

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Titel van het programma	Programma voor gebruik van pemigatinib in schrijnende gevallen voor volwassenen met lokaal gevorderd/gemetastaseerd niet-operabele galwegkanker positief voor FGFR2 fusies of herschikkingen.
Nummer behandelingsrichtlijn	INCB 54828-EUMA-CCA-301
Opdrachtgever van de studie	Incyte Corporation
Contactgegevens onderzoeksorganisatie	PAREXEL Belgium SPRL Avenue Pasteur 2 1300 Waver België
Dokter	Naam
Instelling	Adres, postcode, plaats, België
Telefoon# overdag	(in te vullen in elk ziekenhuis)
Telefoon# na consultatie-uren	(in te vullen in elk ziekenhuis)
Telefoon# en e-mailadres ombudsman	(in te vullen in elk ziekenhuis)
Telefoon# en e-mailadres van functionaris voor gegevensbescherming	(in te vullen in elk ziekenhuis)
Patiëntnummer	(in te vullen in elk ziekenhuis)

1 WAAROM HEB IK DIT FORMULIER GEKREGEN?

Je overweegt deel te nemen aan een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, hierna verder genoemd als ‘compassionate use programma’ voor een geneesmiddel genaamd pemigatinib voor de behandeling van galwegkanker dat zich of in een gevorderd stadium bevindt, of zich heeft verspreid naar andere delen van je lichaam waardoor het

niet kan worden behandeld met een chirurgische ingreep. In de Verenigde Staten is pemigatinib goedgekeurd door de Amerikaanse FDA (U.S. Food and Drug Administration) voor de behandeling van volwassenen met eerder behandeld, lokaal gevorderd/gemetastaseerd niet-operabele galwegkanker positief voor FGFR2 (fibroblastgroefactorreceptor 2) fusie of andere herschikking zoals gedetecteerd door een door de FDA goedgekeurde test. Pemigatinib is in België niet goedgekeurd om in de handel gebracht te worden (d.w.z. beschikbaar om voorgeschreven of verkocht te worden). De regelgevende instanties moeten een geneesmiddel goedkeuren voor het in de handel gebracht mag worden en dus voorgeschreven om ziektes en aandoeningen te behandelen. Het ‘compassionate use programma’ werd ingediend bij het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en er zijn geen zorgen geuit over het uitvoeren van het ‘compassionate use programma’.

Voordat je beslist om deel te nemen aan dit programma, is het belangrijk dat je begrijpt

- waarom het programma uitgevoerd wordt,
- hoe je gegevens gebruikt zullen worden,
- wat het programma inhoudt, en
- de mogelijke voordelen, risico's en ongemakken bij deelname.

Neem rustig de tijd om de volgende informatie zorgvuldig door te nemen. Misschien klinken sommige termen je niet bekend in de oren. Als er iets is dat je niet begrijpt of als je meer informatie wilt, stel dan gerust vragen aan de arts die pemigatinib aangeraden heeft (hierna 'je arts' genoemd). Als je dat wilt, mag je het programma ook met familieleden, vrienden en je arts bespreken. Als je beslist om deel te nemen aan dit programma, zal je gevraagd worden om een toestemmingsverklaring te tekenen aan het einde van dit toestemmingsformulier (je krijgt een kopie van dit formulier om mee naar huis te nemen). Je moet geen programmagerelateerde vragen beantwoorden over je gezondheid tot je dit formulier gelezen en getekend hebt.

2 MOET IK DEELNEMEN?

Je deelname aan dit programma is vrijwillig. Je begint de behandeling met pemigatinib vrijwillig, zonder enige vorm van druk, en je mag de behandeling op elk moment stopzetten. Je beslissing om te stoppen met deze behandeling heeft geen invloed op je relatie met je arts en heeft ook geen invloed op de kwaliteit van je toekomstige medische zorg.

Je kan zonder jouw toestemming worden teruggetrokken uit de behandeling door je arts, de FAGG, als: (1) de arts vindt dat het niet langer in jouw belang is om door te gaan, (2) je er niet in slaagt om de instructies van de arts en/of het personeel op te volgen, (3) je een

bijwerking krijgt die een andere medische behandeling vereist, of (4) de FAGG de behandeling met pemigatinib voor om het even welke reden stopzet.

Als je het programma verlaat (of je eruit terugtrekt), zal je gevraagd worden om langs te komen voor een gesprek met je arts om je toekomstige zorg te bespreken. Gegevens over jou worden behandeld zoals in paragraaf 12.

3 FABRIKANT VAN PEMIGATINIB

De fabrikant van pemigatinib, Incyte Corporation (“Incyte”), heeft met je arts een contract getekend om de behandeling met pemigatinib uit te voeren en voor Incyte om pemigatinib zonder kosten voor jou te leveren.

4 WAT GEBEURT ER MET MIJ TIJDENS HET PROGRAMMA?

4.1 Studiegeneesmiddel - Pemigatinib

Je krijgt toegang tot pemigatinib via je arts. Je arts zal een verzoek indienen bij Incyte met informatie om te bepalen of je in aanmerking komt voor het programma op basis van bepaalde inclusie- en exclusiecriteria. Je arts zal jouw naam niet doorgeven aan Incyte. Het verzoek van je arts zal worden beoordeeld door een arts van Incyte die zal bevestigen dat je in aanmerking komt op basis van diezelfde criteria. Zodra er is vastgesteld dat je in aanmerking komt voor het programma, zal je arts een verzoek indienen om pemigatinib te verstrekken voor jouw gebruik. De verstrekking van deze voorraad is afhankelijk van de goedkeuring door het FAGG. Pemigatinib en de gebruiksinstructies zijn onderdeel van het ‘compassionate use programma’ en worden aan je arts verstrekt door Incyte. Je arts zal je vervolgens vragen om dit toestemmingsformulier te ondertekenen voordat pemigatinib aan u gegeven wordt.

Pemigatinib is een tablet die je via de mond kan innemen. Er is geen voorbereiding nodig.

Je neemt pemigatinib gedurende 2 weken (14 dagen) continu in, gevolgd door een pauze van 1 week (7 dagen). De dosis zal 13,5 mg zijn. Je moet proberen om de dosis pemigatinib elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem geen nieuwe tablet in als je een dosis van pemigatinib mist met 4 uur of meer, of als je hebt moeten overgeven na het innemen van de dosis. Je moet de dosering verder nemen zoals gepland, nl. op de volgende dag. Breng je arts op de hoogte als je een dosis pemigatinib gemist hebt.

Je mag pemigatinib zolang blijven innemen als je arts denkt dat je baat hebt bij de behandeling.

Aan het einde van het programma wordt je gevraagd om de resterende pemigatinib-tabletten samen met de flesjes terug te brengen naar je arts.

4.2 Routinecontroles en testen

Je arts kan/zal routinetesten en evaluaties uitvoeren als onderdeel van je standaard medische zorg. Sommige van deze testen kunnen worden gedaan om er zeker van te zijn dat je de behandeling met pemigatinib goed verdraagt.

Alle veranderingen in je gezondheid, inclusief eventuele bijwerkingen, moeten onmiddellijk aan je arts worden gemeld. Je arts moet eventuele bijwerkingen die je ervaart bij het nemen van pemigatinib onmiddellijk aan Incyte melden.

4.3 Toegang tot geneesmiddel na afloop van het programma

De afronding van het programma is niet vooraf bepaald en zal afhangen van één van de onderstaande voorwaarden:

- Je arts is van mening dat je geen verdere behandeling nodig hebt
- De wetgeving in België verandert
- Het FAGG verleent de toelating om pemigatinib in de handel te brengen. Je ontvangt pemigatinib alleen als onderdeel van het ‘compassionate use programma’.

Eenmaal de goedkeuring voor pemigatinib ontvangen is in België, kan Incyte pemigatinib blijven verstrekken, afhankelijk van je reactie op het geneesmiddel of de Belgische terugbetalingswetgeving. Het programma eindigt wanneer het geneesmiddel is goedgekeurd en op de markt beschikbaar is, maar niet later dan één jaar na de aankondiging van het programma op de website van het FAGG.

4.4 Zwangerschapstest

Als je een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet je een zwangerschapstest doen om te bevestigen dat je niet zwanger bent voordat je pemigatinib inneemt. Je arts zal beslissen of er een urinezwangerschapstest of een bloedzwangerschapstest vereist is.

4.5 Anticonceptie

Om te kunnen deelnemen aan het ‘compassionate use programma’ zijn gepaste anticonceptiemiddelen vereist en moet je dit met je arts bespreken.

Voor mannelijke deelnemers:

Mannelijke deelnemers moeten een condoom gebruiken vanaf de screening tot 90 dagen na de laatste dosis pemigatinib. Als de mannelijke deelnemer een partner heeft die mogelijk een kind kan krijgen, moet de partner anticonceptie gebruiken tot 90 dagen na

de laatste dosis met pemigatinib. Bovendien mogen mannelijke deelnemers geen sperma geven vanaf de screening tot 90 dagen na de laatste dosis pemigatinib. Mannen die een vasectomie hebben ondergaan, voldoen aan de eis voor een zeer effectieve anticonceptiemethode.

Voor vrouwelijke deelnemers:

Vrouwelijke deelnemers moeten een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken.

De volgende methoden die bij consequent en correct gebruik een faalpercentage van minder dan 1% per jaar hebben, worden gezien als zeer effectieve anticonceptiemethoden:

- Gecombineerde (oestrogeen- en progestageenhoudende) hormonale anticonceptie voor de remming van de ovulatie (a)

- oraal
- intravaginaal
- transdermaal

• Hormonale anticonceptie met alleen progestageen voor de remming van de ovulatie (a)

- oraal
- injecteerbaar
- implanteerbaar (b)

- Intra-uterien apparaat (b)
- Intra-uterien hormoonafscheidingsstelsel (b)
- Bilaterale tubale occlusie (b)
- Partner die een vasectomie onderging (c)
- Seksuele onthouding (d)

Aanvaardbare anticonceptiemethoden die resulteren in een faalpercentage van meer dan 1% per jaar zijn o.m.:

- Orale hormonale anticonceptie met alleen progestageen, waarbij remming van de ovulatie niet het primaire werkingsmechanisme is
- Mannelijk of vrouwelijk condoom met of zonder zaaddodend middel (e)
- Pessarium, diafragma of sponsje met spermicide (e)
- Afbinding van de eileiders

a Hormonale anticonceptie kan interactie met het onderzoeksgeneesmiddel veroorzaken, wat de werkzaamheid van de anticonceptiemethode kan verminderen.

b Anticonceptiemethoden die in het kader van deze richtlijnen worden beschouwd als minder geschikt.

c Een partner met vasectomie is een zeer effectieve methode om zwangerschap te voorkomen, op voorwaarde dat de partner de enige seksuele partner is van de vrouw die zwanger kan worden en dat de vasectomie van de partner medisch als succesvol werd beoordeeld.

d In het kader van deze richtlijn wordt seksuele onthouding alleen beschouwd als een zeer effectieve methode als deze wordt gedefinieerd als het afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap gedurende de gehele risicoperiode die met de studiebehandelingen gepaard gaat. De betrouwbaarheid van seksuele onthouding moet worden geëvalueerd met betrekking tot de duur van de klinische studie en de gewenste en gebruikelijke levensstijl van de deelnemer.

e Een combinatie van een mannencondoom met een pessarium, diafragma of sponsje met zaaddodend middel (dubbele-barrièremethoden) worden ook als geschikte, maar niet erg effectieve anticonceptiemethoden gezien.

Bron: Clinical Trial Facilitation Group 2014.

5 WAT MOET IK DOEN TIJDENS HET PROGRAMMA?

Indien je beslist om deel te nemen aan dit programma, moet je eerst dit toestemmingsformulier ondertekenen. En bij deelname aan dit programma moet je de procedures van het programma volgen.

Je moet alle veranderingen betreffende je welzijn, inclusief bijwerkingen, aan je arts melden.

Bewaar de pemigatinib-tabletten in de gepaste omstandigheden. Dit staat beschreven op het etiket van het flesje. Haal de tabletten niet vóór de volgende geplande dosis uit het flesje. Neem de tablet op tijd in. Splits, kauw of plet de tablet niet en los die niet op. Het is ook belangrijk dat je de arts inlicht over andere geneesmiddelen die je voor en tijdens het programma gebruikt.

Een behandeling met pemigatinib mag niet worden gecombineerd of worden gebruikt voor/na andere behandelingen/procedures die vaak worden gebruikt voor de behandeling van kankers zoals de jouwe. Je arts zal dit in detail met jou bespreken.

Licht je arts in voor je met een nieuw geneesmiddel start.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, **moeten** tijdens dit programma anticonceptiemiddelen gebruiken. Mannen met partners die zwanger kunnen worden, moeten net als hun partner tijdens dit programma anticonceptie gebruiken.

Praat met je arts over het type anticonceptiemiddelen die je kan gebruiken en hoe lang je ze moet gebruiken. Sommige methoden mogen mogelijk niet gebruikt worden tijdens dit programma.

De risico's van pemigatinib voor een ongeboren kind of voor baby's die gezoogd worden, zijn niet bekend.

6 WAT ZIJN DE MOGELIJKE RISICO'S?

Alle geneesmiddelen kunnen tijdelijke en permanente bijwerkingen hebben en kunnen onvoorziene ongewenste voorvallen veroorzaken.

De risico's van pemigatinib zijn mogelijk nog niet volledig bekend en kunnen variëren afhankelijk van de individuele patiënt en de ernst van zijn/haar ziekte. Daarom word je ingelicht over de belangrijke symptomen of medische voorvallen (de zogenaamde 'bijwerkingen') die zich vaak voorgedaan hebben bij patiënten die met pemigatinib behandeld werden. Tijdens je deelname krijg je alle nieuwe informatie die invloed kan hebben op je bereidheid om pemigatinib te blijven gebruiken.

Besprek de hier gemelde risico's met je arts. Veel bijwerkingen verdwijnen snel weer nadat het gebruik van het geneesmiddel wordt stopgezet, maar in zeldzame gevallen kunnen ze ernstig, langdurig en/of permanent zijn en kunnen zelfs de dood tot gevolg hebben. Als je één van de beschreven symptomen of andere problemen ervaart, moet je dit onmiddellijk aan het juiste personeelslid of de arts melden. Schakel onmiddellijk medische hulp in als je denkt dat deze symptomen of bijwerkingen levensbedreigend zijn.

Op de gegevensafsluitingsdatum van 25 november 2019 waren er in totaal 592 deelnemers blootgesteld aan pemigatinib als monotherapie en kregen ze minstens 1 dosis pemigatinib toegediend. Op basis van de voorlopige gegevens van deze lopende studies worden de meest voorkomende ongewenste voorvallen hieronder vermeld.

Zeer vaak (komt bij minstens 10% voor, dat is meer dan 1 op 10 studiedeelnemers)

- Hyperfosfatemie (verhoging van het fosforgehalte in het bloed, een bestanddeel van bot- en andere weefsels)
- Hypofosfatemie (inclusief verlaging van fosfor in het bloed)
- Hyponatriëmie
- Dysgeusie (smaakstoornis)
- Droge ogen
- Misselijkheid
- Diarree
- Alopecie (haaruitval)
- Vermoeidheid
- Droge mond
- Stomatitis (ontsteking van het mondslimvlies)
- Palmoplantaire erythrodysesthesie (hand-voetsyndroom)
- Droge huid
- Artralgie (gewrichtspijnen)
- Verhoogde bloedcreatinine

Vaak (komt bij meer dan 1% voor, maar minder dan 10%, dat is tussen 1 op 100 en 1 op 10 deelnemers)

- Ernstige netvliesloslating
- Netvliesloslating
- Loslaten van het retinaal gepigmenteerd epitheel
- Subretinale vloeistof
- Keratitis punctata (droge plekje op het hoornvlies)
- Wazig zicht
- Trichiase (het naar binnen keren van de wimpers)
- Nageltoxiciteit
- Nagelafwijking
- Nagelverkleuring
- Nageldystrofie (groeistoornis van de nagel)
- Groeven in de nagels
- Nagelontsteking
- Onychomycose (schimmelnagel)
- Onychia (nagelwalontsteking)
- Onychoschisis (splijten van het uiteinde van de nagels)
- Onychomadesis (loslating van de nagel)
- Paronychia (ontsteking van de nagelriem)

Daarnaast bestaat de kans op een zeer zeldzaam maar significante mogelijke bijwerking: mineralisatie van weke delen (calcium/fosfaat in weefsel zoals de huid, spieren, pezen, vet of bloedvaten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als er pijn, uitslag of een zwelling ontstaat die niet weggaat. Aanvullende tests (een röntgenonderzoek, CT-scan of biopsie) kunnen worden uitgevoerd om te beoordelen of er calcium-/fosfaatafzettingen aanwezig zijn. De behandeling van weke-delenmineralisatie kan onder andere bestaan uit het verlagen, onderbreken of afbreken van de behandeling met pemigatinib.

7 WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN?

Je kan enige verbetering ervaren van je ziekte tijdens de behandeling met pemigatinib, maar dit kan niet worden gegarandeerd.

8 ALTERNATIEVE BEHANDELINGEN

Bespreek alle behandelingsopties met je arts voor je beslist om deel te nemen aan deze behandeling met pemigatinib.

9 ZAL IK KOSTEN MAKEN OF EEN BETALING ONTVANGEN?

Pemigatinib brengt geen kosten met zich mee voor jou of je verzekeringsmaatschappij. Je wordt niet betaald voor je deelname aan dit programma.

10 WAT ALS IK GEKWETST RAAK TIJDENS HET PROGRAMMA?

Als je onverwachte symptomen of letsels ervaart en als je dringende medische verzorging nodig hebt, moet je dit onmiddellijk aan je arts melden (de contactgegevens staan op de allereerste pagina van dit document).

Als je ziek of gekwetst raakt als gevolg van een directe actie van het programma of omdat je pemigatinib neemt in het verloop van het programma, ontvang je de medische zorg die onmiddellijk nodig is om de ziekte of het letsel te behandelen. De kosten van de medische zorg worden gefactureerd aan je verzekeringsmaatschappij of aan jezelf. Voor eventuele schade, inclusief verlies van inkomsten, zijn Incyte, de behandelende arts en het behandelcentrum alleen aansprakelijk voor de omvang van hun wettelijke verplichtingen en niet meer dan dat.

Het ondertekenen van dit toestemmingsformulier doet op geen enkele wijze afstand van je wettelijke rechten en ontslaat de artsen of de betrokken instellingen niet van hun wettelijke en professionele verantwoordelijkheden.

11 WAT GEBEURT ER MET NIEUWE INFORMATIE?

Je arts en zijn/haar personeel zal je tijdig op de hoogte brengen als er nieuwe informatie beschikbaar komt die invloed kan hebben op je beslissing om te blijven deelnemen aan dit programma.

12 WORDEN MIJN GEGEVENS VERTROUWELIJK BEHANDELD?

Deze paragraaf beschrijft hoe jouw persoonsgegevens in dit programma gebruikt en gedeeld zullen worden door Incyte, je arts, andere professionele zorgverleners en personeel dat deelneemt aan het ‘compassionate use’-programma, regelgevende instanties (FAGG, de Amerikaanse FDA, andere overheidsinstellingen zoals vereist over de hele wereld) en partijen die werken namens Incyte om het ‘compassionate use’-programma uit te voeren.

Persoonsgegevens omvatten je naam, demografische gegevens, gezondheidsinformatie met inbegrip van de resultaten van eventuele testen of procedures die je ondergaat en gegevens van je telefoongesprekken/gesprekken met je arts als onderdeel van het programma.

Je persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en gedeeld met anderen op basis van je toestemming verleend door dit document en in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en met de Belgische wetgeving inzake de bescherming van natuurlijke personen, om te voldoen aan wettelijke of regelgevende verplichtingen, voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, of in het geval van zeldzame medische noodgevallen die voor jou van levensbelang zijn.

De vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie met betrekking tot privacy is Incyte Biosciences Distribution B.V. Incyte is de beheerder van je persoonsgegevens.

Incyte zal je persoonsgegevens die door jouw arts zijn verstrekt, gebruiken om te controleren of je in aanmerking komt om pemigatinib te ontvangen als onderdeel van dit ‘compassionate use programma’. Je arts is verplicht om alle bijwerkingen die zich voordoen terwijl je deelneemt aan het ‘compassionate use programma’, aan Incyte te melden. Incyte is wettelijk en reglementair verplicht om dergelijke bijwerkingen te melden aan de regelgevende instanties, waaronder de Amerikaanse FDA (U.S. Food and Drug Administration) en regelgevende instanties in andere markten waar pemigatinib voor goedkeuring in aanmerking komt, en ook om ze te analyseren voor het karakteriseren van de veiligheid van pemigatinib. Incyte verwerkt jouw persoonsgegevens voor deze doeleinden op basis van je toestemming en voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen te waarborgen.

Je arts is verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij er zich niet alleen toe verbindt nooit jouw naam te onthullen in het kader van een publicatie of een conferentie, maar ook dat hij/zij je gegevens zal coderen (je identiteit zal worden vervangen door een ID-code in het onderzoek) vooraleer die naar de beheerder van de database met verzamelde gegevens (Parexel) te sturen onder de controle van de verwerkingsverantwoordelijke (Incyte).

Jouw arts en zijn/haar team zullen daarom de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de gegevens die tijdens het programma zijn verstrekt en je medische dossier¹.

¹ Het is bij wet vereist dat dit verband met je dossier gedurende 20 jaar wordt bewaard.

De persoonsgegevens die worden doorgestuurd, zullen geen enkele combinatie van elementen bevatten waarmee u zou kunnen worden geïdentificeerd².

Het zal voor de beheerder van de programmagegevens die aangeduid werd door de opdrachtgever, niet mogelijk zijn om je aan de hand van de doorgestuurde gegevens te identificeren. Deze laatste is verantwoordelijk voor het samenvoegen, verwerken en beschermen van de gegevens die werden verzameld door alle artsen die deelnemen aan het programma, in overeenstemming met de vereisten van de Belgische wet inzake de bescherming van de privacy.

Om de kwaliteit van het programma te controleren, kan je medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim en aangesteld door de opdrachtgever van het programma of een onafhankelijk auditbureau. In elk geval mogen je medische gegevens enkel worden ingekeken onder de verantwoordelijkheid van je arts en onder toezicht van een van de medewerkers die door hem/haar werden aangeduid.

De (gecodeerde) programmagegevens kunnen naar Belgische of andere regelgevende instanties worden gezonden, naar andere artsen en/of organisaties die hun medewerking verlenen aan de opdrachtgever.

Deze gegevens kunnen ook worden verzonden naar andere vestigingen van de opdrachtgever in België of in andere landen waar de normen voor gegevensbescherming verschillend of minder strikt zijn. Incyte zal stappen ondernemen om de privacy van je persoonsgegevens te handhaven, met inbegrip van het aangaan van overeenkomsten met zijn leveranciers en voor gepaste wettelijke overdrachtsmechanismen zorgen, zoals vereist door de Belgische wetgeving. Zoals hierboven vermeld, worden de doorgestuurde gegevens gecodeerd³.

Je toestemming om aan dit programma deel te nemen, betekent dus ook dat je akkoord gaat dat je gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor de doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan de bovenvermelde personen en instanties.

² De databank die de gegevens van het programma bevat, zal daarom geen enkele combinatie bevatten van elementen zoals je initialen, je geslacht of je volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

³ De opdrachtgever verbindt er zich toe om de beperkingen van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving inzake de gegevensbescherming te respecteren.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens enkel gebruiken in het kader van het programma waaraan je deelneemt.

Indien je jouw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gegevens die gecodeerd zijn tot op het moment van je terugtrekking bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van het programma gegarandeerd. Er zullen geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever. Het kan zijn dat je arts en zijn/haar instelling aanvullende informatie aan Incyte moeten verstrekken nadat je je toestemming hebt ingetrokken, om bijwerkingen te melden of wettelijke vereisten na te leven.

Je hebt het recht om je medische dossiers in te kijken en te verzoeken om wijzigingen aan te brengen als deze gegevens niet correct zijn⁴. Houd er echter rekening mee dat tijdens het ‘compassionate use programma’ de toegang tot je persoonsgegevens beperkt kan zijn als dit de integriteit van het programma verzwakt.

Je hebt de volgende bijkomende rechten inzake je persoonsgegevens:

- om in bepaalde omstandigheden je persoonsgegevens te laten wissen of te beperken (gelimiteerd) onder voorbehoud van het recht van Incyte om je persoonsgegevens te blijven verwerken om te voldoen aan wettelijke of reglementaire verplichtingen;
- om informatie te verkrijgen over de voorzorgsmaatregelen die genomen worden wanneer je persoonsgegevens worden overgemaakt;
- om een klacht in te dienen bij een ‘toezichthoudende autoriteit’, dat wil zeggen een overheids- of nationale gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, België, tel.: +32 2 274 48 00, e-mail: contact@apd-gba.be, website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>);
- om een bevestiging te ontvangen als de opdrachtgever je persoonsgegevens verwerkt, informatie te krijgen over hoe je persoonsgegevens worden verwerkt (wat kan worden verstrekt door verwijzing naar dit toestemmingsformulier), en om een kopie van je persoonsgegevens aan te vragen.

Als je vragen hebt over de manier waarop je gegevens worden verwerkt, kan je contact opnemen met je arts of de functionaris voor gegevensbescherming van je ziekenhuis (de contactgegevens staan op de allereerste pagina van dit document).

⁴ Deze rechten worden gegarandeerd door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische wet van 30 juli 2018 inzake de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 inzake de rechten van de patiënt.

13 WAT ALS IK VRAGEN HEB?

Als je vragen hebt over het programma, of een probleem hebt met betrekking tot het programma, kan je contact opnemen met je arts of zijn/haar personeel (de contactgegevens staan op de allereerste pagina van dit document).

Als je vragen, bezorgdheden of klachten hebt over je rechten als deelnemer aan een ‘compassionate use programma’, moet je contact opnemen met de ombudsman van de instelling van de arts (de contactgegevens staan op de allereerste pagina van dit document).

14 TOESTEMMING OM DEEL TE NEMEN AAN HET PROGRAMMA

- Ik heb mondelinge informatie over het bovenstaande programma ontvangen en heb dit toestemmingsformulier gelezen. Ik heb de kans gekregen om het programma te bespreken en vragen te stellen.
- Ik geef vrijwillig toestemming om deel te nemen aan dit programma, inclusief alle beoordelingen, levensstijlbeperkingen, anticonceptievoorschriften en het nemen van bloedstalen.
- Ik begrijp dat ik mij op eender welk moment uit het onderzoek terug kan trekken door dit aan mijn arts te melden. Ik begrijp dat als ik ervoor kies om niet deel te nemen of om me terug te trekken, mijn huidige medische zorg niet zal worden beïnvloed door deze beslissing. Ik begrijp dat als ik ervoor kies om me terug te trekken, persoonsgegevens over mij gebruikt kunnen blijven worden tot op het moment van mijn terugtrekking.
- Ik heb begrepen dat ik de juiste anticonceptiemethoden moet gebruiken die door mijn arts zijn uitgelegd zolang ik pemigatinib neem.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens, met inbegrip van gegevens met betrekking tot mijn leeftijd, gezondheid en etnische afkomst, mogen worden gebruikt zoals beschreven in dit toestemmingsformulier.
- Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens zullen worden gedeeld met professionele zorgverleners die deelnemen aan dit programma, Incyte en zijn vertegenwoordigers, gezondheidsautoriteiten over de hele wereld en in beperkte omstandigheden kunnen de geautoriseerde waarnemers en auditeurs van Incyte rechtstreeks toegang krijgen tot mijn persoonsgegevens om het verloop van het programma en de gegevens te controleren.
- Ik ga ermee akkoord en sta toe dat mijn gecodeerde persoonsgegevens binnen en buiten België worden overgedragen aan landen buiten de Europese Economische Ruimte waar de persoonsgegevens mogelijk niet onderhevig zijn aan hetzelfde niveau van wettelijke bescherming als in België.

Onderzoeker

Ik, ondergetekende, arts, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie over het programma heb gegeven en de deelnemer een kopie van het informatiedocument heb gegeven.

Ik bevestig dat geen enkele druk is uitgeoefend op de deelnemer om hem/haar te doen instemmen met deelname aan het programma en dat ik bereid ben om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden indien nodig.

Achternaam, voornaam van arts

Datum

Tijd

Handtekening

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre du programme	Programme pour un usage compassionnel de pémigatinib destiné aux patients atteints de cholangiocarcinome avancé/métastatique ou non résécable porteurs de réarrangements ou de fusions du gène codant pour le FGFR2.
Numéro d'orientation du traitement	INCB 54828-EUMA-CCA-301
Promoteur du programme	Incyte Corporation
Organisation de recherche clinique	PAREXEL Belgium SPRL Avenue Pasteur 2 1300 Wavre Belgique
Médecin	Nom
Établissement	Adresse, code postal, lieu, Belgique
N° de téléphone (en journée)	(à remplir dans chaque hôpital)
N° de téléphone après les heures d'ouverture	(à remplir dans chaque hôpital)
N° de téléphone et e-mail du médiateur	(à remplir dans chaque hôpital)
N° de téléphone et e-mail du responsable de la protection des données	(à remplir dans chaque hôpital)
Numéro du patient	(à remplir dans chaque hôpital)

1 POURQUOI ME DONNE-T-ON CE FORMULAIRE?

Vous envisagez de participer à un programme pour un usage compassionnel impliquant un médicament appelé le pémigatinib pour traiter un cholangiocarcinome

avancé/métastatique ou non résécable. Aux États-Unis, le pémigatinib est approuvé par la FDA (Food and Drug Administration) pour le traitement d'adultes atteints de cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique non résécable précédemment traité et porteurs de réarrangements ou de fusions du gène codant pour le récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2), détectés par un test approuvé par la FDA. La commercialisation du pémigatinib n'a pas été approuvée en Belgique (c.-à-d., le pémigatinib ne peut être ni prescrit ni vendu). Un médicament doit être approuvé par les autorités de régulation avant de pouvoir être commercialisé, puis prescrit, pour traiter des maladies. Le programme pour un usage compassionnel a été soumis à la AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et aucun argument n'a été soulevé contre la conduite du programme d'usage compassionnel.

Avant de décider si vous voulez participer à ce programme, il est important que vous compreniez

- pourquoi ce programme est mené,
- comment vos informations seront utilisées,
- ce que le programme impliquera, et
- les avantages, les risques et les désagréments possibles liés à votre participation au programme.

Veillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Certains termes peuvent être nouveaux pour vous. Si vous avez le moindre doute ou si vous désirez plus d'informations, posez vos questions au médecin qui vous recommande le pémigatinib (ci-après « votre médecin »). Vous pouvez également discuter du programme avec des membres de votre famille, des amis et votre médecin habituel si vous le souhaitez. Si vous décidez de participer à ce programme, on vous demandera de signer la déclaration de consentement à la fin de ce formulaire de consentement (une copie de ce formulaire vous sera remise afin que vous la conserviez chez vous). Ne répondez à aucune question liée au programme qui concerne votre santé tant que vous n'avez pas lu et signé ce formulaire.

2 DOIS-JE PARTICIPER?

Votre participation à ce programme est volontaire. Vous commencerez le traitement avec le pémigatinib de votre plein gré, sans pression d'aucune sorte, et vous pourrez quitter le programme dès que vous le désirez. Votre décision d'arrêter de recevoir ce traitement n'affectera pas votre relation avec votre médecin ni la qualité de vos futurs soins médicaux.

Votre médecin ou la AFMPS peut décider d'interrompre votre traitement sans votre consentement, si: (1) le médecin estime qu'il n'est pas dans votre meilleur intérêt de continuer; (2) vous ne suivez pas les instructions du médecin ou du personnel soignant; (3) vous subissez des effets indésirables qui nécessitent un autre traitement médical; ou (4) la AFMPS arrête le traitement par pémigatinib pour quelque raison que ce soit.

Si vous quittez le programme (ou si vous en êtes retiré(e)), on vous demandera de fixer une date de consultation avec votre médecin afin de discuter de vos soins futurs, et les informations vous concernant seront traitées comme détaillé à la section 12.

3 FABRICANT DU PÉMIGATINIB

Le fabricant de pémigatinib, Incyte Corporation (ci-après « Incyte »), a signé un contrat avec votre médecin indiquant que votre médecin conduira le traitement par pémigatinib et recevra le pémigatinib aux frais d'Incyte.

4 QUE VA-T-IL SE PASSER POUR MOI PENDANT LE PROGRAMME?

4.1 Traitement expérimental - Pémigatinib

Vous aurez accès au pémigatinib par l'intermédiaire de votre médecin. Votre médecin soumettra une demande à Incyte en fournissant des renseignements pour déterminer votre admissibilité au programme en fonction de certains critères d'inclusion et d'exclusion. Votre médecin ne communiquera pas votre nom à Incyte. La demande de votre médecin sera examinée par un médecin d'Incyte qui confirmera votre admissibilité en fonction de ces critères. Une fois votre admissibilité au programme confirmée, votre médecin commandera le pémigatinib qui sera utilisé pour votre traitement. La fourniture du médicament dépendra de l'approbation de la FAMHP. Incyte fournira à votre médecin le pémigatinib et les instructions d'utilisation dans le cadre du programme d'usage compassionnel. Votre médecin vous demandera ensuite de signer ce formulaire de consentement avant de vous donner du pémigatinib.

Le pémigatinib est un comprimé à prendre par voie orale. Aucune préparation n'est requise.

Vous prendrez le pémigatinib pendant 2 semaines (14 jours) en continu, suivi d'une pause d'une semaine (7 jours). La dose sera de 13,5 mg. Essayez de prendre la dose de pémigatinib à peu près à la même heure chaque jour.

Si vous réalisez que vous avez oublié de prendre votre comprimé de pémigatinib 4 heures ou plus après votre heure de prise habituelle, ne prenez pas le comprimé, ou si vous avez

vomi après avoir pris la dose, ne prenez pas un autre comprimé. Prenez le prochain comprimé programmé, à savoir le comprimé du jour suivant. Si vous avez oublié une dose de pémigatinib, dites-le à votre médecin.

Continuez de prendre le pémigatinib tant que votre médecin estime que le traitement vous est utile.

À la fin du programme, on vous demandera de renvoyer à votre médecin tous les comprimés de pémigatinib restants, ainsi que les flacons.

4.2 Contrôles et tests de routine

Votre médecin effectuera des tests et des évaluations de routine dans le cadre de vos soins médicaux ordinaires. Certains de ces tests peuvent être effectués pour s'assurer que vous tolérez bien le traitement par pémigatinib.

Tout changement de votre état de santé, y compris tout effet secondaire, doit être immédiatement signalé à votre médecin. Votre médecin devra signaler directement à Incyte tout effet secondaire que vous rencontrez pendant la prise du pémigatinib.

4.3 Accès aux médicaments après la fin du programme

La date de fin du programme n'est pas prédéterminée et dépend de l'une des conditions suivantes:

- Si votre médecin pense que vous n'avez pas besoin de traitement supplémentaire
- Si les lois en Belgique changent
- La AFMPS autorise la mise sur le marché du pémigatinib. Vous recevrez le pémigatinib uniquement dans le cadre du programme pour un usage compassionnel.

Une fois que le pémigatinib reçoit l'autorisation de mise sur le marché en Belgique, Incyte peut continuer de fournir le pémigatinib en fonction de votre réaction au médicament ou des lois belges sur le remboursement. Le programme se termine lorsque le médicament est approuvé et disponible sur le marché, mais au plus tard un an après l'annonce du programme sur le site web de la AFMPS.

4.4 Test de grossesse

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devrez passer un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer à prendre le pémigatinib. Votre médecin décidera s'il faut passer un test de grossesse urinaire ou un test de grossesse sanguin.

4.5 Contraception

Afin de participer au programme pour un usage compassionnel, une contraception adéquate est nécessaire et doit être discutée avec votre médecin.

Pour les participants de sexe masculin:

Les participants de sexe masculin doivent utiliser un préservatif pendant tout le programme et 90 jours après la dernière dose de pémigatinib. Si le participant de sexe masculin a une partenaire en âge de procréer, la partenaire doit également utiliser une contraception 90 jours après la dernière dose de pémigatinib. De plus, les participants de sexe masculin doivent s'abstenir de donner des spermatozoïdes pendant tout le programme et 90 jours après la dernière dose de pémigatinib. Les hommes qui ont subi une vasectomie sont considérés comme des personnes bénéficiant d'une méthode de contraception très efficace.

Pour les participants de sexe féminin:

Les participants de sexe féminin doivent utiliser une méthode de contraception très efficace.

Les méthodes suivantes, qui peuvent atteindre un taux d'échec inférieur à 1 % par an lorsqu'elles sont utilisées de manière cohérente et correcte, sont considérées comme des méthodes de contraception très efficaces:

- contraception hormonale combinée (contenant des œstrogènes et des progestatifs) associée à l'inhibition de l'ovulation (a)
 - orale
 - intravaginale
 - transdermique
- contraception hormonale uniquement progestative associée à l'inhibition de l'ovulation (a)
 - orale
 - injectable
 - implantable (b)
- dispositif intra-utérin (b)
- système de libération d'hormones intra-utérin (b)
- occlusion bilatérale des trompes (b)
- partenaire vasectomisé (c)
- abstinence sexuelle (d)

Les méthodes acceptables de contraception qui ont un taux d'échec de plus de 1 % par an incluent:

- contraception hormonale orale uniquement progestative, où l'inhibition de l'ovulation n'est pas le principal mode d'action
 - préservatif masculin ou féminin avec ou sans spermicide (e)
 - cape cervicale, diaphragme ou éponge avec spermicide (e)
 - ligature des trompes
- a Une contraception hormonale peut présenter des interactions avec le médicament expérimental, ce qui peut réduire l'efficacité de la méthode de contraception.
- b Les méthodes de contraception qui, dans le cadre de cette orientation, ont une efficacité indépendante de l'utilisateur.
- c Un partenaire vasectomisé est une méthode très efficace pour éviter une grossesse à condition que le partenaire soit le seul partenaire sexuel de la femme en âge de procréer et que le partenaire vasectomisé ait reçu une évaluation médicale de la réussite chirurgicale.
- d Dans le contexte de cette orientation, l'abstinence sexuelle est considérée comme une méthode très efficace seulement si elle est définie comme le refus de tout rapport hétérosexuel pendant toute la période de risque associé aux traitements utilisés dans l'étude. La fiabilité de l'abstinence sexuelle doit être évaluée en fonction de la durée de l'étude clinique et du mode de vie préféré et habituel du participant.
- e L'association du préservatif masculin avec une cape cervicale, un diaphragme ou une éponge avec spermicide (méthode à double barrière) est également considérée comme une méthode de contraception acceptable, mais peu efficace.

Source: Clinical Trial Facilitation Group (Groupe de coordination et de facilitation des essais cliniques), 2014.

5 QUE DOIS-JE FAIRE PENDANT LA DURÉE DU PROGRAMME?

Tout d'abord, si vous acceptez de participer à ce programme, on vous demandera de signer ce formulaire de consentement. Si vous participez à ce programme, vous devez suivre les procédures du programme.

Vous devez signaler à votre médecin tout changement dans votre état de santé, y compris les éventuels effets secondaires.

Vous devez stocker les comprimés de pémigatinib dans un environnement approprié, comme indiqué sur l'étiquette du flacon. Veuillez ne pas retirer les comprimés à l'avance pour la prochaine dose programmée. Prenez le comprimé à l'heure. Veuillez à ne pas couper, mâcher, écraser ou dissoudre le comprimé. Il est également important que vous indiquiez au médecin tout autre médicament que vous avez pris avant le programme ou que vous prenez pendant le programme.

Le traitement par pémigatinib ne doit pas être combiné à d'autres procédures ou traitements couramment utilisés pour traiter des cancers comme le vôtre ni être suivi avant ou après ces autres traitements ou procédures. Votre médecin discutera de ces informations avec vous en détail.

Informez votre médecin avant de commencer un nouveau traitement.

Les femmes en âge de procréer **doivent** utiliser une méthode de contraception tant qu'elles suivent le programme. Les hommes avec partenaires en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception tant qu'ils suivent le programme, tout comme leur partenaire.

Consultez votre médecin pour connaître la méthode de contraception à utiliser et la durée de son utilisation. Certaines méthodes peuvent ne pas être autorisées pendant la durée de ce programme.

Les risques potentiels du pémigatinib sur un fœtus humain ou un nourrisson sont inconnus.

6 QUELS SONT LES RISQUES POTENTIELS?

Tout médicament peut avoir des effets secondaires temporaires ou permanents et provoquer des effets indésirables imprévus.

Les risques de pémigatinib peuvent ne pas être entièrement connus et peuvent varier en fonction du patient et de la gravité de sa maladie. Par conséquent, vous serez informé(e) des symptômes importants ou des événements médicaux (appelés « événements indésirables ») qui se sont produits fréquemment chez des patients qui ont été traités par pémigatinib. Au cours de votre participation, vous serez informé(e) de toute nouvelle information qui pourrait influencer sur votre volonté de continuer à prendre du pémigatinib.

Parlez des risques énumérés ici avec votre médecin. De nombreux effets secondaires disparaissent peu après l'arrêt du médicament, mais dans de rares cas ils peuvent être graves, durables ou permanents, et peuvent même provoquer la mort. Si vous ressentez l'un des symptômes décrits ou si vous rencontrez d'autres problèmes, vous devez immédiatement en informer le personnel soignant compétent ou le médecin. Si vous sentez que ces symptômes ou effets secondaires mettent votre vie en danger, consultez immédiatement un médecin.

À la date limite de récolte des données, le 25 novembre 2019, 592 participants au total avaient été exposés au pémigatinib en monothérapie et avaient reçu au moins 1 dose de pémigatinib. D'après les données préliminaires de ces études en cours, les événements indésirables les plus fréquents sont répertoriés ci-dessous.

Très fréquent (au moins 10 %, soit plus de 1 participant sur 10)

- Hyperphosphatémie (augmentation du taux de phosphate dans le sang, un composant de l'os et d'autres tissus)
- Hypophosphatémie (y compris une diminution du phosphore sanguin)
- Hyponatrémie
- Dysgueusie (trouble du goût)
- Yeux secs
- Nausées
- Diarrhée
- Alopécie (perte de cheveux)
- Fatigue
- Bouche sèche
- Stomatite (inflammation de la muqueuse buccale)
- Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (le syndrome main-pied)
- Peau sèche
- Arthralgie (douleur dans les articulations)
- Augmentation de la créatinine sanguine

Fréquent (plus de 1 %, mais moins de 10 %, c'est-à-dire entre 1 sur 100 et 1 sur 10 participants)

- Décollement séreux de la rétine
- Décollement de la rétine
- Décollement de l'épithélium pigmenté rétinien
- Liquide sous-rétinien
- Kératite ponctuée (érosion de la cornée par des microlésions ponctuées)
- Vision floue
- Trichiasis (déviation des cils vers le globe oculaire)
- Toxicité unguéale
- Trouble unguéal
- Décoloration des ongles
- Dystrophie des ongles
- Ongles striés
- Infection des ongles
- Onychomycose
- Onychalgie (inflammation de la matrice des ongles)
- Onychoclasie (rupture d'un ou plusieurs ongles)
- Onychomadèse (chute des ongles consécutifs à leur ramollissement)
- Paronychie (inflammation douloureuse des replis situés autour des ongles)

En outre, un effet secondaire très rare, mais néanmoins important, appelé minéralisation des tissus mous (présence de calcium/phosphate dans vos tissus tels que la peau, les muscles, les tendons, les graisses ou les vaisseaux sanguins) peut survenir. Si vous commencez à ressentir une douleur ou présentez une éruption cutanée ou un gonflement persistant, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Des examens complémentaires (radiographies, examen TDM ou biopsie) sont susceptibles d'être effectués afin de détecter l'éventuelle présence de dépôts de calcium/phosphate. La minéralisation des tissus mous peut être traitée par la réduction, la suspension temporaire ou l'interruption du traitement par pémigatinib.

7 QUELS SONT LES AVANTAGES POTENTIELS?

Vous pouvez ressentir une certaine amélioration de vos symptômes pendant le traitement par pémigatinib, mais cela ne peut pas être garanti.

8 OPTIONS DE TRAITEMENT

Vous devez parler à votre médecin de toutes vos options de traitement avant de décider de participer à ce traitement par pémigatinib.

9 VAIS-JE ENGAGER DES DÉPENSES OU RECEVOIR DES PAIEMENTS?

Vous ou votre compagnie d'assurance n'aurez aucuns frais à payer pour le pémigatinib. Vous ne serez pas payé(e) pour participer à ce programme.

10 QUE SE PASSE-T-IL SI MA SANTÉ SE DÉTÉRIORE PENDANT LE PROGRAMME?

Si vous ressentez des symptômes ou des douleurs inattendues et si un traitement médical d'urgence est nécessaire, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin (les coordonnées sont fournies sur la toute première page de ce document).

Si votre maladie ou vos douleurs sont directement liées au programme ou dans le cadre de la prise de pémigatinib au cours du programme, vous recevrez les soins médicaux immédiatement nécessaires pour traiter la maladie ou la douleur. Le coût de ces soins médicaux sera facturé à votre compagnie d'assurance ou à vous. Pour tout dommage, y compris la perte de revenus, Incyte, le médecin traitant et le centre de traitement peuvent être tenus responsables dans la stricte limite de leurs obligations légales.

La signature de ce formulaire de consentement n'implique en aucun cas le renoncement de vos droits et ne dégage aucunement les médecins ou les institutions concernées de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

11 QUE SE PASSERA-T-IL EN CAS DE NOUVELLES INFORMATIONS?

Votre médecin ou son personnel vous indiquera rapidement si de nouvelles informations susceptibles d'influencer votre décision de rester dans ce programme sont disponibles.

12 LES INFORMATIONS ME CONCERNANT RESTERONT-ELLES CONFIDENTIELLES?

Cette section décrit comment vos informations personnelles seront utilisées et partagées dans le cadre de ce programme par Incyte, votre médecin, d'autres professionnels de la santé et le personnel participant au programme d'usage compassionnel, les organismes de réglementation (la AFMPS, la FDA aux États-Unis, d'autres organismes gouvernementaux et, si nécessaire, dans le monde entier) et les parties qui travaillent pour le compte d'Incyte dans le cadre de la conduite du programme pour un usage compassionnel.

Les informations personnelles comprennent votre nom, les données démographiques, les renseignements sur la santé, y compris les résultats de tous les tests ou de toutes les procédures auxquels vous vous soumettez, ainsi que les échanges par téléphone ou en direct avec votre médecin dans le cadre du programme.

Par ce formulaire de consentement, vous donnez votre autorisation pour que vos données personnelles soient collectées, utilisées ou partagées avec des tiers et conformément au Règlement général européen sur la protection des données (RGPD) ainsi qu'à la législation belge sur la protection des personnes physiques à des fins d'obligations juridiques ou réglementaires, de recherches scientifiques ou en cas d'urgences médicales rares, lorsque cela est nécessaire pour vos intérêts vitaux. Le représentant du Promoteur dans l'Union européenne en matière de protection des informations personnelles est Incyte Biosciences Distribution B.V. Incyte contrôle et gère vos informations personnelles.

Incyte utilisera vos informations personnelles soumises par votre médecin pour vérifier votre admissibilité à recevoir du pémigatinib dans le cadre de ce programme pour un usage compassionnel. Votre médecin est tenu de signaler à Incyte tout événement indésirable qui se produirait dans le cadre de votre participation au programme pour un usage compassionnel. Incyte a l'obligation légale et réglementaire de signaler ces événements indésirables aux autorités de régulation, y compris à la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis et aux organismes de réglementation sur d'autres marchés envisageant d'autoriser le pémigatinib, et de les analyser afin de caractériser la sécurité du

pémigatinib. Incyte traite vos informations personnelles à ces fins sur la base de votre consentement et à des fins de recherche scientifique afin d'assurer des normes élevées de qualité et d'innocuité des médicaments.

Votre médecin est soumis au devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies.

Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, mais également à coder vos données (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme) avant de les envoyer au gestionnaire de la base des données collectées (Parexel) sous la supervision du contrôleur de données (Incyte).

Votre médecin et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises tout au long du programme et vos dossiers médicaux¹.

Les données personnelles transmises ne contiendront aucune combinaison d'éléments qui pourraient permettre de vous identifier².

Les données transmises ne permettront pas au gestionnaire de données du programme désigné par le Promoteur de vous identifier. Ce dernier est chargé de recueillir les données recueillies par tous les médecins participant au programme, de les traiter et de les protéger conformément aux exigences de la loi belge sur la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité du programme, des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le Promoteur du programme ou un organisme de contrôle indépendant pourront examiner vos dossiers médicaux. Dans tous les cas, vos dossiers médicaux seront examinés sous l'entière responsabilité de votre médecin et sous la supervision d'un des collaborateurs désignés par lui.

Les données (codées) du programme pourront être envoyées à des autorités de régulation belges ou autres, à d'autres médecins ou à des organisations travaillant en collaboration avec le Promoteur.

Elles pourront également être envoyées à d'autres sites du Promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Incyte prendra les mesures nécessaires pour préserver la

¹ La loi exige que ce lien avec vos dossiers soit conservé pendant 20 ans.

² La base de données contenant les données du programme ne contiendra donc aucune combinaison d'éléments tels que vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

confidentialité de vos informations personnelles, notamment en concluant des accords avec ses fournisseurs et en assurant la mise en place de mécanismes juridiques de transfert appropriés, conformément à la législation belge. Comme expliqué ci-dessus, les données transmises sont codées³.

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

Le Promoteur utilisera les données recueillies dans le cadre du programme auquel vous participez.

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données encodées jusqu'au moment où vous vous retirez seront conservées afin de garantir la validité du programme. Plus aucune nouvelle donnée ne sera envoyée au Promoteur. Incyte peut demander à votre médecin et à son établissement de fournir des informations supplémentaires suite à votre retrait du consentement pour signaler tout événement indésirable ou pour se conformer aux exigences légales.

Vous avez le droit de consulter vos dossiers médicaux et de demander de modifier des renseignements figurant dans vos dossiers médicaux si des renseignements sont incorrects⁴. Notez cependant que, dans le cadre du programme pour un usage compassionnel, l'accès à vos informations personnelles peut être limité pour garantir l'intégrité du programme.

Concernant vos informations personnelles, vous disposez en outre des droits supplémentaires suivants:

- effacer ou restreindre (limiter) l'accès à vos informations personnelles dans certaines circonstances, sous réserve de ne pas limiter le droit d'Incyte de continuer à traiter vos informations personnelles afin de se conformer aux obligations légales ou réglementaires;

³ Le Promoteur s'engage ensuite à respecter les contraintes du Règlement général européen sur la protection des données (RGPD) et de la législation belge sur la protection de la vie privée.

⁴ Ces droits sont garantis par le Règlement européen sur la protection des données (RGPD), par la loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

- obtenir des informations sur les clauses de sauvegarde qui encadrent le transfert de vos informations personnelles;
- déposer une plainte auprès d'une « autorité de contrôle », à savoir une autorité nationale de protection des données (Autorité de la protection des données [ADP], Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Belgique, tél.: +32 2 274 48 00, e-mail: contact@apd-gba.be, site web: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>);
- recevoir la confirmation que le Promoteur traite vos informations personnelles et recevoir des informations sur la façon dont vos informations personnelles sont traitées (ces informations peuvent être fournies en référence à ce formulaire de consentement) et demander une copie de vos informations personnelles.

Si vous avez des questions sur la façon dont vos données seront traitées, contactez votre médecin ou le responsable de la protection des données de votre hôpital (les coordonnées figurent sur la toute première page de ce document).

13 ET SI J'AI DES QUESTIONS?

Si vous avez des questions sur le programme ou si vous avez un problème en lien avec le programme, vous pouvez communiquer avec votre médecin ou son personnel (les coordonnées sont fournies sur la toute première page de ce document).

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes au sujet de vos droits en tant que participant à un programme pour un usage compassionnel, vous devez communiquer avec le médiateur de l'établissement du médecin (les coordonnées sont fournies sur la toute première page de ce document).

14 CONSENTEMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME

- J'ai reçu des informations orales sur le programme décrit ci-dessus et j'ai lu ce formulaire de consentement. J'ai eu l'occasion de discuter du programme et de poser des questions.
- J'accepte de plein gré de participer à ce programme et de me soumettre à toutes les évaluations, à toutes les restrictions du mode de vie, à toutes les exigences en matière de contraception et à tous les prélèvements d'échantillons de sang nécessaires dans le cadre de ce programme.
- Je comprends que je suis libre de me retirer à tout moment en informant mon médecin de ma décision. Je comprends que si je choisis de ne pas participer ou de me retirer du programme, ma décision ne portera aucun préjudice à mes soins médicaux actuels. Je comprends que si je choisis de me retirer du programme, mes données personnelles pourront continuer d'être utilisées jusqu'au moment de mon retrait.

- J'ai compris que je vais devoir suivre les méthodes appropriées de contraception expliquées par mon médecin pendant que je prends du pémigatinib.
- J'accepte que mes données personnelles, y compris les données relatives à mon âge, à ma santé et à mon origine ethnique, puissent être utilisées comme décrit dans le présent formulaire de consentement.
- Je comprends que mes données personnelles seront partagées avec les professionnels de la santé participant à ce programme, Incyte et ses représentants et les autorités sanitaires du monde entier et que, dans certaines circonstances, les moniteurs et auditeurs autorisés d'Incyte pourront avoir un accès direct à mes données personnelles pour vérifier la bonne gestion du programme et des données.
- J'accepte et j'autorise le transfert potentiel de mes données personnelles codées en Belgique et en dehors de la Belgique vers des pays hors de l'Espace économique européen où les données personnelles peuvent ne pas bénéficier du même niveau de protection qu'en Belgique.
- Je comprends que mes données personnelles pourront être présentées ou publiées à l'avenir, mais que mon identité ne sera pas révélée. Je comprends que j'ai d'autres droits concernant mes données personnelles, telles que le droit d'effacer des informations me concernant ou de restreindre l'accès à de telles informations, le droit d'obtenir des informations sur la manière dont mes informations sont conservées en toute confidentialité et en toute sécurité, le droit de déposer plainte auprès de l'autorité belge de protection des données et le droit d'accéder à mes données personnelles ou d'en obtenir une copie.

Je comprends que je recevrai une copie de ce formulaire de consentement signé et daté que je pourrai conserver.

En signant et en datant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun des droits dont je disposerais si je ne participais pas à un programme pour un usage compassionnel.

Nom du participant (en caractères d'imprimerie)

Signature du participant

Date

Heure

Témoin / interprète

J'étais présent(e) pendant tout le processus d'information du participant et je confirme que l'information sur le programme a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a vraisemblablement compris le programme et que le consentement à participer au programme a été donné librement.

Nom, Prénom

Lien avec la
personne représentée

Date

Signature

Investigateur

Je soussigné(e), médecin, confirme avoir fourni oralement les renseignements nécessaires sur le programme et avoir remis au participant une copie du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le candidat pour le persuader de s'engager à participer au programme et que je suis disposé(e) à répondre à toute question supplémentaire posée par le participant si nécessaire.

Nom et prénom du médecin

Date

Heure

Signature

INFORMED CONSENT FORM

Title of Program	Pemigatinib Early Access Program for adults with advanced/metastatic or surgically unresectable cholangiocarcinoma harboring FGFR2 fusions or rearrangements.
Treatment Guidance Number	INCB 54828-EUMA-CCA-301
Sponsor of the Program	Incyte Corporation
Contract Research Organization	PAREXEL Belgium SPRL Avenue Pasteur 2 1300 Wavre Belgium
Doctor	Name
Institution	Address, zip code, place, Belgium
Daytime phone #	(to be filled in at each hospital)
Phone # after hours	(to be filled in at each hospital)
Ombudsman phone # and email	(to be filled in at each hospital)
Data Protection Officer phone # and email	(to be filled in at each hospital)
Patient Number	(to be filled in at each hospital)

1 WHY HAVE I BEEN GIVEN THIS FORM?

You are considering taking part in a compassionate use program involving a drug called pemigatinib to treat cholangiocarcinoma that has either advanced or has spread to other parts of your body, such that it cannot be treated with surgery. In the United States pemigatinib is approved by the United States Food and Drug Administration (FDA) for the treatment of adults with previously treated, unresectable locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or other rearrangement as detected by an FDA-approved test. Pemigatinib has not been

approved in Belgium as a marketed product (i.e., available to be prescribed or sold). Regulatory authorities must approve a drug before it can be sold in the market and subsequently prescribed to treat illnesses and conditions. The compassionate use program was submitted to the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products) and no concerns have been raised to conduct the compassionate use program.

Before you decide if you want to take part in this program, it is important for you to understand

- why the program is being done,
- how your information will be used,
- what the program will involve, and
- the possible benefits, risks and discomforts for you when you take part.

Please take time to read the following information carefully. Some terms may be new to you. If there is anything you do not understand or if you would like more information, please ask the doctor who is recommending pemigatinib to you (referred to as “your doctor” from here onwards). You may also discuss the program with family members, friends, and your doctor if you wish. If you decide that you want to take part in this program, you will be asked to sign the consent statement at the end of this consent form (you will be given a copy of this to take home with you). You must not answer any program-related questions that involve your health until you have read and signed this form.

2 DO I HAVE TO TAKE PART?

Your participation in this program is voluntary. You will be starting the treatment with pemigatinib of your own free will, without any kind of pressure, and you may quit the treatment at any time you wish. Your decision to stop receiving this treatment will not affect your relationship with your doctor nor will it affect the quality of your future medical care.

You may be withdrawn from treatment by your doctor, the FAMHP without your consent, if: (1) the doctor feels it is not in your best interest to continue, (2) you fail to follow the doctor’s and/or staff’s instructions, (3) you experience an adverse reaction that requires other medical treatment, or (4) the FAMHP stops the treatment with pemigatinib for any reason.

If you leave (or withdraw from) the program, you will be asked to come in for a consult with your doctor to discuss your future care and information about you will be handled as detailed in Section 02.

3 MANUFACTURER OF PEMIGATINIB

The manufacturer of pemigatinib, Incyte Corporation (“Incyte”), has signed a contract with your doctor to conduct the treatment with pemigatinib and for Incyte to supply pemigatinib at no cost to you.

4 WHAT WILL HAPPEN TO ME DURING THE PROGRAM?

4.1 Investigational Drug - Pemigatinib

You will have access to pemigatinib through your doctor. Your doctor will submit a request to Incyte providing information to determine your eligibility for the program based on certain inclusion and exclusion criteria. Your doctor will not provide your name to Incyte. Your doctor’s request will be reviewed by an Incyte physician who will confirm that you are eligible based on that criteria. Once it is determined you are eligible for the program, your doctor will place a request for pemigatinib to be provided for your use. Provision of this supply is dependent upon approval by the FAMHP. Pemigatinib and instructions to use it as part of the compassionate use program will be provided to your doctor by Incyte. Your doctor will then ask you to sign this consent form before pemigatinib will be provided to you.

Pemigatinib is a tablet that you can take by mouth. No preparation is required.

You will take pemigatinib for 2 weeks continuously (14 days) followed by a 1-week (7 days) break. The dose will be 13,5 mg. You should try and take the dose of pemigatinib at approximately the same time every day.

If you miss a dose of pemigatinib by 4 or more hours or if you have vomited after taking the dose, do not take another tablet. You should resume dosing with the next scheduled dose, which is the next day. Please inform your doctor if you have missed a dose of pemigatinib.

You may continue to take pemigatinib as long as your doctor believes you are benefitting from treatment.

At the end of the program, you will be asked to return any remaining pemigatinib tablets along with the bottles to your doctor.

4.2 Routine Check-ups and Tests

Your doctor may/will conduct routine tests and evaluations as part of your standard medical care. Some of these tests may be done to ensure that you are tolerating the treatment with pemigatinib well.

Any changes to your health including any side effects should be immediately reported to your doctor. Your doctor will need to report any side effects that you experience while you are taking pemigatinib directly to Incyte.

4.3 Drug Access after Program Completion

Completion of the program is not pre-determined and will depend on one of the below conditions:

- If your doctor thinks you do not require any further treatment
- Whether the laws in Belgium change
- the FAMHP grants approval for pemigatinib to be commercially available. You will only be given pemigatinib as part of the compassionate use program.

Once approval for pemigatinib is received in Belgium, Incyte may continue providing pemigatinib depending on your response to the drug or Belgian reimbursement laws. The program ends when the drug is approved and available on the market, but no later than one year after the announcement of the program on the FAMHP website.

4.4 Pregnancy Test

If you are a woman who can have children, you will need to take a pregnancy test to confirm that you are not pregnant before you start taking pemigatinib. Your doctor will decide if it is a urine pregnancy test or a blood pregnancy test.

4.5 Contraception

In order to participate in the compassionate use program, adequate contraception is required and should be discussed with your doctor.

For male participants:

Male participants should use a condom from screening through 90 days after the last dose of pemigatinib. If the male participant has a partner that is of child-bearing potential, the partner should also use contraception through 90 days after the last dose of pemigatinib. In addition, male participants must refrain from donating sperm from screening through 90 days after the last dose of pemigatinib. Males who have had a vasectomy qualify as having met the requirement for a highly effective birth control method.

For female participants:

Female participants should use a highly effective method of birth control.

The following methods that can achieve a failure rate of less than 1% per year when used consistently and correctly are considered as highly effective birth control methods:

- Combined (estrogen and progestogen containing) hormonal contraception associated with inhibition of ovulation (a)
 - oral
 - intravaginal
 - transdermal
- Progestogen-only hormonal contraception associated with inhibition of ovulation (a)
 - oral
 - injectable
 - implantable (b)
- Intrauterine device (b)
- Intrauterine hormone-releasing system (b)
- Bilateral tubal occlusion (b)
- Vasectomized partner (c)
- Sexual abstinence (d)

Acceptable birth control methods that result in a failure rate of more than 1% per year include:

- Progestogen-only oral hormonal contraception, where inhibition of ovulation is not the primary mode of action
- Male or female condom with or without spermicide (e)
- Cap, diaphragm, or sponge with spermicide (e)
- Tubal ligation

a Hormonal contraception may be susceptible to interaction with the investigational medicinal product, which may reduce the efficacy of the contraception method.

b Contraception methods that in the context of this guidance are considered to have low user dependency.

c Vasectomized partner is a highly effective method of avoiding pregnancy provided that partner is the sole sexual partner of the woman of childbearing potential and that the vasectomized partner has received medical assessment of the surgical success.

d In the context of this guidance, 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 study treatments. The reliability of sexual abstinence

needs to be evaluated in relation to the duration of the clinical study and the preferred and usual lifestyle of the participant.

e A combination of male condom with either cap, diaphragm, or sponge with spermicide (double barrier methods) are also considered acceptable, but not highly effective, birth control methods.

Source: Clinical Trial Facilitation Group 2014.

5 WHAT WILL I HAVE TO DO DURING THE PROGRAM?

First, you will be asked to sign this consent form if you agree to take part in this program. If you take part in this program, you should follow the program procedures.

You should report any changes to your well-being, including any side effects to your doctor.

You must store the pemigatinib tablets under appropriate conditions, as described on the bottle label. Please do not remove the tablets in advance for the next scheduled dose. Take the tablet on time. Be sure not to split, chew, crush, or dissolve the tablet. It is also important that you tell the doctor about any other medication you are taking before and during the program.

Therapy with pemigatinib should not be combined with or done before/after other treatments/procedures commonly used for treatment of cancers like yours. Your doctor will discuss this information with you in detail.

Inform your doctor before you start a new medication.

Women who can get pregnant **must** use birth control while in this program. Men with partners who can get pregnant need to use birth control while in this program, as well as their partner.

Check with your doctor about what kind of birth control methods to use and how long to use them. Some methods may not be allowed for use during this program.

The risks to an unborn human fetus or a nursing child from pemigatinib are not known.

6 WHAT ARE THE POSSIBLE RISKS?

Any medication can have temporary and permanent side effects and can cause unforeseen adverse reactions.

The risks of pemigatinib may not be fully known and may vary depending upon the individual patient and the severity of their disease. Therefore, you will be informed of the important symptoms or medical events (called “adverse events”) that have occurred frequently in patients who have been treated with pemigatinib. During your participation, you will be given any new information that may affect your willingness to continue taking pemigatinib.

You should discuss the risks listed here with your doctor. Many side effects go away shortly after the drug is stopped, but in rare cases they may be serious, long lasting, and/or permanent, and may even cause death. If you experience any of the described symptoms or have any other problems, you must immediately tell the appropriate staff member or the Doctor. If you feel that these symptoms or side effects are life threatening seek medical assistance immediately.

As of the data cutoff date on November 25, 2019, a total of 592 participants had been exposed to pemigatinib as monotherapy and received at least 1 dose of pemigatinib. Based on preliminary data from these ongoing studies, the most frequently occurring adverse events are listed below.

Very Common (at least 10%, that is more than 1 in 10 participants)

- Hyperphosphatemia (increase of phosphate level in the blood, a component of bone and other tissues)
- Hypophosphatemia (including blood phosphorus decreased)
- Hyponatremia
- Dysgeusia
- Dry eye
- Nausea
- Diarrhea
- Alopecia (hair loss)
- Fatigue
- Dry mouth
- Stomatitis (swelling of the mouth)
- Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome
- Dry skin
- Arthralgia
- Blood creatinine increased

Common (more than 1% but less than 10%, that is between 1 in 100 and 1 in 10 participants)

- Serous retinal detachment
- Retinal detachment
- Detachment of retinal pigmented epithelium
- Subretinal fluid
- Punctate keratitis
- Vision blurred
- Trichiasis

- Nail toxicity
- Nail disorder
- Nail discoloration
- Nail dystrophy
- Nail ridging
- Nail infection
- Onychomycosis
- Onychalgia
- Onychoclasia
- Onychomedesis
- Paronychia

In addition, a very rare but significant possible side effect called soft tissue mineralization (calcium/phosphate in your tissues like skin, muscles, tendons, fat, or blood vessels) may occur. If you start to develop any pain, rash, or swelling that does not go away, please inform your doctor immediately. Further tests (such as x-rays, CT scan or a biopsy) may be performed to assess if calcium/phosphate deposits are present. Treatment for soft tissue mineralization may include reducing, interrupting or stopping treatment with pemigatinib.

7 WHAT ARE THE POSSIBLE BENEFITS?

You may experience some improvement in your disease during treatment with pemigatinib, but this cannot be guaranteed.

8 TREATMENT OPTIONS

You should speak to your doctor about all of your treatment options prior to deciding to participate in this treatment with pemigatinib.

9 WILL I INCUR ANY EXPENSES OR RECEIVE ANY PAYMENTS?

There will be no cost to you or your insurance company for pemigatinib. You will not be paid for participating in this program.

10 WHAT IF I AM INJURED DURING THE PROGRAM?

If you experience any unexpected symptoms or injury, and if emergency medical treatment is required, please report it immediately to your doctor (contact information is provided on the very first page of this document).

If you become ill or injured as a result of direct action of the program or because you are taking pemigatinib in the course of the program, you will receive the medical care that is

immediately necessary to treat the illness or injury. The cost of this medical care will be billed to your insurance company or you. For any damages, including loss of income, Incyte, the attending physician and the treatment center are only liable to the extent of their legal obligations, but not beyond.

In no way does signing this consent form waive your legal rights nor does it relieve the doctors or the involved institutions from their legal and professional responsibilities.

11 WHAT WILL HAPPEN IF THERE IS ANY NEW INFORMATION?

Your doctor or his/her staff will tell you in a timely manner if any new information becomes available which may influence your decision to stay in this program.

12 WILL INFORMATION ABOUT YOU BE KEPT CONFIDENTIAL?

This section describes how your personal information will be used and shared in this program by Incyte, your doctor, other health care professionals and staff participating in the compassionate use program, regulatory agencies (FAMPH, the United States Food and Drug Administration, other government bodies as necessary around the world) and parties working on Incyte's behalf to administer the compassionate use program.

Personal Information includes your name, demographic information, health information including the results of any tests or procedures that you undergo, and information from your telephone calls/conversations with your doctor as part of the program.

Your Personal Data will be collected, used, or shared with others through your permission granted by this consent and in accordance with the European General Data Protection Regulation (GDPR) and the Belgian legislation on the protection of natural persons to comply with legal or regulatory obligations, for scientific research purposes, or in the case of rare medical emergencies for your vital interests.

The Sponsor's representative in the European Union for privacy purposes is Incyte Biosciences Distribution B.V. Incyte is the controller of your Personal Information.

Incyte will use your Personal Information that is submitted by your doctor to verify your eligibility to receive Pemigatinib as part of this compassionate use program. Your doctor is required to report to Incyte any adverse events that occur while you are part of the compassionate use program. Incyte is under a legal and regulatory obligation to report such adverse events to regulatory authorities, including the United States Food and Drug Administration (FDA) and regulatory agencies in other markets where pemigatinib is

considered for approval, and also to analyze them for purposes of characterizing the safety of pemigatinib. Incyte processes your Personal Information for these purposes on the basis of your consent and for scientific research purposes to ensure high standards of quality and safety of medicinal products.

Your doctor has a duty of confidentiality vis-à-vis the data collected.

This means that he/she undertakes not only never to reveal your name in the context of a publication or conference but also that he/she will encode (your identity will be replaced by an ID code in the program) your data before sending them to the manager of the database of collected data (Parexel) under the control of the data controller (Incyte).

Your doctor and his/her team will therefore be the only ones to be able to establish a link between the data transmitted throughout the program and your medical records¹.

The personal data transmitted will not contain any combination of elements that might allow you to be identified².

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

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

The (encoded) program data will be able to be sent to Belgian or other regulatory authorities, to other doctors and/or to organizations working in collaboration with the sponsor.

They will also be able to be sent to other sites of the sponsor in Belgium and in other countries where the standards in terms of the protection of personal data may be different or less stringent. Incyte will take steps to maintain the privacy of your Personal Information

¹ The law requires this link with your records to be retained for 20 years.

² The database containing the data of the program will therefore not contain any combination of elements such as your initials, your gender and your full date of birth (dd/mm/yyyy).

including entering into agreements with its vendors and ensuring appropriate legal mechanisms of transfer are in place as required by the law of Belgium. As explained above, the transmitted data are encoded³.

Your consent to take part in this program therefore also implies your consent to the use of your encoded medical data for the purposes described in this information form and to their transmission to the aforementioned people and authorities.

The sponsor will use the data collected within the context of the program in which you are taking part.

If you withdraw your consent to take part in the program, to guarantee the validity of the program, the data encoded up to the point at which you withdraw will be retained. No new data may be sent to the sponsor. Your doctor and his or her institution may need to provide additional information to Incyte following your withdrawal of consent to report adverse events or otherwise comply with legal requirements.

You have the right to review your medical records and request changes to information in your medical records if any information is incorrect⁴. Please note; however, that during the compassionate use program, access to your Personal Information may be limited if it weakens the integrity of the program.

You have the following additional rights regarding your Personal Information:

- to have your Personal Information erased or restricted (limited) in certain circumstances subject to Incyte's right to continue processing your Personal Information to comply with legal or regulatory obligations;
- to obtain information about the safeguards under which your Personal Information is transferred;
- to lodge a complaint with a 'supervisory authority', which means a national or state data protection authority (Data Protection Authority (DPA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussels, Belgium, tel.: +32 2 274 48 00, email: contact@apd-gba.be, website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>);

³The sponsor then undertakes to respect the constraints of the European General Data Protection Regulation (GDPR) and the Belgian legislation on the protection of privacy.

⁴ These rights are guaranteed by the European Data Protection Regulation (GDPR), by the Belgian Law of 30 July 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and by the Law of 22 August 2002 on patient rights.

- to receive confirmation if the Sponsor is processing your Personal Information, and information about how your Personal Information is processed (which may be provided by reference to this consent form), and to request a copy of your Personal Information.

If you have any questions relating to how your data are being processed, you may contact your doctor or the data protection officer in your hospital (contact information is provided on the very first page of this document).

13 WHAT IF I HAVE QUESTIONS?

If you have questions about the program, or have a problem related to the program, you may contact your doctor or his/her staff (contact information is provided on the very first page of this document).

If you have questions, concerns or complains about your rights as a participant in a compassionate use program, you should contact the ombudsman of the doctor's institution (contact information is provided on the very first page of this document).

14 CONSENT TO PARTICIPATE IN THE PROGRAM

- I have received verbal information on the above program and have read this consent form. I have been given the chance to discuss the program and ask questions.
- I voluntarily consent to participate in this program, including all assessments, lifestyle restrictions, contraception requirements, and taking of blood samples.
- I understand that I am free to withdraw at any time by telling my doctor. I understand that if I choose to not participate or to withdraw, my current medical care will not be affected by this decision. I understand that if I choose to withdraw, personal data about me may continue to be used up to the point of my withdrawal.
- I have understood that I will need to follow appropriate methods of birth control explained to me by my doctor while I am taking pemigatinib.
- I agree that my personal data, including data relating to my age, health, and ethnic origin, may be used as described in this consent form.
- I understand that my personal data will be shared with healthcare professionals participating in this program, Incyte and its representatives, health authorities worldwide and in limited circumstances Incyte's authorized monitors and auditors may direct access to my personal data to verify the conduct of the program and data.
- I agree and authorize that my coded personal data may be transferred within and outside Belgium to countries outside of the European Economic Area where personal data may not have the same level of statutory protection as in Belgium.

- I understand that my personal data may be presented or published in the future; however, my identity will not be made known. I understand that I have other rights regarding my personal data such as erasure or restriction, to obtain information about how my information is kept confidential and secure, to complain to the applicable Belgian data protection authority, and to access or obtain a copy of my personal data.

I understand that I will get and may keep a copy of this signed and dated consent form. By signing and dating this consent form, I have not given up any of the legal rights that I would have if I were not a participant in a compassionate use program.

Participant's name (print)

Participant's Signature

Date

Time

Witness/Interpreter

I was present during the entire process of informing the participant and I confirm that the information on the program was adequately provided, that the participant (or his/her legal representative) apparently understood the program and that consent to participate in the program was freely given.

Surname, First name

Relationship

Date

Signature

Investigator

I, the undersigned, medical doctor, confirm that I have verbally provided the necessary information about the program and have given the participant a copy of the information document.

I confirm that no pressure was applied to persuade the participant to agree to take part in the program and that I am willing to answer any additional questions if required.

Surname, First name of medical doctor

Date

Time

Signature