicly available health records, unless I also withdraw my consent to collect my personal information.
- If I am taken out of this program before it is finished, the program can follow up with my family doctor to ask about side effects.
- I will NOT get any financial benefit from new information, patents, or new enfortumab vedotin approvals that come out of this program.
- **I choose to take part in this program, and it is my own decision.**

Name of Patient (First and Last Name):	Signature:	Date (dd/MMM/yyyy):
Name of person obtaining informed consent (First and Last Name):	Signature:	Date (dd/MMM/yyyy):

WITNESSED ORAL Informed Consent Form: IF APPLICABLE

I have witnessed that this document was read to the potential patient, and they have had the chance to ask questions. I confirm that the potential patient has given consent and it is their own decision.

Name of patient (First and Last Name):	Signature:	Date (dd/MMM/yyyy):

Name of witness (First and Last Name):	Signature:	Date (dd/MMM/yyyy):
Name of person obtaining informed consent (First and Last Name):	Signature:	Date (dd/MMM/yyyy):

PATIENT PRIVACY NOTICE AND CONSENT FORM

EV-902 EXPANDED ACCESS PROGRAM

Astellas Pharma Global Development, Inc. (One Astellas Way, Northbrook, IL, 60062, US) ("**Astellas**") respects your right to privacy. This privacy notice explains who we are, how we collect, share and use personal information about you, and how you can exercise your privacy rights when you participate in an Astellas expanded access program either as a treating physician submitting a request to Astellas or as a participating patient. If you have any questions or concerns about our use of your personal information or would like to exercise any of your rights, then please contact us using the details provided at the bottom of this Privacy Notice.

What does Astellas do?

Astellas is a global pharmaceutical business, whose ultimate parent company is headquartered in Tokyo, Japan. Our mission is to contribute toward improving the health of people around the world through the provision of innovative and reliable pharmaceutical products. For more information about Astellas, please see our website at <https://www.astellas.com/>.

What personal information does Astellas collect and why?

Astellas needs to process the personal information of individuals requesting participation in the EV-902 expanded access program for enfortumab vedotin ("Program"). Individuals typically include the physicians who submit early access requests and the relevant patients for whom requests are submitted. Astellas may collect the personal information stated for the purposes below.

Types of personal information Astellas may collect	Purpose
Patient initials, year of birth, health information related to program inclusion and exclusion criteria (e.g. treatment indication, previous therapy received etc.)	We require this information to assess the eligibility of patients considered for treatment in the early access program.
Patient initials, age, country of residence (e.g. Belgium), height, weight, gender, race (where local regulations allow), health data or medical history related to a reported adverse event	We require this information to assess the safety of our products and report the data to regulatory authorities
Physician's name, surname, contact details	We require this information to communicate with physicians requesting early access to therapy for their patients.

The physician will submit a request for a patient to participate in the Program with the personal information mentioned above. The physician will not transmit to Astellas any data that will directly identify any patient. The patient coded personal information may be shared with the people and organizations listed below for the purpose of conducting the

Program (please refer to the relevant section below). The sponsor and its representatives will store the coded personal information in their secured electronic systems.

Astellas relies on a patient's explicit permission (or "consent") to use patient data for the purpose of assessing eligibility, and by signing this form, the patient is consenting to this use. If a patient does not consent to the personal information being collected, shared, and used, the patient will not be able to take part in the Program and the request submitted by the treating physician will not be considered. A patient's consent will be collected by the physician and kept in the patient's medical file retained by the treating physician.

Astellas relies on its legal obligations arising from pharmacovigilance legislation to process your personal information for safety reporting purposes.

Astellas relies also on its legitimate interest to process the personal information of physicians to run this Program.

How will personal information be used?

The treating physician will use the patient personal information to fill out the relevant Eligibility Assessment or Approval Form and submit it to Astellas. Astellas will then confirm if the patient is eligible to participate in the Program.

In case the patient, the treating physician or other person will submit an adverse event report to Astellas that will include patient personal information, such personal information will be used, where required, to report adverse events to local authorities. Where use of personal information for safety reporting to authorities is not required, such reports will be completed in an anonymous manner. Astellas will also retain information related to adverse events to assess the safety of our products.

Data retention

Astellas retains personal information collected for safety purposes for the life of the company since such information is important for public health reasons. The program record will be kept by Astellas for 25 years. If the program record is needed for a specific purpose, such as to market a medicinal product, it may be kept longer

How does Astellas keep personal information secure?

We use appropriate technical and organisational measures to protect the personal information that we collect and process about participating individuals. The measures we use are designed to provide a level of security appropriate to the risk of processing the relevant personal information. Specific measures we use include storing the personal information in internal systems and intranet sites, which are protected and have restricted access only for certain users under the appropriate contractual and technical safeguards.

Who will be able to see the personal information processed?

The following entities/people may have access to personal information:

- The treating physician, other health care professionals and staff participating in this program
- Astellas and its present or future affiliates will have access to personal information included in an adverse event reported to us.

- Local authorities and ethics committees in cases where we are required to submit or share such information based on legal requirements.
- Research, collaboration and licensing partners and/or service providers and authorized representatives of Astellas..
- Any competent law enforcement body, regulatory, government agency, court or other third party where we believe disclosure is necessary (i) as a matter of applicable law or regulation, (ii) to exercise, establish or defend our legal rights, or (iii) to protect your vital interests or those of any other person.
- A potential buyer (and its agents and advisers) in connection with any proposed purchase, merger or acquisition of any part of our business, provided that we inform the buyer it must use your personal information only for the purposes disclosed in this Privacy Notice.

Some of the parties above may not be located in Belgium. If such personal information is shared with another country which may include a country outside of the European Union:

- data protection laws may not be as strict as in Belgium,
- it may be shared with another party not listed above, and
- the people and organizations receiving the personal information may not be legally required to protect the privacy of your personal information.

Astellas is taking appropriate safeguards and measures to make sure that your personal information is protected. These include implementing special contract clauses, known as Standard Contractual Clauses, which protect transfers of personal information between companies in the Astellas group, which can be provided on request. Astellas is implementing similar appropriate safeguards and measures with third party service providers and partners, and further details can be provided upon request.

Can I see my own personal information?

Yes. You have the right to see and request a copy of your personal information for as long as we hold it.

What Rights do I have?

In some countries, you may have certain data protection rights in accordance with applicable data protection laws. For example:

- You might be entitled to **access, correct, update** or request deletion of your personal information, by contacting us using the details provided under the “How to contact us” heading below. Your treating physician may also contact the sponsor directly.
- In addition, depending on the jurisdiction and the rights recognised by the applicable law, you may **object to us processing** of your personal information, ask us to **restrict processing** your personal information or **request portability** of your personal information. Again, you can exercise these rights by contacting us using the details provided under the “How to contact us” heading below.

- Similarly, if we have collected and processed your personal information with your consent, then you can **withdraw your consent** at any time. If you wish to withdraw your consent you must notify your physician, and you will no longer be able to participate in the program. Withdrawing your consent will not affect the lawfulness of any processing we conducted prior to your withdrawal, nor will it affect processing of your personal information conducted in reliance on lawful processing grounds other than consent. Again, you can do so at any time by contacting us using the process and details provided under the “How to contact us” heading below. Any personal information that was collected from you until the time that you withdrew consent may continue to be used by the sponsor and its representatives where further use or continued storage is required to comply with a legal or regulatory obligation.
- In a number of countries you have the **right to complain to a data protection authority** about our collection and use of your personal information. For more information, please contact the Belgian Data Protection Authority via email at contact@apd-gba.be, telephone at Tel. +32 2 274 48 00 and/or Website: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be> . We respond to all requests we receive from individuals wishing to exercise their data protection rights in accordance with applicable data protection laws.

How to contact us?

The data controller of your personal information processed for the purposes stated in this notice is Astellas Pharma Global Development, Inc.

To exercise any of your privacy rights, or in case of any questions or concerns about our use of your personal information, please contact your treating physician. The treating physician can contact Astellas Data Protection Officer as needed on your behalf

Please note that your questions and requests may be addressed in the more efficient way, if you refer those to your treating physician.

Additionally, while Astellas does not wish to know your identity given the scientific nature of the Program, if you contact Astellas, your identity will be made known.

These rights are guaranteed to you guaranteed by the General Data Protection Regulation (GDPR), by the Belgian legislation of 30 July 2018 of 30 July 2018 on the protection of privacy with regard to the processing of personal data and by the law of 22 August 2002 on the rights of the patient.

Note: This Consent Form will be kept by the submitting physician in the medical file of the patient and will only be accessed by Astellas upon request for auditing purposes.

By signing below, I agree that:

1. I have read the above Privacy Notice and understood it.
2. I have had time to ask questions to my treating physician, and all my questions were answered.
3. I grant my consent that my personal and health information can be processed, used and shared as described in this Privacy Notice including any possible transfer of this information to other countries as mentioned above, including the United States of America, with data protection laws which may not be as strict as in my country of residence.

Patient Name and Surname	Signature:	Date (dd/MMM/yyyy):

NOTE: THIS CONSENT FORM SHALL NOT BE SHARED WITH ASTELLAS AND SHALL BE KEPT BY THE PHYSICIAN IN THE MEDICAL FILE OF THE PATIENT CONCERNED

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Een wereldwijd, multicentrisch, open-label programma voor verruimde toegang voor enfortumab vedotin bij patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (EV-902)

Programma voor verruimde toegang voor enfortumab vedotin

Beste potentiële programmadeelnemer,

We willen u vragen of u bereid bent om deel te nemen aan het programma voor verruimde toegang (Expanded Access Program, EAP) dat hieronder staat beschreven.

We weten dat het moeilijk kan zijn om te beslissen of u wilt deelnemen aan een EAP-programma. We stellen het op prijs dat u dit overweegt. Dit document is een **geïnformeerd toestemmingsformulier** waarin wordt uitgelegd wat u kunt verwachten.

Er zijn geen gegevens over het effect van enfortumab vedotin op de vruchtbaarheid bij de mens. Geïnformeerde toestemming betekent dat u akkoord gaat met deelname aan dit programma nadat u de inhoud ervan volledig hebt begrepen. Dit is inclusief de risico's, voordelen en eventuele mogelijke gevolgen.

Lees deze geïnformeerde toestemming aandachtig door voordat u besluit of u deel wilt nemen aan dit programma. U moet het volgende begrijpen:

- wat de doelen zijn van een EAP-programma;
- wat u tijdens het programma kunt ondergaan;
- wat de gekende risico's en voordelen zijn van dit programma;
- wat uw rechten en verantwoordelijkheden zijn;
- en meer.

Vervolgens **dient u de laatste pagina te ondertekenen** als u wilt deelnemen aan dit programma. Uw ondertekening en uw toestemming voor dit programma zal niet leiden tot verlies van uw wettelijke rechten. Uw deelname is vrijwillig, en u ontvangt een exemplaar van dit ondertekende geïnformeerde toestemmingsformulier.

Als u ervoor kiest om niet deel te nemen, heeft dit geen sancties of verlies van voordelen tot gevolg. U kunt het programma ook op elk moment na inschrijving **verlaten**. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. 'Nee' zeggen tegen het programma zal geen invloed hebben op uw reguliere medische behandeling.

Deelname aan dit programma is uw eigen keuze en daarbij dient u geen druk te voelen. Neem de tijd om dit **met uw familie, zorgverleners of huisarts te bespreken**. U kunt bij eventuele vragen en bezorgdheden ook contact opnemen met uw programmateam. Uw programmateam kan bestaan uit de programma-arts, programmaverpleegkundige en ander medisch personeel. Zij zullen u antwoord geven op eventuele vragen over de inhoud van dit geïnformeerde toestemmingsformulier en uw deelname aan het programma.

Hartelijk dank voor het overwegen van dit programma.

Met vriendelijke groeten,

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

<Naam arts invoegen>

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Programma-arts

Naam: <naam>

Contactpersoon: <telefoonnummer/e-mail>

Adres: <adres>

<Naam en beschrijving van institutionele medewerkers van de arts invoegen >

Telefoonnummer gerelateerd aan het programma (24 uur bereikbaar)

Naam: <naam>

Contactpersoon: <telefoonnummer/e-mail>

Adres: <adres>

PROGRAMMA-OVERZICHT

Waarom doen we dit programma?

Het programma heeft als naam “Een wereldwijd, multicentrisch, open-label programma voor verruimde toegang voor enfortumab vedotin bij patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (EV-902)”. Het doel van dit programma is om verruimde toegang te bieden tot het product enfortumab vedotin voor mensen met urotheelcarcinoom (UC) (waaronder kanker van de blaas, het nierbekken, de urineleider of de urinebuis) die zich heeft verspreid naar nabijgelegen weefsels of naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd), die eerder zijn behandeld met een PD-1- of PD-L1-remmer en een platinabevattend regime en voor wie er geen andere behandelingsopties beschikbaar zijn. Enfortumab vedotin is een geneesmiddel dat bestaat uit een antilichaam dat een chemische stof bevat die ervoor zorgt dat de kankercel sterft. Enfortumab vedotin herkent en bindt zich aan het Nectin-4-eiwit op het oppervlak van kankercellen in de blaas, en gaat daarom de kankercel binnen en veroorzaakt celdood.

De Amerikaanse Voedsel- en Geneesmiddelenautoriteit (Food and Drug Administration, FDA) heeft PADCEV™ (enfortumab vedotin) goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met blaaskanker en kanker van de urinewegen (nierbekken, urineleider of urinebuis). Enfortumab vedotin is echter niet goedgekeurd voor gebruik bij andere indicaties, waaronder de soorten kanker die in dit programma worden onderzocht, of in andere landen, inclusief België.

Verruimde toegang is een mogelijke manier voor een persoon met een onmiddellijk levensbedreigende aandoening of ernstige ziekte om een experimenteel geneesmiddel (product) te mogen gebruiken. Verruimde toegang biedt het product aan buiten klinische onderzoeken als er geen vergelijkbare of aanvaardbare behandelingen beschikbaar zijn.

Tijdens dit programma zal uw team persoonlijke gegevens en gezondheidsinformatie van u verzamelen. Deze informatie kan:

- onderzoekers helpen meer te begrijpen over de veiligheid van enfortumab vedotin bij mensen;
- worden gebruikt in rapporten en wetenschappelijke presentaties.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Hoelang duurt het programma?

Uw deelname aan het programma zal mogelijk zijn totdat u of uw arts besluit om te stoppen met de behandeling met enfortumab vedotin of totdat Astellas besluit om het te beëindigen (bijvoorbeeld als het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten enfortumab vedotin goedkeurt en enfortumab vedotin commercieel verkrijgbaar is, voor de veiligheid van de patiënt of om welke andere reden dan ook). Het omvat ongeveer 3 bezoeken aan het ziekenhuis per maand en wordt in meer detail beschreven in de rubriek **OVERZICHT PROGRAMMA EN TIJDSINDELING**.

Als enfortumab vedotin voor u in de handel beschikbaar komt terwijl u nog steeds aan het programma deelneemt, en u en uw arts uw behandeling met enfortumab vedotin wil voortzetten, stopt u met deelname aan het programma en krijgt u in de handel verkrijgbare enfortumab vedotin.

Hoeveel mensen zullen aan dit programma deelnemen?

U kunt 1 van de maximaal ongeveer 1280 mensen zijn die aan dit programma deelnemen. Het aantal patiënten in het programma is geen doel voor inschrijving en kan worden gewijzigd op basis van het aantal verzoeken dat in elk land wordt ontvangen.

Naar verwachting zullen patiënten in dit programma afkomstig zijn van ongeveer 300 verschillende ziekenhuizen in 7 verschillende landen.

Hoe weet ik of ik kan meedoen aan het programma?

U komt mogelijk in aanmerking voor deelname aan dit programma als:

- u urotheelcarcinoom hebt (waaronder kanker van de blaas, het nierbekken, de urineleider of de urinebuis) die zich heeft uitgezaaid naar nabijgelegen weefsels of andere delen van het lichaam (gemetastaseerd);
- u eerder bent behandeld met een soort antikankergeneesmiddel dat een immuuncheckpointremmer wordt genoemd;
- u eerder bent behandeld met chemotherapie die platina (cisplatine of carboplatine) bevat, en
- u geen andere behandelingsopties beschikbaar hebt binnen de standaardzorg.

Er is echter een kans dat u nog steeds niet kunt deelnemen. U moet testen en procedures ondergaan om te zien of u voldoet aan alle vereisten om aan dit programma deel te nemen.

U komt niet in aanmerking voor deelname aan dit programma als:

- u een kandidaat bent voor een lopend klinisch onderzoek naar enfortumab vedotin;
- u onlangs een eerdere behandeling voor uw kanker hebt voltooid (radiotherapie, zware operatie of eerdere antikankerbehandeling) binnen 2 weken vóór de eerste dosis enfortumab vedotin, of
- u zwanger bent, borstvoeding geeft of van plan bent om tijdens het programma zwanger te worden.

Uw arts zal de volledige deelnamevereisten met u bespreken.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Als ik deelneem, welk geneesmiddel krijg ik dan?

Enfortumab vedotin is een experimenteel geneesmiddel dat bestudeerd wordt voor behandeling van UC. Tijdens het programma krijgt u enfortumab vedotin via een intraveneuze (IV) infusie. U zult naar het ziekenhuis moeten gaan om de IV-infusies te ontvangen. Uw arts kan uw dosis enfortumab vedotin tijdelijk stopzetten of verlagen als u bepaalde bijwerkingen ervaart.

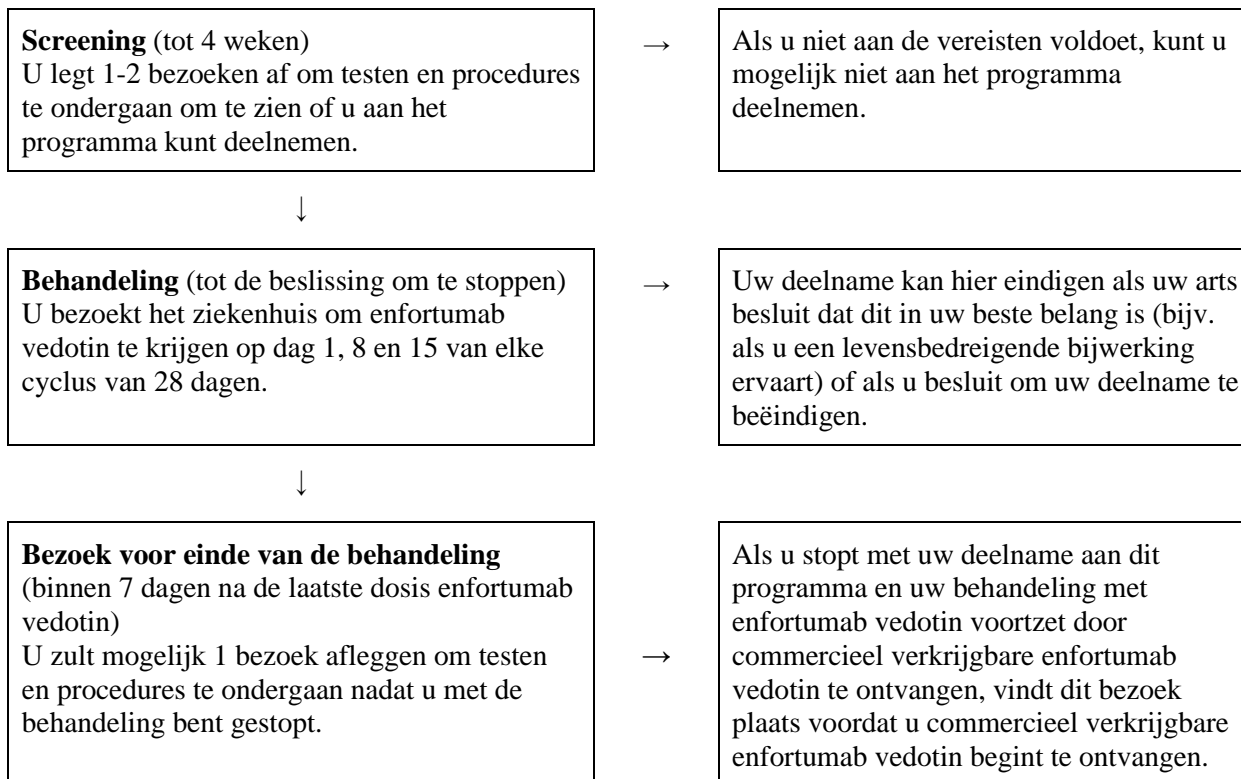
Wie leidt dit programma?

<Naam van instelling> voert dit programma uit. Astellas ontwikkelt enfortumab vedotin met een partnerbedrijf, Seagen, Inc. Daarnaast is een contract research-organisatie, Parexel International, Ltd., ook betrokken bij het beheer van het programma.

OVERZICHT PROGRAMMA EN TIJDSINDELING

Hoeveel tijd moet ik besteden aan dit programma?

U neemt deel aan het programma totdat u of uw arts besluit om te stoppen met de behandeling met enfortumab vedotin of totdat Astellas besluit om het te beëindigen (bijvoorbeeld als de lokale gezondheidsinstanties enfortumab vedotin goedkeuren en enfortumab vedotin commercieel verkrijgbaar is, voor de veiligheid van de patiënt of om welke andere reden dan ook). Er zullen 4 verschillende perioden zijn, zoals hieronder beschreven:



Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902



Opvolging (ten minste 30 dagen na de laatste dosis enfortumab vedotin)
U kunt 1 telefoongesprek hebben of een bezoek aan het ziekenhuis brengen om te zien hoe het met u gaat na het krijgen van het geneesmiddel.



Uw arts kan ervoor zorgen dat het bezoek eerder plaatsvindt als u stopt met deelname aan dit programma en uw behandeling met enfortumab vedotin voortzet door commercieel verkrijgbare enfortumab vedotin te ontvangen.

Uw programmteam zal u vertellen wanneer u bezoeken moet afleggen. Praat met uw programmteam om te zien hoelang uw bezoeken zullen duren.

Wat gebeurt er in de screeningperiode?

De screeningperiode kan tot 4 weken duren. U brengt 1-2 bezoeken aan uw ziekenhuis om een aantal testen en procedures te ondergaan. De resultaten van de testen en procedures bepalen of u aan het programma kunt deelnemen.

U kunt **gesprekken** hebben met uw programmteam om het volgende te bekijken:

- geïnformeerde toestemming;
- uw medische voorgeschiedenis;
- huidige en eerder genomen geneesmiddelen;
- hoe u zich dagelijks voelt, en
- alle bijwerkingen van uw aandoening(en).

Uw programmteam kan de volgende **procedures** uitvoeren:

- lichamelijk onderzoek, en
- testen van vitale functies.

Uw programmteam kan de volgende **stalen** nemen:

- urine (ongeveer 10 ml);
- bloed (ongeveer 10 to 12 ml) en
- bloed voor een zwangerschapstest (ongeveer 1 ml, alleen voor personen die zwanger kunnen worden).

Uw behandelende arts kan u ook op elk moment tijdens de screeningperiode adviseren om een oogonderzoek te ondergaan.

Wat gebeurt er tijdens de behandelingsperiode?

De behandelingsperiode duurt voort tot u of uw arts besluit om te stoppen met de behandeling met enfortumab vedotin of tot Astellas besluit om het programma te beëindigen. U krijgt behandeling met enfortumab vedotin gedurende cycli van 28 dagen. U legt per cyclus ten minste 3 bezoeken af aan het ziekenhuis om enfortumab vedotin te krijgen via een IV-infusie.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

U krijgt 1 dosis (1,25 mg/kg) enfortumab vedotin als intraveneuze infusie gedurende ongeveer 30 minuten op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus van 28 dagen. Uw arts kan uw dosis aanpassen als u bijwerkingen ervaart van enfortumab vedotin. Hij of zij zal dit met u bespreken.

Bij elk bezoek kan het volgende plaatsvinden:

U kunt een gesprek hebben met uw programmteam om het volgende te doorlopen:

- huidige medicatie, en
- alle bijwerkingen van uw aandoening.

Uw programmteam kan ook de volgende **procedure** uitvoeren:

- vitale functies.

Bij het bezoek op dag 1 van elke cyclus kan daarnaast ook het volgende plaatsvinden:

U kunt een **gesprek** hebben met uw programmteam om het volgende te doorlopen:

- hoe u zich op dagelijkse basis voelt.

Uw programmteam kan ook de volgende **procedure** uitvoeren:

- lichamenlijk onderzoek (op dag 1 van cyclus 1 is dit alleen nodig als uw arts beslist dat het nodig is).

Uw programmteam kan de volgende **stalen** nemen:

- bloed (ongeveer 10 ml) en
- urine voor een zwangerschapstest (alleen voor personen die zwanger kunnen worden) (ongeveer 10 ml).

Bloedstalen (ongeveer 10 ml) kunnen ook worden afgenomen op dag 8 en 15 van de eerste cyclus. Uw arts kan u ook op elk moment tijdens de behandelingsperiode adviseren om een oogonderzoek te ondergaan.

Opmerking: een zwangerschapstest hoeft niet te worden uitgevoerd op dag 1 van cyclus 1, op voorwaarde dat de screeningtest binnen 7 dagen werd uitgevoerd.

Wat gebeurt er tijdens het bezoek voor einde van de behandeling?

U kunt binnen 7 dagen nadat u klaar bent met het nemen van enfortumab vedotin 1 bezoek afleggen aan het ziekenhuis voor testen voor het bezoek voor einde van de behandeling. Bij dit bezoek krijgt u geen enfortumab vedotin.

Bij het bezoek voor einde van de behandeling kunt u een **gesprek** hebben met uw programmteam om het volgende te doorlopen:

- huidige medicatie;
- hoe u zich dagelijks voelt, en
- alle bijwerkingen van uw aandoening.

Uw programmteam kan ook de volgende **procedures** uitvoeren:

- lichamenlijk onderzoek en
- vitale functies.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Tot slot kan uw programmateam de volgende **stalen** nemen:

- bloed (ongeveer 10 tot 12 ml) en
- urine voor een zwangerschapstest (alleen voor personen die zwanger kunnen worden) (ongeveer 10 ml).

Uw behandelende arts kan u ook op elk moment adviseren om een oogonderzoek te ondergaan.

Opmerking: Als u stopt met deelname aan het programma om te beginnen met commercieel verkrijgbare enfortumab vedotin of een andere antikankerbehandeling, vindt dit bezoek plaats voordat u begint met commercieel verkrijgbare enfortumab vedotin of een andere antikankerbehandeling.

Wat gebeurt er in de periode voor opvolging?

De periode voor opvolging van de veiligheid vindt plaats ten minste 30 dagen na de laatste keer dat u enfortumab vedotin krijgt. U krijgt geen enfortumab vedotin meer, maar u moet misschien wel naar het ziekenhuis komen. Het is mogelijk dat u het ziekenhuis niet hoeft te bezoeken en dat uw arts telefonisch contact met u opneemt. Uw arts zal dit met u bespreken.

Tijdens dit gesprek of bezoek kan uw programmateam een **gesprek** met u voeren over:

- huidige medicatie, en
- alle bijwerkingen van uw aandoening.

Opmerking: Als u en uw arts beslissen om binnen 30 dagen na de laatste toediening van enfortumab vedotin te beginnen met commercieel verkrijgbare enfortumab vedotin of een andere antikankerbehandeling, vindt dit bezoek plaats voorafgaand aan de eerste dosis.

Welke gesprekken, testen en procedures kan ik verwachten?

In de onderstaande samenvatting vindt u een lijst met gesprekken, testen en procedures die u tijdens het programma kunt verwachten. Sommige van deze testen en procedures hebben risico's (zoals pijn in uw arm door een bloedafname), dus vraag uw programmateam wat u kunt verwachten.

Medische voorgeschiedenis: U kunt vragen beantwoorden over uw gezondheid, zoals hoelang u uw huidige aandoening al hebt, of u andere ziekten of aandoeningen hebt, en eventuele ziekten die in uw familie voorkomen.

Huidige en eerder genomen geneesmiddelen: U moet uw programmateam vertellen over alle geneesmiddelen die u gebruikt of eerder hebt gebruikt. Vitaminen, vrij verkrijgbare geneesmiddelen en supplementen tellen ook mee.

Hoe u zich voelt: U moet aan uw programmateam melden hoe u zich voelt. Dit omvat uw lichamelijke conditie en het vermogen om dagelijkse taken uit te voeren.

Bijwerkingen: Uw programmateam zal u vragen om eventuele symptomen en bijwerkingen te melden, zelfs als u denkt dat deze niet worden veroorzaakt door enfortumab vedotin.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Lichamelijk onderzoek: Tijdens uw eerste lichamelijk onderzoek bij de screening kan uw programmateam uw algemene uiterlijk, huid, ogen, oren, neus, keel, hals, cardiovasculaire status, borst en longen, buik, musculoskeletale status, neurologische status, mentale status, lymfestelsels en ook gewicht en lengte onderzoeken. Voor daaropvolgende lichamelijke onderzoeken kunnen gewicht, longen, buik, huid en cardiovasculair systeem worden beoordeeld, maar uw arts kan indien nodig tijdens het bezoek meer dingen onderzoeken.

Vitale functies: Uw programmateam kan uw hartslag, temperatuur en bloeddruk meten.

Bloedtest: Uw programmateam kan ongeveer 10 ml bloed afnemen via uw arm, tijdens elk bezoek. Dit kan gepaard gaan met blauwe plekken en pijn door de naald die wordt gebruikt. Op elk moment tijdens het programma kan er extra bloed worden afgenomen voor veiligheidscontrole, naar goeddunken van uw arts. Raadpleeg voor meer informatie over analyse de rubriek “**Welke stalen worden er verzameld en wat gebeurt ermee?**”. Alleen bij vrouwelijke patiënten kan bij de screening een kleine hoeveelheid bloed worden afgenomen om te testen op zwangerschap.

Urine: Tijdens de screening wordt u gevraagd om een kleine hoeveelheid urine af te staan om de creatinineklaring te testen. Daarnaast kan uw programmateam u vragen om tijdens de duur van het programma een kleine hoeveelheid urine af te staan om te testen op zwangerschap, als u zwanger kunt worden.

Oogonderzoek: Uw behandelende arts kan aanbevelen dat u een oogonderzoek door een oogarts ondergaat als u problemen hebt met uw ogen of zicht tijdens het programma. Voor dit oogonderzoek zal de oogarts uw pupillen verwijden, waardoor uw zicht gedurende een korte tijd wazig wordt. U kunt mogelijk niet meteen na het onderzoek rijden.

Op elk moment tijdens uw deelname aan het programma kan uw arts beslissen om andere testen en procedures uit te voeren die niet vereist zijn door het programma, om uw gezondheid of ziektestatus te controleren. Uw arts zal eventuele risico's in verband met deze testen of procedures en wat u kunt verwachten met u bespreken.

Kan ik mijn deelname aan het programma stoppen voordat deze beëindigd is?

U kunt op elk moment stoppen met uw deelname aan het programma. U dient uw programmateam op de hoogte te brengen van uw keuze. Zij zullen uw zorg met u bespreken. Als u het programma verlaat, heeft dit geen invloed op uw toekomstige zorg.

Wat gebeurt er als er belangrijke nieuwe informatie beschikbaar komt?

Het is mogelijk dat in de loop van het programma nieuwe informatie over het programma en/of de/het onderzochte behandeling/geneesmiddel beschikbaar komt die uw bereidheid zou kunnen beïnvloeden om aan het programma deel te blijven nemen. Als dit gebeurt, zal uw arts dit tijdig tegen u of uw wettelijke vertegenwoordiger zeggen en met u bespreken.

- **Als u besluit om uw deelname stop te zetten**, zal uw arts uw behandelingsmogelijkheden met u bespreken; dit heeft geen invloed op uw toekomstige medische zorg.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

- **Indien u besluit om te blijven deelnemen aan het programma,** kan men u vragen om een bijgewerkt toestemmingsformulier te ondertekenen.

Bovendien kan uw arts, in geval van belangrijke nieuwe bevindingen, beslissen dat het in uw beste belang is om u uit het programma terug te trekken. Hij of zij zal de redenen geven en ervoor zorgen dat uw zorg wordt voortgezet.

Verder kan het gehele programma of uw deelname aan het programma op elk moment worden stopgezet vanwege belangrijke nieuwe bevindingen of om andere redenen (bijv. de veiligheid van de patiënten komt te veel in gevaar) door de volgende mensen of groepen:

- Programma-artsen;
- Astellas, en
- Regelgevende gezondheidsinstanties

Bovendien kan elk van de hierboven genoemde mensen of groepen op elk moment en zonder uw toestemming besluiten het programma stop te zetten. Als het programma om welke reden dan ook wordt gestopt, kan u worden gevraagd om een laatste onderzoek te ondergaan (het bezoek voor einde van de behandeling). Uw arts zal uw voortgezette zorg met u bespreken en de regelingen hiervoor treffen.

Welke stalen worden er verzameld en wat gebeurt ermee?

Voor dit programma kan u worden gevraagd om bloed- en urinestalen af te staan. Deze stalen worden naar een plaatselijk laboratorium gestuurd voor onderzoeken en worden niet voor een van uw genen onderzocht. De stalen worden niet naar Astellas of hun vertegenwoordigers doorgestuurd, maar de testresultaten van uw stalen kunnen worden opgeslagen door de sponsor of het plaatselijke laboratorium.

De resultaten van de onderzoeken kunnen eigendom worden van Astellas als ze worden gebruikt om een beoordeling van veiligheidsinformatie te ondersteunen en kunnen worden overgedragen aan andere onderzoekers, bedrijven en / of instellingen die samenwerken met Astellas zonder een andere geïnformeerde toestemming.

Indien de resultaten van de onderzoeken worden gedeeld met Astellas, zullen ze GEEN informatie bevatten die u identificeert.

<site moet dit bijwerken als de stalen volgens institutionele richtlijnen worden bewaard> Voor biologische stalen inclusief bloed- en urinestalen worden ze 15-20 jaar bewaard <site moet de taal aanpassen op basis van richtlijnen voor institutionele opslag>. De contactgegevens van biobank vindt u hier: <site moet dit hier vermelden>

U wordt geïnformeerd indien het programma nieuwe stalen of onderzoeken nodig zal hebben die NIET in dit formulier voor geïnformeerde toestemming worden vermeld. Als u wilt blijven deelnemen aan dit programma, wordt u gevraagd een nieuw formulier voor geïnformeerde toestemming door te lezen. Als u de nieuwe vereisten van het programma begrijpt en toch wilt deelnemen, moet u uw geïnformeerde toestemming geven.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

U kunt uw stalen op elk gewenst moment intrekken door uw programmateam hiervan op de hoogte te stellen. Als u besluit uw stalen terug te trekken, worden ze vernietigd, waardoor verder onderzoek wordt voorkomen. De gegevens en testresultaten die al uit uw stalen zijn verzameld, worden echter bewaard en kunnen worden gebruikt.>

RISICO'S EN VOORDELEN

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Zoals alle geneesmiddelen, heeft dit geneesmiddel ook bijwerkingen, echter niet iedereen kan deze ervaren.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

- **Huidreacties** (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrose en andere ernstige huiduitslag zoals symmetrische geneesmiddelgerelateerde intertrigineuze en flexurale exantheem). Vertel het uw arts meteen als u één van deze verschijnselen van een ernstige huidreactie heeft: huiduitslag of jeuk die erger wordt of terugkomt na de behandeling, blaarvorming of vervelling van de huid, pijnlijke zweren of zweren in mond of neus, keel of genitale gebied, koorts of griepachtige symptomen of gezwollen lymfeklieren (frequentie niet bekend).
- **Hoge bloedsuikerspiegel** (hyperglykemie). Vertel het uw arts meteen als u symptomen van een hoge bloedsuikerspiegel heeft, waaronder: vaak moeten plassen, meer dorst, wazig zien, verwardheid, slaperigheid, verlies van eetlust, fruitige geur bij uw adem, misselijkheid, braken of maagpijn (kan optreden bij 1 op de 10 mensen).
- **Zenuwproblemen** (perifere neuropathie zoals motorische neuropathie, sensimotorische neuropathie, paresthesie, hypo-esthesie en spierzwakte). Vertel het uw arts meteen als u gevoelloosheid, tintelingen of een tintelend gevoel in uw handen of voeten of spierzwakte krijgt (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen).
- **Lekkage van Padcev uit uw ader in de weefsels rond uw infusieplaats** (extravasatie). Vertel het uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u roodheid, zwelling, jeuk of ongemak op de infusieplaats opmerkt. Als Padcev uit de injectieplaats of de ader lekt in de nabijgelegen huid en weefsels, kan dit een reactie op de infusieplaats veroorzaken. Deze reacties kunnen optreden direct nadat u een infusie heeft gekregen, maar kunnen soms ook dagen na uw infusie optreden (kan optreden bij 1 op de 100 mensen).

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- misselijkheid, diarree en braken
- vermoeidheid
- verminderde eetlust
- verandering in smaakzin
- droge ogen
- haaruitval
- gewichtsverlies
- droge of jeukende huid
- uitslag
- platte of rode bultjes op de huid
- verhoogde leverenzymen (aspartaataminotransferase [AST] of alanineaminotransferase [ALT])

Vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 100 mensen):

- abnormaal lopen (loopstoornis)
- roodheid van de ogen
- netelroos op de huid
- roodheid in de huid
- ontstoken, jeukende, gebarsten en ruwe plekken op de huid
- roodheid en tintelingen in handpalmen of voetzolen
- vervelling van de huid
- mondzweer
- uitslag met bijbehorende symptomen: jeuk, roodheid, rode bultjes of rode vlekken op de huid, met vocht gevulde blaren, grote blaren, huidlaesies

Zelden (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 1000 mensen):

- huidirritatie
- branderig gevoel op de huid
- problemen met de zenuwfunctie die een vreemd gevoel of bewegingsproblemen veroorzaken
- spier neemt af in omvang
- bloedblaar
- allergische reactie op de huid
- uitslag met bijbehorende symptomen: vlekken die op roos lijken, vervellen van de huid, platte, met vocht gevulde blaar
- vervelling van de huid over het hele lichaam
- ontsteking in huidplooiën inclusief de lies
- blaar of blaarachtige laesies op de huid
- ontsteking of jeuk die alleen op de benen en voeten verschijnt

Wat zijn de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen?

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:

- één van de volgende symptomen van huidreacties heeft:
 - uitslag of jeuk die steeds erger wordt of terugkomt na de behandeling,
 - blaarvorming of vervelling van de huid,
 - pijnlijke zweren of zweren in mond of neus, keel of genitale gebied,
 - koorts of griepachtige symptomen,
 - of gezwollen lymfeklieren.
- Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige huidreactie die kan optreden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, vooral tijdens de eerste paar weken van uw behandeling. Als dit optreedt, zal uw arts u controleren en kan hij u een geneesmiddel geven om uw huidaanandoening te behandelen. Hij of zij kan de behandeling onderbreken totdat de symptomen zijn verminderd. Als uw huidreactie verergert, kan uw arts uw behandeling stopzetten. U vindt deze informatie ook op de Patiëntenkaart die in de verpakking zit. Het is belangrijk dat u deze patiëntenkaart bij u heeft en deze aan elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg laat zien.
- symptomen van een hoge bloedsuikerspiegel heeft, waaronder vaak moeten plassen, meer dorst, wazig zien, verwardheid, slaperigheid, verlies van eetlust, fruitige geur op uw adem, misselijkheid, braken of maagpijn. U kunt tijdens de behandeling een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.
- symptomen van zenuwproblemen (neuropathie) heeft, zoals gevoelloosheid, tintelingen of een tintelend gevoel in uw handen of voeten of spierzwakte. Als dit optreedt, kan uw arts de behandeling onderbreken totdat de symptomen zijn verbeterd of uw dosis verlagen. Als uw symptomen verergeren, kan uw arts uw behandeling stopzetten.
- tijdens uw behandeling oogproblemen heeft, zoals droge ogen. U kunt problemen krijgen met droge ogen terwijl u Padcev krijgt.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Andere medicijnen en Padcev

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen tegen schimmelinfecties gebruikt (bijv. ketoconazol), omdat deze de hoeveelheid Padcev in uw bloed kunnen verhogen. Als u deze geneesmiddelen normaal gesproken gebruikt, kan uw arts deze wijzigen en u tijdens uw behandeling een ander geneesmiddel voorschrijven.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies voordat u met dit geneesmiddel begint.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent. Padcev kan uw ongeboren baby schaden.

Als u een vrouw bent die met dit geneesmiddel begint en zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 12 maanden na het stoppen met Padcev.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in uw moedermelk terechtkomt en schadelijk kan zijn voor uw baby. Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na het stoppen met Padcev.

Mannen die met dit geneesmiddel worden behandeld en die van plan zijn een kind te verwekken, wordt geadviseerd om vóór de behandeling spermamonsters te laten invriezen en bewaren. Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en tot 9 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u zich tijdens de behandeling onwel voelt.

Wat moet ik doen als ik denk dat ik een bijwerking heb?

Als u denkt dat u een bijwerking hebt, moet u **dit bespreken met uw programmateam**. U moet uw team ook vertellen over eventuele veranderingen in hoe u zich voelt terwijl u aan dit programma deelneemt, zelfs als u denkt dat dit niet wordt veroorzaakt door enfortumab vedotin.

Wat moet ik doen als ik tijdens dit programma letsel oploopt of ziek word?

Als u letsel oploopt of ziek wordt, dient u zo snel mogelijk uw programmateam op de hoogte te brengen. Tijdens het programma zal uw arts u behandelen, tenzij spoedopname noodzakelijk is.

Als u bij een andere arts een spoedbehandeling ondergaat, dient u:

- de nieuwe arts te vertellen dat u deelneemt aan een programma voor verruimde toegang, en
- uw eigen arts over de behandeling te vertellen.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Het kan zijn dat u geen enkel rechtstreeks medisch voordeel ondervindt van uw deelname aan dit programma. Uw aandoening kan verbeteren, verslechteren of hetzelfde blijven. De informatie die we uit dit programma verkrijgen, kan echter nuttig zijn voor anderen die dit geneesmiddel in de toekomst gebruiken.

Als er nieuwe informatie, patenten of goedkeuringen van geneesmiddelen voortvloeien uit dit programma, ontvangt u als gevolg hiervan geen financiële voordelen.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

UW KEUZES EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Welke keuzes kan ik maken?

Als patiënt in een programma kunt u de volgende keuzes maken:

- U kunt ervoor kiezen om op elk moment **te stoppen met deelname aan dit programma** door met uw programmteam te praten. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Het verlaten van het programma heeft geen sancties of verlies van voordelen tot gevolg. Als u het programma verlaat, heeft dit geen invloed op uw reguliere medische behandeling door uw huisarts.
- **U kunt ervoor kiezen om te voorkomen dat het programmteam uw persoonlijke informatie verzamelt, gebruikt en deelt.** Als u dit programma echter voortijdig verlaat zonder toegang tot uw persoonlijke informatie in te trekken, kan uw programmteam deze nog steeds blijven verzamelen. Als u een bijwerking heeft ervaren, moet uw persoonlijke informatie mogelijk om veiligheidsredenen worden gedeeld.
- **<Als uw stalen worden bewaard door uw institutionele laboratorium, kunt u ervoor kiezen om te beslissen wat er na dit programma met uw stalen gebeurt. U kunt weigeren uw stalen te laten bewaren en uw ze te laten vernietigen.>**
- **U kunt ervoor kiezen om uw eigen gezondheids- en programma-informatie na het programma in te zien en te kopiëren,** zolang de programma-arts deze in bezit heeft.

U hebt niet de keuze om:

- een deel van uw gezondheid en programma-informatie tijdens het programma in te zien, om de wetenschappelijke integriteit te behouden;
- te voorkomen dat uw team persoonlijke informatie die ze al hebben verzameld, deelt en gebruikt;
- uw programmteam te weerhouden van het beoordelen van uw persoonlijke informatie als u een bijwerking ervaart;
- deel te nemen aan dit programma als u niet wilt dat het programmteam uw persoonlijke informatie ziet, gebruikt en deelt, en
- enig financieel voordeel te genieten van nieuwe informatie, patenten of nieuwe geneesmiddelgoedkeuringen die voortkomen uit dit programma.

Wat zijn mijn verantwoordelijkheden?

Voorafgaand aan het programma moet u:

- uw vragen en zorgen bespreken met het programmteam;
- uw programmteam informeren over alle geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder vrij verkrijgbare en homeopathische geneesmiddelen, vitamines, voedingssupplementen en kruidensupplementen, en
- uw programmteam vertellen over alle medische behandelingen, operaties of procedures die u hebt ondergaan.

Tijdens het programma moet u:

- alle instructies van uw programmteam en programma-arts opvolgen;
- naar al uw geplande programmabezoeken komt;
- uw vragen en zorgen bespreken met het programmteam;
- uw arts zo snel mogelijk inlichten over letsels, ziekte, ongemakken of bijwerkingen die u ervaart;

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

- overleggen met uw arts voordat u nieuwe geneesmiddelen gebruikt of nieuwe behandelingen ondergaat, waaronder vrij verkrijgbare en homeopathische geneesmiddelen, vitamines, voedingssupplementen en kruidensupplementen, en
- uw arts onmiddellijk vertellen over eventuele noodbehandelingen die u krijgt.

Als u of uw partner zwanger kan worden, moet u de volgende instructies in acht nemen. Deelname aan dit programma kan een risico vormen voor een ongeborn foetus of embryo.

Als u een seksueel actieve vrouw bent die zwanger kan worden, moet u:

- **zeer effectieve anticonceptie** en een condoom gebruiken vanaf het moment van ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestemming en tot het einde van relevante systemische blootstelling, gedefinieerd als 12 maanden na de laatste toediening van enfortumab vedotin, zoals voorgeschreven door uw arts;
- uw arts onmiddellijk verwittigen als u zwanger wordt, en
- vanaf de screening en gedurende de gehele programmaperiode en gedurende 6 maanden na de laatste toediening van enfortumab vedotin geen borstvoeding geven, en
- vanaf de eerste dosis enfortumab vedotin en gedurende de gehele programmaperiode en gedurende 12 maanden na de laatste toediening van enfortumab vedotin geen eicellen doneren.

Als u een seksueel actieve man bent die een partner zwanger kan maken, moet u:

- een mannencondoom gebruiken gedurende de gehele behandelingsperiode en gedurende 9 maanden na de laatste toediening van enfortumab vedotin;
- uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen als uw partner zwanger wordt;
- indien mogelijk informatie verstrekken over de zwangerschap van uw partner;
- geen sperma doneren gedurende de gehele behandelingsperiode en gedurende 9 maanden na de laatste toediening van enfortumab vedotin, en
- uw partner(s) informeren over uw deelname aan een programma en de noodzaak om de instructies voor anticonceptie na te leven zoals voorgeschreven door de arts.

Zeer effectieve anticonceptiemethoden (mislukkingpercentage van < 1% per jaar bij consequent en correct gebruik):

- gecombineerde (oestrogeen en progesteron bevattende) hormonale anticonceptie die is gekoppeld aan remming van de eisprong
 - oraal
 - intravaginaal
 - transdermaal
- hormonale anticonceptie met enkel progesteron die is gekoppeld aan remming van de eisprong
 - oraal
 - injecteerbaar
 - implanteerbaar
- Andere gecombineerde (oestrogeen en progesteron bevattende) methoden
 - vaginale ring
 - injecteerbaar

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

- implanteerbaar
- een spiraaltje of intra-uterien hormoonafgevend systeem
- bilaterale afbinding van de eileiders
- partner die vasectomie heeft ondergaan
Een partner die een vasectomie heeft ondergaan is een zeer effectieve anticonceptiemethode, op voorwaarde dat de partner de enige mannelijke seksuele partner van de vruchtbare vrouw is en de afwezigheid van sperma is bevestigd. Zo niet moet een aanvullende zeer effectieve anticonceptiemethode worden gebruikt.
- seksuele onthouding
Seksuele onthouding wordt beschouwd als een zeer doeltreffende methode enkel en alleen als het wordt gedefinieerd als het zich onthouden van heteroseksuele geslachtsgemeenschap tijdens de gehele risicoperiode met betrekking tot het onderzochte product. De betrouwbaarheid van seksuele onthouding moet worden geëvalueerd met betrekking tot de duur van het programma en de geprefereerde en gebruikelijke levensstijl van de patiënt. Het is niet nodig om een andere anticonceptiemethode te gebruiken wanneer volledige onthouding is gekozen.

PERSOONLIJKE LEVENSSFEER EN PERSOONLIJKE INFORMATIE

Welke informatie zal over mij worden verzameld?

Uw programmteam zal de volgende types **persoonlijke informatie** over u verzamelen, delen en gebruiken:

- medische informatie, waaronder informatie van andere ziekenhuizen, zoals uw lichamelijke gezondheid, geestelijke gezondheid en eerdere behandelingen;
- [testresultaten en informatie naar aanleiding van uw stalen](#), en
- andere informatie die u verstrekt aan het programmteam.

Astellas moet deze informatie gebruiken om het programma uit te voeren en om de resultaten van het programma te gebruiken en te publiceren. Astellas vertrouwt op uw akkoord (of “toestemming”) om uw gegevens te gebruiken, en door ondertekening van dit formulier geeft u toestemming voor dit gebruik. Als u geen toestemming geeft voor het verzamelen, delen en gebruiken van uw persoonlijke informatie, kunt u niet deelnemen aan het programma. Dit heeft geen invloed op uw vermogen om buiten het programma om behandeld te worden.

Hoe wordt mijn persoonlijke informatie gebruikt?

Uw arts zal uw persoonlijke informatie in een medisch dossier in zijn/haar praktijk bewaren. Om bij te dragen aan de juiste uitvoering van het programma zullen Astellas vertegenwoordigers en bevoegde instanties in staat zijn om toegang te krijgen tot uw medische dossier.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Uw arts zal eveneens persoonlijke informatie uit uw medisch dossier in gecodeerde vorm opnemen in programmadosiers. Gecodeerd wil zeggen dat deze dossiers worden geïdentificeerd door een code, niet met uw naam of andere informatie waarmee u kunt worden herkend. Alleen het programmateam van het ziekenhuis kan de code aan uw naam koppelen.

Uw programmadosier zal worden gebruikt om:

- het programma uit te voeren en
- de juiste, veilige en juridische uitvoering van het programma te controleren.

Uw programmadosier wordt 25 jaar door Astellas bewaard. Als uw programmadosier benodigd is voor een specifiek doel, zoals goedkeuring voor het in de handel brengen van enfortumab vedotin, dan kan het langer worden bewaard.

Astellas kan tijdens het programma ook informatie, die gecodeerd zal worden, van u verzamelen die kan worden:

- gedeeld met haar partners, andere onderzoeker, bedrijven en instituten;
- gebruikt in rapporten of openbare wetenschappelijke presentaties, en
- gebruikt in onderzoek, nu of in de toekomst.

Uw identiteit zal echter nooit worden geopenbaard als uw informatie voor deze doeleinden wordt gebruikt.

Wie zal mijn persoonlijke informatie kunnen zien?

De volgende mensen zullen in staat zijn om uw persoonlijke informatie te bekijken:

- Astellas en diens huidige en toekomstige dochterbedrijven;
- onderzoeks-, samenwerkings- en licentiepartners en/of dienstverleners en bevoegde vertegenwoordigers van Astellas, waaronder Parexel en Seagen;
- relevante gezondheids- en regelgevende autoriteiten.

Daarnaast kunnen de volgende mensen uw gecodeerde en mogelijk niet-gecodeerde persoonlijke informatie zien:

- programmamontoren die door Astellas of dienstverleners van Astellas zijn aangesteld om te controleren hoe het programma verloopt;
- auditors/inspecteurs die door Astellas of dienstverleners van Astellas zijn aangesteld of door gezondheids- en regelgevende instanties, om te controleren of het programma correct wordt uitgevoerd.

Het raadplegen van uw medisch dossier kan in alle gevallen alleen plaatsvinden onder toezicht van de behandelende arts of onder toezicht van één van zijn of haar medewerkers.

Sommige van de bovengenoemde partijen kunnen buiten België gevestigd zijn. Als uw persoonlijke informatie wordt gedeeld met een ander land:

- kunnen de wetten voor gegevensbescherming minder strikt zijn dan in België;
- kunnen ze gedeeld worden met een andere, niet hierboven genoemde partij en
- zijn de mensen en organisaties die uw persoonlijke informatie ontvangen mogelijk niet wettelijk vereist om de privacy van uw persoonlijke informatie te beschermen.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Astellas neemt passende veiligheidsmaatregelen om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke informatie wordt beschermd. Deze omvatten de implementatie van speciale contractclausules, bekend als standaard contractuele clausules, die de overdracht van persoonsgegevens tussen bedrijven in de Astellas-groep beschermen en die op verzoek kunnen worden verstrekt. Astellas treft vergelijkbare voorzorgsmaatregelen met zijn externe dienstverleners en partners. Verdere details kunnen op aanvraag worden verstrekt.

Kan ik mijn eigen persoonlijke informatie inzien?

Ja. U hebt het recht om uw persoonlijke informatie in te zien en te kopiëren zolang de arts deze in bezit heeft.

Kan ik mijn toestemming voor het delen van mijn persoonlijke informatie intrekken?

Ja. U kunt uw toestemming intrekken en het verzamelen, gebruiken en delen van uw persoonlijke informatie door uw programmateam stoppen. Als u dit doet, zal er geen nieuwe informatie over u worden verzameld.

Er is echter sprake van het volgende:

- informatie die al verzameld is, kan nog steeds worden gebruikt, en
- u zult niet meer kunnen deelnemen aan het programma.

Uw persoonlijke informatie zal bij wet beschermd blijven als u de toestemming intrekt. De wet in België kan strenger zijn, waardoor het gebruik van uw persoonlijke informatie kan worden beïnvloed. Als u niet deelneemt aan dit programma, heeft dit geen sancties of verlies van voordelen tot gevolg.

U kunt ook delen van uw persoonlijke informatie toevoegen, corrigeren, bijwerken, wijzigen en verwijderen. Dit recht kan echter in sommige gevallen beperkt zijn, omdat we ervoor moeten zorgen dat de gegevens in het programma nauwkeurig en betrouwbaar blijven.

Als u de toestemming wilt intrekken, uw persoonlijke informatie wilt veranderen of vragen wilt stellen, neem dan contact op met:

- uw programma-arts;

Volgens de GDPR heeft u inzagerecht op de verwerking van uw gegevens. Als u hier vragen over hebt, kan u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het instellingscentrum op het volgende adres: [< e-mailadres van de instelling op te geven door de instelling >](#) Zij kunnen indien nodig voor u contact opnemen met Astellas.

Als u nog steeds zorgen hebt over uw persoonlijke informatie, kunt u een klacht indienen bij de Belgische toezichthoudende instantie die bevoegd is voor gegevensverzameling en de persoonlijke levenssfeer in België, contact@apd-gba.be. Raadpleeg de onderstaande sectie voor volledige details over hoe u contact kunt opnemen met de Gegevensbeschermingsautoriteit die verantwoordelijk is voor gegevensverzameling en privacy in België.

MEER INFORMATIE

Waar kan ik meer informatie over dit programma vinden?

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Het programma kan ook worden geregistreerd in nationale registers en een samenvatting van de resultaten kan worden geplaatst in openbaar toegankelijke gegevensbanken (zoals <https://www.clinicaltrialsregister.eu>, www.astellasclinicalstudyresults.com of andere nationale gegevensbanken), indien vereist door plaatselijke wet- en regelgeving. Een beschrijving van het programma kan ook worden teruggevonden op https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines/research_development. In deze samenvatting van resultaten zal geen informatie staan waarmee u geïdentificeerd kunt worden.

Met wie kan ik praten voor meer informatie over dit programma?

Als er in dit document iets is dat u niet begrijpt of als u andere vragen hebt, kunt u praten met:

- uw programmateam, waaronder uw programma-arts en -verpleegkundige, en
- uw huisartsen.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit die verantwoordelijk is voor de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming. Als u zich zorgen maakt of klachten hebt over uw rechten als patiënt in een programma, neem dan contact op met:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
 Drukpersstraat 35,
 1000 Brussel
 Tel. +32 2 274 48 00
 E-mail: contact@apd-gba.be
 Website: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Word ik betaald voor mijn deelname aan dit programma?

Nee, u wordt niet betaald voor uw deelname aan dit programma.

Zal het mij iets kosten om deel te nemen aan dit programma?

De sponsor zorgt voor de medicatie en alle andere kosten worden op de traditionele manier gedekt door de patiënt en/of door zijn of haar sociale en/of particuliere verzekering. Praat met uw programmateam over eventuele vragen die u hebt over kosten.

HET GEVEN VAN TOESTEMMING

Het origineel van het ondertekende formulier zal bij de arts worden gearchiveerd. U ontvangt een ondertekende kopie van deze toestemmingsverklaring.

Door hieronder te ondertekenen, bevestig ik het volgende:

- Ik heb dit gehele document gelezen en begrepen, inclusief de privacyverklaring en toestemmingsformulier voor patiënten.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

- Ik heb de tijd gekregen om vragen te stellen aan mijn programmteam en arts, en al mijn vragen zijn beantwoord.
- Door hieronder te ondertekenen, verlies ik geen wettelijke rechten.
- Mijn huisarts kan op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.
- Ik geef toestemming voor het verwerken, gebruiken en delen van mijn persoonlijke en gezondheidsinformatie zoals beschreven in dit document, inclusief mogelijke overdracht van deze informatie naar andere landen zoals hierboven vermeld, inclusief de Verenigde Staten van Amerika, waar gegevensbeschermingswetten mogelijk niet zo streng zijn als in België.
- Als ik mijn toestemming voor verzameling van mijn persoonlijke informatie **en stalen** stopzet, kunnen de al verzamelde informatie **en stalen** verder worden gebruikt.
- Als ik mij terugtrek uit het gebruik van enfortumab vedotin voordat het programma is afgelopen, kan het programmteam doorgaan met het verzamelen van mijn persoonlijke informatie zoals beschreven in dit document, tenzij ik ook mijn toestemming voor het verzamelen van mijn persoonlijke informatie intrek.
- Als ik ervoor kies om mijn deelname aan dit programma stop te zetten, kan het programmteam mijn aandoening opvolgen via openbaar beschikbare gezondheidsdossiers, tenzij ik ook mijn toestemming voor het verzamelen van mijn persoonlijke informatie intrek.
- Als ik uit dit programma ben verwijderd voordat het is afgelopen, kan het programma contact opnemen met mijn huisarts om vragen te stellen over bijwerkingen.
- Ik heb GEEN financieel voordeel van nieuwe informatie, patenten of nieuwe goedkeuringen van enfortumab vedotin die voortkomen uit dit programma.
- **Ik kies voor deelname aan dit programma en dit is mijn eigen keuze.**

Naam van de patiënt (voor- en familienaam):	Handtekening:	Datum (dd/mmm/jjjj):
Naam van de persoon die de geïnformeerde toestemming heeft verkregen (voor- en familienaam):	Handtekening:	Datum (dd/mmm/jjjj):

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

GETUIGE MONDELING geïnformeerde toestemming: INDIEN VAN TOEPASSING

Ik ben er getuige van geweest dat dit document aan de mogelijke patiënt werd voorgelezen en hij/zij de kans heeft gehad om vragen te stellen. Ik bevestig dat de mogelijke patiënt toestemming heeft gegeven en dat het zijn/haar eigen beslissing is.

Naam van de patiënt (voor- en familienaam):	Handtekening:	Datum (dd/mmm/jjjj):
Naam van de getuige (voor- en familienaam):	Handtekening:	Datum (dd/mmm/jjjj):
Naam van de persoon die de geïnformeerde toestemming heeft verkregen (voor- en familienaam):	Handtekening:	Datum (dd/mmm/jjjj):

PRIVACYVERKLARING EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN

7465-CL-0902 (EV-902) UITGEBREID TOEGANGSPROGRAMMA

Astellas Pharma Global Development, Inc. (One Astellas Way, Northbrook, IL, 60062, US) ("**Astellas**") respecteert uw recht op privacy. Deze privacyverklaring legt uit wie we zijn, hoe we persoonsgegevens over u verzamelen, delen en gebruiken, en hoe u uw privacy-rechten kunt uitoefenen wanneer u deelneemt aan een uitgebreid toegangsprogramma van Astellas hetzij als behandelend arts die een verzoek indient bij Astellas, hetzij als deelnemende patiënt. Als u vragen hebt of bezorgd bent over ons gebruik van uw persoonsgegevens of als u een van uw rechten wilt uitoefenen, neem dan contact met ons op via de contactgegevens onderaan deze privacyverklaring.

Wat doet Astellas?

Astellas is een internationaal farmaceutisch bedrijf, waarvan de uiteindelijke moederonderneming gevestigd is in Tokio, Japan. Onze missie is bij te dragen aan de verbetering van de gezondheid van mensen over de hele wereld door het leveren van innovatieve en betrouwbare farmaceutische producten. Voor meer informatie over Astellas, zie onze website op <https://www.astellas.com/>.

Welke persoonsgegevens verzamelt Astellas en waarom?

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Astellas moet de persoonlijke gegevens verwerken van personen die verzoeken om deelname aan het EV-902 uitgebreide toegangsprogramma voor enfortumab vedotin ("programma"). Individuen omvatten doorgaans de artsen die verzoeken om vroege toegang indienen en de relevante patiënten voor wie verzoeken worden ingediend. Astellas kan de persoonsgegevens, zoals vermeld, verzamelen voor de onderstaande doeleinden.

Types persoonsgegevens die Astellas kan verzamelen	Doel
Initialen van de patiënt, geboortejaar, gezondheidsinformatie met betrekking tot de opname- en uitsluitingscriteria van het programma (bv. behandelingsindicatie, eerder ondergane therapie, enz.)	We hebben deze informatie nodig om te beoordelen of patiënten in aanmerking komen voor behandeling in het Early Access-programma.
Initialen van de patiënt, leeftijd, land van verblijf (bv België, lengte, gewicht, geslacht, ras (indien plaatselijke voorschriften dit toestaan), gezondheidsgegevens of medische voorgeschiedenis in verband met een ongewenst voorval	Wij hebben deze informatie nodig om de veiligheid van onze producten te beoordelen en de gegevens aan regelgevende instanties te rapporteren
Naam, achternaam, contactgegevens van de arts	We hebben deze informatie nodig om te communiceren met artsen die vroegtijdige toegang tot therapie voor hun patiënten vragen.

De arts zal het verzoek voor een patiënt tot deelname aan het programma indienen met de hierboven vermelde persoonsgegevens. De arts zal aan Astellas geen gegevens doorspelen die de patiënt direct identificeren. De gecodeerde persoonsgegevens van de patiënt kunnen worden gedeeld met de hieronder vermelde personen en organisaties met het oog op de uitvoering van het programma (raadpleeg het desbetreffende punt hieronder). De sponsor en zijn vertegenwoordigers zullen de gecodeerde persoonsgegevens opslaan in hun beveiligde elektronische systemen.

Astellas vertrouwt op de uitdrukkelijke toestemming (of "toestemming") van de patiënt om de gegevens te gebruiken om te beoordelen of de patiënt in aanmerking komt, en door dit formulier te ondertekenen, stemt de patiënt in met dit gebruik. Als de patiënt er niet mee instemt dat de persoonsgegevens worden verzameld, gedeeld en gebruikt, kan deze niet deelnemen aan het programma en wordt het verzoek van de behandelende arts niet in behandeling genomen. De toestemming van de patiënt zal door de arts worden opgehaald en bewaard in het medisch dossier van de patiënt dat door de behandelende arts wordt bijgehouden.

Astellas vertrouwt op zijn wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking om uw persoonsgegevens te verwerken ten behoeve van veiligheidsrapportering.

Astellas vertrouwt ook op zijn legitieme belang om de persoonlijke informatie van artsen te verwerken om dit Programma uit te voeren.

Hoe zullen persoonsgegevens worden gebruikt?

De behandelend arts zal de persoonsgegevens van de patiënt gebruiken om het betreffende Geschiktheidsbeoordeling of goedkeuringsformulier in te vullen en bij Astellas in te dienen. Astellas zal dan een geschiktheidsbeoordeling uitvoeren en evalueren of de patiënt in aanmerking komt voor deelname aan het programma.

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

Indien de patiënt, de behandelend arts of een andere persoon bij Astellas een melding van een ongewenst voorval indient die de persoonsgegevens bevat, zullen deze persoonsgegevens, indien vereist, worden gebruikt om ongewenste voorvallen te melden aan de lokale autoriteiten. Wanneer het gebruik van persoonsgegevens voor veiligheidsrapportering aan de autoriteiten niet vereist is, zullen dergelijke rapporten anoniem worden ingediend. Astellas zal ook informatie bewaren met betrekking tot ongewenste voorvallen om de veiligheid van onze producten te beoordelen.

Bewaring van gegevens

Astellas bewaart persoonsgegevens die verzameld worden voor veiligheidsdoeleinden voor de levensduur van het bedrijf, aangezien dergelijke informatie belangrijk is voor de volksgezondheid. Het programmadosier zal door Astellas 25 jaar bewaard worden. Als het programmadosier nodig is voor een specifiek doel, zoals toestemming om EV op de markt te brengen, kan het langer worden bewaard

Hoe beveiligt Astellas persoonsgegevens?

Wij hebben gepaste technische en organisatorische methoden om de persoonsgegevens van de deelnemende patiënten die wij verzamelen en verwerken, te beschermen. De methoden die we gebruiken, zijn ontworpen om een mate van beveiliging te verstrekken die past bij het risico van het verwerken van de relevante persoonsgegevens. Specifieke methoden die wij gebruiken, zijn onder meer de opslag van de persoonsgegevens in interne systemen en op intranetsites, die beveiligd zijn en waarvan de toegang beperkt is enkel tot bepaalde gebruikers en met de nodige contractuele en andere technische waarborgen.

Wie zal de verwerkte persoonsgegevens kunnen zien?

De volgende entiteiten/personen kunnen de persoonsgegevens zien:

- De behandelend arts, andere professionele zorgverleners en het personeel dat aan dit programma deelneemt.
- Astellas en zijn huidige of toekomstige dochterondernemingen hebben toegang tot de persoonsgegevens opgenomen in een ongewenst voorval dat aan ons wordt gemeld.
- Lokale autoriteiten en ethische commissies in gevallen waarin wij op grond van een wettelijke verplichting verplicht zijn dergelijke informatie te verstrekken of te delen.
- Onderzoeks-, samenwerkings- en licentiepartners en/of dienstverleners en gemachtigde vertegenwoordigers van Astellas.
- Elke bevoegde wetshandhavinginstantie, regelgevende instantie, overheidsinstantie, rechtbank of andere derde partij waar wij van mening zijn dat openbaarmaking noodzakelijk is (i) als een kwestie van toepasselijke wet- of regelgeving, (ii) om onze wettelijke rechten uit te oefenen, vast te stellen of te verdedigen, of (iii) om uw vitale belangen of die van een andere persoon te beschermen.
- Een potentiële koper (en zijn agenten en adviseurs) in verband met een voorgenomen aankoop, fusie of overname van een deel van ons bedrijf, op voorwaarde dat we de koper informeren dat hij uw persoonlijke gegevens alleen mag gebruiken voor de doeleinden die in deze privacyverklaring worden vermeld

Sommige van de bovengenoemde partijen zijn mogelijk niet gevestigd in België. Als de persoonsgegevens

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

worden gedeeld in een ander land, waaronder een land buiten de Europese Unie:

- is de wetgeving inzake gegevensbescherming misschien niet zo streng als in België,
- kunnen de gegevens worden gedeeld met een andere partij die hierboven niet is vermeld, en
- zijn de personen en organisaties die de persoonsgegevens ontvangen mogelijk niet wettelijk verplicht om de privacy van uw persoonsgegevens te beschermen.

Astellas voorziet gepaste waarborgen en maatregelen om ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens worden beschermd. Daartoe behoort de toepassing van speciale contractclausules, de zogeheten modelcontractbepalingen, die de overdracht van persoonsgegevens tussen bedrijven in de Astellas-groep beschermen; deze kunnen op verzoek worden verstrekt. Astellas implementeert vergelijkbare gepaste waarborgen en maatregelen voor externe dienstverleners en partners, en op verzoek kan meer informatie worden verstrekt.

Kan ik mijn eigen persoonsgegevens inzien?

Ja. U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te zien en een kopie ervan te vragen zolang wij ze bewaren.

Welke rechten heb ik?

In sommige landen hebt u mogelijk bepaalde gegevensbeschermingsrechten in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Bijvoorbeeld:

- Als u mogelijk recht wilt hebben om uw persoonsgegevens **te raadplegen, te corrigeren, bij te werken of te verwijderen**, kunt u dit doen door contact met ons op te nemen via de gegevens die u vindt onder de onderstaande kop "Hoe kunt u contact met ons opnemen". Uw behandelende arts kan ook de sponsor rechtstreeks contacteren.
- Daarnaast kunt u, afhankelijk van het rechtsgebied en de rechten die worden erkend door de toepasselijke wetgeving, **bezwaar maken tegen onze verwerking** van uw persoonsgegevens, vragen de **verwerking** van uw persoonsgegevens **te beperken** of om **overdraagbaarheid** van uw persoonsgegevens te verzoeken. Nogmaals, u kunt deze rechten uitoefenen door contact met ons op te nemen met behulp van de gegevens in 'Contact met ons opnemen' hieronder.
- Evenzo kunt u, als wij uw persoonsgegevens met uw toestemming hebben verzameld en verwerkt, te allen tijde **uw toestemming intrekken**. Als u uw toestemming wilt intrekken, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen en zult u niet langer aan het programma kunnen deelnemen. Het intrekken van uw toestemming heeft geen invloed op de rechtmatigheid van eventuele verwerking die wij vóór uw intrekking hebben uitgevoerd, en evenmin op de verwerking van uw persoonsgegevens op basis van andere rechtmatige verwerkingsgronden dan toestemming. Ook dit kunt u te allen tijde doen door contact met ons op te nemen via de procedure en de gegevens onder de onderstaande kop "Hoe kunt u contact met ons opnemen". Persoonsgegevens die van u zijn verzameld totdat u uw toestemming introk, kunnen door de sponsor en zijn vertegenwoordigers verder worden gebruikt indien verder gebruik of voortgezette opslag vereist is om te voldoen aan een wettelijke of reglementaire verplichting.
- In verschillende landen heeft u **het recht om bij een gegevensbeschermingsautoriteit een klacht in te dienen** over onze verzameling en ons gebruik van uw persoonsgegevens. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw de Belgische Data Protectie Autoriteit: via email : contact@apd-gda.be,

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

telefonisch via +32 2 274 48 00 en/of via de website: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>. We reageren op alle verzoeken die we ontvangen van personen die hun gegevensbeschermingsrechten wensen uit te oefenen in overeenstemming met de van toepassing zijnde gegevensbeschermingswetgeving.

Hoe kunt u contact met ons opnemen?

De verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens die verwerkt worden voor de doeleinden die in deze verklaring worden genoemd, is Astellas Pharma Global Development, Inc.

Om uw privacy-rechten uit te oefenen, of in geval van vragen of bezorgdheid over ons gebruik van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts. De behandelende arts kan dan namens u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Astellas indien nodig.

Gelieve te noteren dat uw vragen en verzoeken op de efficiëntere manier worden behandeld, als u deze doorverwijst naar uw behandelend arts

Hoewel Astellas uw identiteit niet wenst te kennen, gezien de wetenschappelijke aard van het programma, zal uw identiteit bovendien bekend worden gemaakt wanneer u contact opneemt met Astellas.

Deze rechten worden u gegarandeerd door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische wetgeving van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 over de rechten van de patiënt.

Opmerking: dit toestemmingsformulier wordt door de indienende arts bewaard in het medisch dossier van de patiënt en is alleen op verzoek toegankelijk voor Astellas voor auditdoeleinden.

Door hieronder te tekenen, ga ik ermee akkoord dat:

1. Ik heb de bovenstaande privacyverklaring gelezen en begrepen.
2. Ik heb tijd gehad om vragen te stellen aan mijn behandelend arts en al mijn vragen werden beantwoord.
3. Ik geef mijn toestemming dat mijn persoonlijke en gezondheidsinformatie kan worden verwerkt, gebruikt en gedeeld zoals beschreven in deze privacyverklaring, inclusief eventuele overdracht van deze informatie naar andere landen zoals hierboven vermeld, inclusief de Verenigde Staten van Amerika, met gegevensbeschermingswetten die misschien niet zo streng zijn als in het land waar ik woon.

Naam van de patiënt (voor- en familiennaam):	Handtekening:	Datum (dd/mmm/jjjj):



Formulier voor geïnformeerde toestemming

Opdrachtgever: Astellas Pharma Global Development, Inc.

Samenwerkingspartner: Seagen, Inc.

Programma: 7465-CL-0902

**OPMERKING: DIT TOESTEMMINGSFORMULIER MAG NIET WORDEN GEDEELD MET
ASTELLAS EN MOET DOOR DE ARTS WORDEN BEWAARD IN HET MEDISCH DOSSIER VAN
DE BETROKKEN PATIENT**

Page 26 of 26

ASTELLAS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY

Printed/downloaded documents must be verified to ensure use of official current version.

Version: 3.0

Doc No.: STL-3315
Parent Doc: SOP-1793