

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

**Programma voor het gebruik in medische nood van mirvetuximab soravtansine in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met platinaresistente hooggradig sereus epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker met hoge folaat receptor-alpha (FR $\alpha$ ) expressie, na het ontvangen van één tot drie systemische behandelingschema's en die niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie**

## PATIËNTENINFORMATIE

Sponsor van het programma:

AbbVie SA/NV, Av Einstein, 14 – 1300 Waver

Dit document bestaat uit 3 delen:

- A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming.
- B. Uw schriftelijke toestemming om deel te nemen aan het medische noodprogramma.
- C. Aanvullende informatie over de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens.

### A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming tot deelname

#### **Introductie**

Uw behandelende oncoloog nodigt u uit om deel te nemen aan een medisch noodprogramma met een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte.

Een medisch noodprogramma biedt toegang onder gedefinieerde voorwaarden en buiten een klinische studie tot een experimenteel geneesmiddel dat nog steeds wordt bestudeerd om zijn werkzaamheid, zijn veiligheid of zijn werkingsmechanisme te evalueren.

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor uw behandeling. Niettemin, is er geen enkele garantie dat u voordeel zal hebben van uw deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's te lezen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

#### **Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:**

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

## **Objectieven en beschrijving van het medische noodprogramma:**

Wij stellen u voor om deel te nemen aan het medische noodprogramma van het geneesmiddel mirvetuximab soravtansine. Dit geneesmiddel wordt via een infuus (een druppelinfuus) toegediend in het dagziekenhuis. U zal 30 minuten voor de start van de druppelinfuus preventieve medicatie toegediend krijgen om de kans op ongewenste reacties te verkleinen. De druppelinfuus zal toegediend worden over een looptijd van 1 tot 3 uur (afhankelijk van hoe goed u de medicatie tollereert). Het wordt aangeraden om na de druppelinfuus tot 2 uur in het ziekenhuis te blijven ter observatie. Mirvetuximab soravtansine wordt toegediend in cycli van 3 weken, daarbij u op de eerste dag van elke cyclus de behandeling ontvangt. Uw arts bepaalt hoeveel cycli u nodig heeft.

De werkzame stof in dit geneesmiddel, mirvetuximab soravtansine, bestaat uit een monoklonaal antilichaam dat is gekoppeld aan een kankergeneesmiddel. Het monoklonale antilichaam is een eiwit dat het FR $\alpha$ -eiwit op de kankercellen herkent en zich eraan hecht. Wanneer dit gebeurt, dringt mirvetuximab soravtansine de kankercel binnen en laat het kankergeneesmiddel DM4 vrij. DM4 stopt dan het normale groeiproces van de kankercellen. Dit kan helpen om kankercellen te doden en de verspreiding van de ziekte te stoppen.

Uw arts zorgt ervoor dat u een test heeft gehad die bevestigt dat u in aanmerking komt om dit geneesmiddel te krijgen. Deze test wordt gedaan op weefsel van de tumor die bij u is vastgesteld. Als er weefsel van u beschikbaar is van een eerdere operatie of biopsie, is het mogelijk dat dit bewaarde materiaal wordt getest. Als u geen weefsel heeft dat eerder is afgenomen, is voor deze test een tumorbiopsie nodig.

Dit geneesmiddel wordt momenteel getest in klinische studies voor de behandeling van verschillende kankers, waaronder eierstokkanker. De beschikbare gegevens zijn tot op heden beperkt, maar lijken een mogelijk voordeel aan te tonen bij behandelde patiënten.

Alle patiënten die deelnemen aan het programma moeten voldoen aan de definitie van een medisch noodprogramma: een ernstige en mogelijk dodelijke ziekte vertonen, geen enkele andere geschikte behandelingsopties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

### **Inclusie criteria (deze criteria zijn vereist om deel te nemen aan het programma):**

1. De patiënt heeft geen andere goedgekeurde en in de handel verkrijgbare (terugbetaalde) geschikte behandelingsoptie en kan geen toegang krijgen tot een klinische studie in de indicatie.
2. De patiënt lijdt aan platinumresistente **eierstok-, eileider- of buikvlieskanker**
3. De patiënt werd voorgaand behandeld in minstens 1 en maximum 3 andere behandelingslijnen
4. De patiënt is minimaal 18 jaar oud
5. De patiënt moet toelaten dat haar biopt wordt getest op de expressie van het eiwit 'folaat receptor-alpha en de test moet terugkomen als 'positief'

### **Exclusie criteria (dit zijn uitsluitingscriteria waardoor deelname aan het programma niet mogelijk is):**

1. De patiënt lijdt aan een andere vorm van kanker

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

2. De patiënt lijdt aan een kanker die reeds vanaf de eerste behandeling ongevoelig was aan een platinum bevattende chemotherapie
3. De patiënt heeft een klinisch relevante actieve infectie
4. De patiënt lijdt aan gematigde tot ernstige leverziekte
5. De patiënt heeft een actieve longontsteking
6. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
7. De patiënt is overgevoelig aan het geneesmiddel of aan een van zijn hulpstoffen

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als u aan de vereisten voldoet, moet u ook volgende richtlijnen nauwlettend opvolgen.

Het programma loopt vanaf de goedkeuring door de autoriteiten en de beschikbaarheid van het product in België totdat het product in België commercieel verkrijgbaar is in het kader van de geplande indicatie- of vergoedingsprocedure (ongeacht de uitkomst), op voorwaarde dat er een onvervulde medische behoefte is.

Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overschakelen naar het commercieel verkrijgbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel verkrijgbaar is in België voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist. In geval van weigering van terugbetaling zal het proces om de behandeling voor de opgenomen patiënten vóór het einde van het programma te blijven ontvangen, identiek zijn aan het proces dat tijdens het programma werd gebruikt.

Dat betekent ook that de behandeling zolang als nodig aan u kan worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

## **Anticonceptie**

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectief middel (anticonceptie) gebruiken zodat ze niet zwanger kunnen worden tijdens de behandeling en tot 7 maanden na de laatste dosis van dit middel.

## **Zwangerschap**

Dit middel kan schadelijk zijn voor een ongeboren baby als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, omdat het een stof bevat die genen en snelgroeiende cellen kan beschadigen. Daarom wordt het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel of binnen zeven maanden na het stoppen van de behandeling, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Als u zwanger kunt worden, wordt u gevraagd om een zwangerschapstest te doen voordat u start met een behandeling met dit middel.

## **Borstvoeding**

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en tot 1 maand na de laatste dosis. Dit middel kan in de moedermelk terechtkomen.

## **Vruchtbaarheid**

Er zijn met dit middel geen onderzoeken gedaan naar de vruchtbaarheid, en er zijn geen gegevens over het effect van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Door de manier waarop het geneesmiddel werkt, is er echter bij gebruik van dit geneesmiddel een kans op problemen met de vruchtbaarheid.

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

## Risico's en ongemakken

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit programma, kan het zijn dat mirvetuximab soravtansine geen voordeel oplevert voor de behandeling van de ziekte die u heeft.

### 1. Bijwerkingen van het geneesmiddel

Alle geneesmiddelen hebben gekende of onvoorspelbare bijwerkingen.

Gerealiseerde studies of een studie in uitvoering hebben aangetoond dat het geneesmiddel van dit programma – mirvetuximab soravtansine – gewoonlijk relatief goed verdragen wordt, maar er kunnen bijwerkingen optreden. Er kunnen zich andere risico's en nadelen voordoen die tot op heden onbekend zijn. Het is daarom erg belangrijk om elk nieuw gezondheidsprobleem onmiddellijk aan uw arts te melden, ongeacht of u denkt dat ze verband houden met het geneesmiddel.

### 2. Bijwerkingen met nood aan verhoogd toezicht

**Zoek met spoed medische hulp** als u tijdens de behandeling een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft :

- **Oogproblemen.** Dit middel kan ernstige oogproblemen geven, zoals verlies van het gezichtsvermogen, beschadiging van het hoornvlies (de transparante laag aan de voorkant van het oog; keratopathie), droge ogen, abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht (fotofobie) of oogpijn. Voordat u met de behandeling start, moet u langsgaan bij een oogspecialist. Het is belangrijk dat u telkens vóór het begin van een behandelcyclus alle nieuwe oogproblemen of oogproblemen die erger worden meldt. Het advies is om druppels te gebruiken om de ogen te bevochtigen tijdens de behandeling. Als u bepaalde bijwerkingen krijgt die van invloed zijn op de ogen, kan uw arts extra oogdruppels met corticosteroïden aanbevelen. U mag geen contactlenzen gebruiken tijdens de behandeling met dit middel, tenzij op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- **Ontsteking in de longen.** Patiënten die worden behandeld met dit middel kunnen ernstige, levensbedreigende vorming van littekens in de longen (interstitiële longziekte), waaronder een ontsteking van de longen krijgen. Uw arts zal u controleren op tekenen van longontsteking. Vertel het uw arts als u last krijgt van hoesten, een piepende ademhaling, pijn op de borst of ademhalingsmoeilijkheden.
- **Zenuwbeschadiging in armen en benen.** Zenuwbeschadiging in armen en benen kan ernstig en hevig zijn, en kan voorkomen bij een behandeling met dit middel. Uw arts zal u controleren op tekenen van zenuwbeschadiging. Vertel het uw arts als u verschijnselen van zenuwbeschadiging krijgt, zoals gevoelloosheid, tintelingen, prikkelingen (paresthesie), branderigheid, pijn, spierzwakte en een verstoorde gevoeligheid van de huid (dysesthesie) in uw armen of benen.
- **Reacties door het infuus.** Er zijn reacties door het infuus voorgekomen met dit middel. Om het risico van deze reacties tot een minimum te beperken, geeft uw arts u bepaalde geneesmiddelen. In geval van ernstige reacties zal uw arts het infuus onmiddellijk stopzetten en krijgt u een ondersteunende behandeling.

Om de gevolgen van deze bijwerkingen zo goed mogelijk onder controle te houden is het zeer belangrijk dat u meteen contact opneemt met uw behandelend arts van zodra u een van de bovenstaande symptomen ondervindt. Het zou kunnen dat uw behandelende arts ervoor zal opteren uw behandeling te onderbreken of de dosis tijdelijk aan te passen om uw symptomen te laten afnemen. Het is ook mogelijk dat u zal worden doorverwezen naar een longspecialist.

### 3. Kennisgeving van nieuwe informatie

De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste versie van dit document.

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

Het is mogelijk dat tijdens de behandeling belangrijke nieuwe informatie over mirvetuximab soravtansine beschikbaar wordt. U wordt op de hoogte gehouden van nieuwe informatie die een invloed kunnen hebben op uw beslissing om door te gaan met uw deelname aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen om ofwel een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel een nieuwe informed consent te ondertekenen. Indien u, in het licht van de nieuwe informatie, beslist om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

## **Contact**

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende oncoloog of een lid van zijn/haar team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hen dat u deelneemt aan een medisch noodprogramma met mirvetuximab soravtansine. Uw dossier bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Contactinformatie:

Behandelende arts:	
Spoedcontact:	

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

## B. Informed Consent

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medische noodprogramma, het doel, de duur, de mogelijke voordelen en de risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

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

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik heb begrepen en ga akkoord dat mijn biopt wordt getest op de expressie van het eiwit 'folaat receptor-alpha'.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheids garanties (deel C van dit document). Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord / ben er niet mee eens (schrappen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiënteninformatie en het informed consent ontvangen

**Naam, voornaam van de patiënt:**

**Datum en handtekening van de patiënt:**

### [Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

**Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:**

**Datum en handtekening van getuige/ tolk:**

### Arts

Ik, ondergetekende, (naam, voornaam).....arts,

## **Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma**

bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en haar een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om deel te nemen en ik ben bereid om alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

**Datum en handtekening van de arts:**

# Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma

## C. Garanties van vertrouwelijkheid

### Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medische noodprogramma van mirvetuximab soravtansine beheerd door AbbVie sa/nv, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, België.

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens die voor dit programma noodzakelijk zijn met AbbVie delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat AbbVie op basis van deze gegevens geen enkele link met uw identiteit kan maken.

### Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens die uw arts aan AbbVie zal bezorgen zijn uw geboortjaar, geslacht en gewicht en informatie over uw gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma
- Aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoudkundige- of archiveringsvereisten.

### Het delen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie kan uw gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

### Het beschermen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van AbbVie en alle eventuele derde partijen die met AbbVie samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. AbbVie kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

### Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts. Als u hierover vragen heeft, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het ziekenhuis op het volgende adres: .....(locale DPO te vermelden).



## **Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medische noodprogramma**

Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot AbbVie's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met AbbVie via de site [www.abbvie.com/contactus.html](http://www.abbvie.com/contactus.html) door "Privacy Inquiry" te selecteren of door een e-mail naar [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) of een brief naar AbbVie - AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany te versturen.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming : Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - e-mail : [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) – Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

**Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van uw persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.**

**Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming en deelname vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over mij verzamelde informatie medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van mijn deelname aan het programma.**

---

Naam van de patiënt

---

Handtekening

---

Datum (DD-MMM-JJJJ)

# Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

**Programme médical d'urgence avec mirvétuximab soravtansine en monothérapie pour le traitement des patientes adultes présentant un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, positif au récepteur alpha du folate (FR $\alpha$ ), résistant aux sels de platine et qui ont reçu un à trois régimes de traitement systémique antérieurs et qui ne sont pas éligibles pour participer à une étude clinique**

## **INFORMATION destinée à la PATIENTE**

Promoteur du programme:

AbbVie SA/NV, Av Einstein, 14 – 1300 Wavre

Ce document comprend 3 parties :

- A. L'information essentielle à votre prise de décision.
- B. Votre consentement écrit à participer à ce programme médical d'urgence.
- C. Des informations complémentaires concernant la confidentialité de vos données personnelles.

### **A. Information essentielle à votre prise de décision de participer**

#### **Introduction**

Votre oncologue vous invite à participer à un programme médical d'urgence d'un médicament expérimental pour le traitement de votre maladie.

Un programme médical d'urgence donne accès selon des conditions définies et en dehors d'une étude clinique à un médicament expérimental faisant encore l'objet d'études pour évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi ou son mécanisme d'action.

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un bénéfice pour votre traitement. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance des implications en termes de bénéfices et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un "consentement éclairé" ou "inform consent".

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

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

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact négatif sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin traitant.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation de la dernière version de ce document

# Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

- Les données recueillies dans le cadre de votre participation sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

## **Objectifs et description du programme médical d'urgence:**

Nous vous proposons de participer à un programme médical d'urgence avec le médicament mirvétuximab soravtansine. Ce médicament est administré par perfusion (perfusion goutte à goutte) en l'hôpital de jour. Vous recevrez un traitement préventif 30 minutes avant le début de la perfusion goutte à goutte afin de réduire le risque d'effets indésirables. La perfusion goutte à goutte sera administrée sur une période de 1 à 3 heures (selon votre tolérance au médicament). Après la perfusion goutte à goutte, il est recommandé de rester à l'hôpital pour une observation pouvant aller jusqu'à 2 heures. Le mirvétuximab soravtansine est administré par cycles de 3 semaines, le traitement étant effectué le premier jour de chaque cycle. Votre médecin décidera du nombre de cycles dont vous aurez besoin.

La substance active contenue dans ce médicament, mirvétuximab soravtansine, est constituée d'un anticorps monoclonal couplé à un médicament anticancéreux. L'anticorps monoclonal est une protéine qui reconnaît et se lie à la protéine FR $\alpha$  sur les cellules cancéreuses. Lors de cette liaison, le mirvétuximab soravtansine pénètre dans la cellule cancéreuse et libère le médicament anticancéreux DM4. Le DM4 arrête alors le processus de croissance normale des cellules cancéreuses. Cela peut contribuer à tuer les cellules cancéreuses et arrêter l'extension de la maladie.

Votre médecin vérifiera qu'un test a été réalisé et que le résultat confirme que vous êtes éligible au traitement par ce médicament. Ce test est effectué à partir du tissu de la tumeur qui a été constatée chez vous. Si un échantillon de tissu ayant été prélevé lors d'une intervention chirurgicale ou d'une biopsie antérieure est disponible, cet échantillon de tissu pourra être analysé. Si un tel échantillon n'est pas disponible, une biopsie tumorale sera nécessaire pour ce test.

Ce médicament est actuellement testé dans des études cliniques pour le traitement de différents cancers, notamment le cancer de l'ovaire. Les données disponibles à ce jour sont limitées mais semblent montrer un bénéfice possible pour les patientes traitées.

Toutes les patientes participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme médical d'urgence : présenter une maladie sévère et potentiellement mortelle, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

**Critères d'inclusion (Les 4 critères sont requis pour pouvoir participer au programme) :**

## **Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité**

1. La patiente n'a aucune autre option de traitement adaptée, approuvée et disponible dans le commerce (remboursée) et n'est pas éligible ou ne peut pas avoir accès à une étude clinique dans l'indication.
2. La patiente souffre d'un cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif résistant aux sels de platine
3. La patiente a déjà été traitée dans au moins 1 et au maximum 3 autres lignes de traitement
4. La patiente est âgée d'au moins 18 ans
5. La patiente doit permettre que sa biopsie soit testée pour l'expression de la protéine « récepteur foliaire alpha » et le test doit être considéré comme « positif ».

### **Critères d'exclusion (ce sont des critères d'exclusion qui empêchent la participation à ce programme):**

1. La patiente souffre d'une autre forme de cancer
2. La patiente souffre d'un cancer qui était déjà résistant à la chimiothérapie contenant des sels de platine dès le premier traitement
- 3.
4. La patiente présente une infection significativement cliniquement active
5. La patiente souffre d'une maladie hépatique modérée à sévère
6. La patiente présente une inflammation pulmonaire active
7. La patiente est enceinte ou allaite
8. La patiente est hypersensible au médicament ou à l'un de ses excipients

Si vous acceptez de participer au programme et si vous répondez aux conditions requises, vous devez également suivre attentivement les directives qui suivent.

Le programme sera ouvert à partir de l'approbation par les autorités et de la disponibilité du produit en Belgique jusqu'à sa commercialisation en Belgique dans l'indication du programme ou la fin de la procédure de remboursement (quel qu'en soit la décision finale), à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait.

À la fin du programme, les patients qui y participent seront transférés vers le médicament commercialement. Cependant, tant que le médicament n'est pas commercialement disponible en Belgique dans l'indication du programme, le demandeur continuera à fournir le médicament gratuitement aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les termes du programme fermé, à moins que l'autorité compétente n'en décide autrement pour des raisons scientifiques. En cas de refus de remboursement, le processus permettant de poursuivre le traitement des patients admis avant la fin du programme sera identique à celui utilisé pendant le programme.

Cela signifie également que le traitement peut vous être administré aussi longtemps que nécessaire, selon l'avis de votre médecin.

# Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

## **Contraception**

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant sept mois après l'administration de la dernière dose de ce médicament.

## **Grossesse**

Ce médicament pourrait avoir des effets nocifs chez un enfant à naître s'il est utilisé pendant la grossesse car il contient une substance qui peut provoquer des dommages aux gènes et aux cellules en croissance rapide. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par ce médicament ou dans les sept mois suivant l'arrêt du traitement, informez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes en âge de procréer, un test de grossesse devra être réalisé avant le début du traitement par ce médicament.

## **Allaitement**

Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement et pendant un mois après l'administration de la dernière dose. Ce médicament peut passer dans le lait maternel.

## **Fertilité**

Aucune étude de fertilité n'a été effectuée avec ce médicament et il n'existe pas de données concernant l'effet du médicament sur la fertilité. Cependant, en raison de la façon dont le médicament agit, des problèmes de fertilité sont possibles en cas de traitement par ce médicament.

## **Risques et inconvénients**

Si vous acceptez de participer à ce programme, le mirvétuximab soravtansine pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteinte.

### **1. Effets secondaires du médicament**

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou une étude en cours ont montré que le médicament de ce programme - mirvétuximab soravtansine – était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets indésirables peuvent survenir.

D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à votre médecin que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le médicament.

### **2. Effets indésirables nécessitant une attention particulière**

**Consultez un médecin en urgence** si vous présentez l'un des effets indésirables graves ci-dessous pendant le traitement :

- **Problèmes oculaires.** Ce médicament peut provoquer des problèmes oculaires sévères tels qu'une perte de vision, une atteinte de la cornée (la membrane transparente à l'avant de l'œil ; kératopathie), une sécheresse oculaire, une sensibilité anormale des yeux à la lumière (photophobie) ou une douleur oculaire. Vous consulterez un ophtalmologue avant le début du

## Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

traitement. Il est important qu'avant le début de chaque cycle de traitement, vous signaliez tout nouveau problème oculaire ou qui s'aggrave. Il est recommandé d'utiliser un collyre pour lubrifier les yeux (« larmes artificielles ») pendant le traitement. En cas d'apparition de certains effets indésirables oculaires, votre médecin pourra recommander l'utilisation d'un collyre supplémentaire contenant des corticoïdes. Vous ne pouvez pas porter de lentilles de contact pendant le traitement par ce médicament, sauf indication contraire d'un médecin.

- **Inflammation des poumons.** Une fibrose (formation de tissu fibreux) pulmonaire (pneumopathie interstitielle), incluant une inflammation des poumons, sévère et engageant le pronostic vital peut survenir chez les patientes traitées par ce médicament. Votre médecin vous surveillera afin de détecter des signes d'inflammation pulmonaire. En cas d'apparition d'une toux, d'une respiration sifflante, d'une douleur thoracique ou de difficultés respiratoires, informez-en votre médecin.
- **Atteinte nerveuse dans les bras et les jambes.** L'atteinte nerveuse dans les bras et les jambes peut être sévère et grave et elle peut survenir lors du traitement par ce médicament. Votre médecin vous surveillera afin de détecter des signes d'atteinte nerveuse. En cas d'apparition de symptômes d'atteinte nerveuse tels qu'un engourdissement, des sensations de fourmillements ou de picotements (paresthésie), de brûlure, une douleur, une faiblesse musculaire et une modification de la sensibilité au toucher (dysesthésie) dans les bras et les jambes, informez-en votre médecin.
- **Réactions liées à la perfusion.** Des réactions liées à la perfusion sont survenues avec ce médicament. Pour réduire le risque de ces réactions au minimum, votre médecin vous prescrira certains médicaments. En cas de réactions sévères, la perfusion sera arrêtée immédiatement et vous recevrez un traitement destiné à réduire les symptômes (« traitement symptomatique »).

Afin de contrôler au mieux les effets de ces effets indésirables, il est très important que vous contactiez immédiatement votre médecin traitant dès que vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus. Votre médecin traitant peut décider d'interrompre votre traitement ou d'ajuster temporairement la dose afin de réduire vos symptômes. Il est également possible que vous soyez orienté vers un pneumologue.

### **3. Notification d'informations nouvelles**

Il se peut que pendant le déroulement de votre traitement de nouvelles informations importantes concernant mirvétuximab soravtansine deviennent disponibles. Vous serez informée de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation au programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traitée de la meilleure façon possible.

### **Contact**

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre oncologue ou un membre de son équipe.

En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à un programme médical d'urgence avec mirvétuximab soravtansine. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Données de contact:

Médecin traitant:	
-------------------	--

**Consentement éclairé de la patiente pour  
le programme médical d'urgence et avis  
de confidentialité**

Service d'urgence:	
--------------------	--

# Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

## B. Consentement éclairé

### Participant

Je déclare avoir été informée sur la nature du programme médical d'urgence, le but, la durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

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

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

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation sans que cela ne modifie ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront utilisées et que mon médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (partie C de ce document). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

*J'accepte / n'accepte pas* (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information à la patiente et du consentement éclairé.

**Nom et prénom de la patiente :**

**Date et signature de la patiente :**

### [Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information à la patiente et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

**Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :**

**Date et signature du témoin / interprète :**

### Médecin

Je, soussigné (nom/prénom) .....médecin, confirme avoir fourni oralement à la patiente les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que la patiente accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

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

**Date et signature du médecin :**

L'utilisateur est responsable de l'utilisation de la dernière version de ce document



# Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

## C. Garanties de confidentialité

### Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme médical d'urgence avec mirvétuximab soravtansine administré par AbbVie sa/nv, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, Belgique en direct ou via un prestataire de service.

Votre médecin partagera vos données personnelles nécessaires à ce programme avec AbbVie sous forme pseudo-anonymisée (appelées « données codées »), ce qui signifie qu'AbbVie ne pourra faire aucun lien avec votre identité sur base de ces données.

### Comment AbbVie utilise vos données codées

Les données codées que votre médecin va fournir à AbbVie sont votre date de naissance, votre sexe et poids, et des informations concernant votre état de santé afin de :

- Déterminer si vous êtes éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Vous fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

### Partage de vos données codées

AbbVie peut avoir à partager vos données codées avec des parties tierces impliquées dans l'exécution du programme aux fins décrites ci-dessus et tel que permis par la loi. Ces tierces parties sont tenues de gérer vos données codées tel que décrit dans ce document et selon les lois en vigueur.

Ces tierces parties peuvent être situées en dehors de la Belgique, notamment aux Etats-Unis, ou dans des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données privées que la Belgique. AbbVie utilise des systèmes de contrôles appropriés afin de s'assurer que toute donnée est transférée internationalement en accord avec les lois en vigueur en Europe. Toute information complémentaire peut être obtenue par email à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

### Protection de vos données codées

AbbVie a implémenté des mesures de sécurité afin de prévenir l'accès à vos données codées à toute personne non autorisée. Les filiales d'AbbVie et toute éventuelle tierce partie travaillant avec AbbVie ont signé un accord écrit les engageant à protéger vos données codées et à les utiliser uniquement aux fins décrites dans ce document. AbbVie peut conserver ces données codées tant que le médicament visé est utilisé ou plus longtemps en cas d'obligation légale ou réglementaire.

### Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à participer au programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer vos informations personnelles en contactant votre médecin. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter le responsable de la protection des données de l'hôpital à l'adresse suivante :... (mentionner le DPO local)

Pour toute demande, question, inquiétude ou plainte concernant l'utilisation par AbbVie de vos données codées, vous pouvez également contacter AbbVie via le site [www.abbvie.com/contactus.html](http://www.abbvie.com/contactus.html) en sélectionnant "Privacy Inquiry", ou envoyer un email à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) ou un courrier à AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany.

Vous avez le droit de déposer une plainte concernant la manière dont vos informations sont traitées auprès de l'autorité de surveillance belge chargée de faire appliquer les lois sur la protection des données : Autorité

# Consentement éclairé de la patiente pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

de protection des données (GBA) — Drukpersstraat 35, 1000 Bruxelles - e-mail : [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) —  
Site Web : <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

**En signant ce document, vous consentez à ce que vos données personnelles telles que décrites dans ce document soit collectées, utilisées, transmises et transférées hors de Belgique.**

**J'ai lu l'information contenue dans ce document et j'ai eu l'opportunité de poser des questions. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Je comprends la nature de mon consentement et ma participation au programme est volontaire. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison. Je comprends que les informations médicales collectées me concernant peuvent inclure des informations médicales liées à l'évaluation de ma participation au programme.**

---

Nom de la Patiente

---

Signature

---

Date (JJ-MMM-AAAA)