

CONSENTEMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME DES BESOINS MÉDICAUX avec le tucatinib

Promoteur	Seagen Inc 21823 30th Drive SE Bothell, WA 98021 États-Unis
Médecin	(à remplir dans chaque centre)
Titre du médecin	(à remplir dans chaque centre)
Patient(e)	(à remplir dans chaque centre)
Date du document :	<<Date>> (Il n'est pas nécessaire d'indiquer la date ici si elle figure dans l'en-tête ou le pied de page)

1 POURQUOI M'A-T-ON REMIS CE FORMULAIRE ?

Ce formulaire vous explique les possibilités de traitement dans le cadre de ce programme des besoins médicaux (ci-après dénommé « programme ») avec le tucatinib (ONT-380) ; ce médicament a reçu l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE le 11 février 2021 pour les adultes atteints de cancer du sein qui : i) présente un récepteur (cible) sur les cellules cancéreuses appelé récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (cancer du sein HER2 positif), ii) s'est propagé au-delà de la tumeur d'origine ou à d'autres organes comme le cerveau ou ne peut être retiré chirurgicalement, iii) a déjà été traité avec certains autres traitements contre le cancer du sein. Le tucatinib est pris avec deux autres médicaments anticancéreux, le trastuzumab et la capécitabine. Cependant, le tucatinib (TUKYSA®) n'est pas encore disponible sur le marché en Belgique, ce qui signifie qu'il n'est pas encore disponible à la prescription pour les médecins. Par conséquent, ce programme de besoin médical a été créé pour mettre le tucatinib à la disposition des patients qui pourraient en bénéficier et pour lesquels aucune alternative n'est disponible.

Ce programme de besoin médical a été évalué par un comité d'éthique indépendant afin de garantir la protection de vos intérêts en tant que patient(e). Ce programme de besoin médical a également été évalué par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) pour veiller à ce que la recherche sur les sujets humains et les expériences médicales se déroulent conformément à toutes les lois nationales et internationales.

L'évaluation par le comité d'éthique indépendant et l'approbation par l'AFMPS ne doivent en aucun cas être considérées comme une motivation à participer à ce programme de besoin médical.

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

- ce dont il est question dans le programme,
- comment vos informations seront utilisées,
- ce que le programme impliquera, et
- les bénéfices, risques et inconvénients éventuels pour vous si vous participez.

Veillez prendre le temps de lire attentivement les informations qui suivent. Certains termes peuvent être nouveaux pour vous. Si vous ne comprenez pas certains termes ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à poser des questions au médecin ou au personnel responsable du programme. Vous pouvez également discuter du programme avec des membres de votre famille, des amis et votre propre médecin si vous le souhaitez. Si vous décidez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer la déclaration de consentement à la fin de ce formulaire de consentement éclairé (un exemplaire vous sera remis pour emporter chez vous). Vous ne devrez participer à aucune procédure du programme tant que vous n'avez pas lu et signé ce formulaire.

2 AI-JE L'OBLIGATION DE PARTICIPER ?

Il vous appartient de décider si vous souhaitez participer ou non. Même si vous choisissez de ne pas participer à ce programme, vous ne serez en aucune façon pénalisé(e), y compris en ce qui concerne l'ensemble des traitements et soins médicaux que vous êtes en droit de recevoir. Si vous décidez de participer, vous pourrez changer d'avis et choisir de quitter le programme à tout moment, pour quelque raison que ce soit. Vous n'aurez pas besoin d'expliquer vos raisons pour quitter le programme. Si vous quittez le programme, vous ne subirez aucune pénalité ou perte de bénéfices concernant vos soins futurs.

Le médecin du programme pourra vous retirer du programme à tout moment s'il estime que cela est dans votre intérêt ou si vous ne parvenez pas à vous conformer aux exigences du programme.

Votre participation au programme pourra également être interrompue à tout moment par le promoteur ou par les autorités réglementaires. Les raisons de l'arrêt du programme vous seront expliquées, et vous recevrez des conseils sur la poursuite des soins adaptés à votre état, si cela est pertinent. En outre, le promoteur a le droit d'arrêter le programme pour des raisons médicales ou commerciales. Le promoteur prévoit de mettre fin au programme le 30 septembre 2023. Les patients qui ont été recrutés avant cette date, seront pris en charge dans le programme jusqu'à ce qu'ils ne bénéficient plus de la poursuite du traitement, ceci

suivant le jugement clinique du médecin traitant, ou jusqu'à la commercialisation du produit sur le marché belge dans l'indication prévue, selon la première éventualité.

3 QUI EST LE PROMOTEUR DE CE PROGRAMME ?

Ce programme est parrainé par Seagen, Inc. (ci-après dénommé le promoteur).

4 QUEL EST L'OBJET DU PROGRAMME ?

Votre médecin traitant évaluera votre état pour déterminer si vous êtes un(e) acceptable candidat(e) pour ce programme. Si c'est le cas et si vous acceptez d'y participer, vous recevrez le médicament comme traitement de votre cancer du sein métastatique HER2+ (cancers du sein qui ne peuvent pas être retirés chirurgicalement ou qui se sont propagés à d'autres parties de l'organisme).

Ce programme est « en ouvert », ce qui signifie que vous et le médecin du programme connaîtrez le médicament et la dose que vous recevrez.

Des informations relatives aux effets secondaires que vous pourriez présenter en raison de votre participation à ce programme seront recueillies.

5 QUEL EST L'OBJECTIF DU PROGRAMME ?

Le promoteur souhaite donner aux médecins la possibilité d'utiliser le tucatinib en Belgique avant sa mise sur le marché, en raison des bénéfices cliniques pour les patients démontrés dans l'essai pivot HER2CLIMB qui a servi de base à l'autorisation du médicament par l'Agence Européenne du médicament. Le programme n'est disponible que pour des patient(e)s semblables à ceux/celles qui ont participé à l'essai. C'est dans ce cadre que l'on dispose de données démontrant un bénéfice pour les patient(e)s avec un profil d'innocuité acceptable.

6 QUE VA-T-IL M'ARRIVER PENDANT LE PROGRAMME ?

Pour participer à ce programme, vous devrez signer ce formulaire de consentement éclairé et fournir une copie de votre carte d'identité au médecin traitant. Si vous choisissez de participer à ce programme, vous devrez effectuer des examens et des procédures pour déterminer si vous êtes éligible à utiliser du tucatinib. S'il s'avère que vous êtes éligible et que vous choisissez de participer, vous devrez effectuer des examens standards et suivre des procédures à des moments précis du programme afin d'évaluer la poursuite ou non du traitement par tucatinib. Le tucatinib est un médicament administré par voie orale avec un autre médicament administré par voie orale, la capécitabine, ainsi qu'un médicament administré par voie intraveineuse (IV) (ou voie sous cutanée [SC]), le trastuzumab. La

capécitabine et le trastuzumab sont tous deux des traitements standard pour les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein métastatique HER2+.

6.1 Médicament - Tucatinib

Les médicaments concernés par ce programme sont le tucatinib, la capécitabine et le trastuzumab. Seul le tucatinib n'est pas encore commercialisé et vous sera fourni sans frais. Le trastuzumab et la capécitabine ne seront pas fournis par le promoteur. Le tucatinib est un inhibiteur de tyrosine kinase. Ce médicament appartient à un type de traitement anticancéreux appelé thérapie ciblée. HER2 est une protéine qui est abondante dans les cellules cancéreuses HER2 positives, qui sont fréquentes dans votre type de cancer du sein. Le tucatinib bloque cette protéine HER2 et aide à empêcher la croissance des cellules cancéreuses. Le tucatinib se présente sous la forme de comprimés à prendre par voie orale, au cours ou en dehors des repas, deux fois par jour. La capécitabine se présente également sous forme de comprimés à prendre par voie orale, deux fois par jour, dans les 30 minutes qui suivent les repas, pendant les 14 premiers jours de chaque période de traitement de 21 jours (également appelée un cycle). Le trastuzumab sera administré par perfusion intraveineuse ou sous-cutanée une fois tous les 21 jours. Dans certaines situations, votre médecin pourra vous donner du trastuzumab plus d'une fois tous les 21 jours et en discutera avec vous si cela s'applique à votre cas.

Vous devrez conserver le tucatinib au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C. Cette température est différente de celle mentionnée dans la notice d'information du patient. Ne conservez pas les flacons de tucatinib que vous recevrez dans ce programme à température ambiante.

6.2 Visites

Vous vous présenterez au centre du programme conformément aux instructions fournies par votre médecin du programme.

6.3 Accès au médicament après la fin du programme

Vous recevrez du tucatinib à prendre avec de la capécitabine et du trastuzumab uniquement pendant la durée de votre participation à ce programme, mais pas après la fin du programme. Le programme prendra fin 1 an après l'autorisation de mise sur le marché européenne du tucatinib. Les patients qui commencent le traitement par tucatinib dans ce programme continueront à recevoir le tucatinib dans les conditions de ce programme jusqu'à ce que le produit soit commercialisé en Belgique. Après cette date, votre médecin pourra vous prescrire du tucatinib à prendre avec les autres médicaments si cela est pertinent. Votre médecin du programme travaillera avec vous pour faire en sorte que vous continuiez à recevoir un traitement et la norme de soins appropriés.

6.4 Examens et procédures de sélection

Dans le cadre du processus de sélection en vue de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer ce formulaire de consentement. Les examens et procédures suivants seront effectués lors de la sélection pour déterminer si vous êtes éligible à participer au programme. Il est possible que ces examens montrent que vous ne pouvez pas participer au programme. Si cela se produit, votre médecin examinera avec vous ces raisons.

CONFIDENTIEL

Procédure et Jour		Sélection/ Référence	Cycle 1		Cycle 2 (et cycles suivants)		Cycle 3	Cycle 4	
			Jour 1	Jour 12 +/- 3 jours	Day 1	Jour 12 +/- 3 jours			
Évaluations	Examen de vos symptômes actuels, des médicaments que vous prenez, de vos problèmes de santé et de vos antécédents médicaux	√							
	Évaluation de la tumeur par tomographie par ordinateur (TDM) ou imagerie par résonance magnétique (IRM), qui permettent d'obtenir des images transversales (en coupe) de votre corps. Si votre médecin le juge nécessaire, des examens d'imagerie d'autres régions touchées par votre tumeur seront réalisés (comme des photographies de lésions cutanées ou des scintigraphies osseuses).	√							
	Examen médical	√							
	Analyses de laboratoire pour mesurer la numération globulaire et le fonctionnement des organes	√		√		√			
	Examen ECHO (échocardiographie) ou MUGA (ventriculographie isotopique) pour mesurer la quantité de sang que votre cœur expulse à chaque battement de cœur	√							
	Électrocardiogramme (ECG) pour mesurer l'activité électrique de votre cœur	√							
	On vous posera des questions sur tous les médicaments que vous prenez actuellement	√							
	Consentement éclairé	√							
	Examens d'imagerie de restadification, conformément à la norme de soins pour évaluer tous les sièges de la maladie et mesurer la charge tumorale						√ (Tous les 3 cycles jusqu'à la fin du traitement)		
	Surveillance cardiaque (échocardiographie/ventriculographie isotopique) selon la pratique courante. .							√ (Tous les 4 cycles jusqu'à la fin du traitement)	
Traitement	Cycle 1	Commencer à prendre les comprimés de tucatinib deux fois par jour – le matin et le soir		√					
		Commencer à prendre les comprimés de capécitabine deux fois par jour – le matin et le soir		√					
		Le trastuzumab sera administré par voie intraveineuse		√					
	Cycles Suivants	Poursuite du traitement par tucatinib et capécitabine en suivant les instructions du médecin				√		√	√
		Administration du trastuzumab à raison de 6 mg/kg par voie IV/SC				√		√	√

7 QUELS SONT LES RISQUES ÉVENTUELS ?

Votre état pourrait ne pas s'améliorer, voire même s'aggraver, pendant la durée de votre participation à ce programme.

Vous pourriez présenter des effets secondaires résultant de votre participation à ce programme. Un effet secondaire est un problème indésirable ou imprévu qui peut être causé par la prise d'un médicament.

Si vous prenez du tucatinib, de la capécitabine et/ou du trastuzumab, certains effets secondaires et inconvénients pourraient se produire. Le tucatinib, la capécitabine et/ou le trastuzumab peuvent avoir des effets sur vos cellules cancéreuses, mais également plusieurs organes (ou parties) de votre corps. Les effets secondaires que vous pourriez présenter pendant ce programme pourraient être bénins ou mettre en jeu votre pronostic vital, ou mortels (moins de 1%). Votre médecin et les autres membres du personnel médical mettront en œuvre les procédures permettant de réduire les effets secondaires qui pourraient survenir ; cependant, vous pourriez présenter des effets secondaires imprévus. Vous pourriez également présenter d'autres effets secondaires que les médecins ne connaissent pas encore. Vous serez suivi(e) de près (par des analyses sanguines, des examens cliniques et des examens d'imagerie cardiaque) afin de déceler tout effet secondaire, et les traitements seront interrompus si des effets secondaires graves surviennent. Vous serez invité(e) à signaler à votre médecin tout effet secondaire ou changement dans votre état de santé, même si ces changements vous semblent mineurs.

La prise d'autres substances (parmi lesquels l'alcool, les médicaments en vente libre, les médicaments sur ordonnance, les substances illicites, les préparations à base de plantes ou les suppléments nutritionnels) peut entraîner des effets secondaires supplémentaires, voire des réactions mettant en jeu le pronostic vital, lorsqu'ils sont associés au tucatinib, au trastuzumab et à la capécitabine. Il est très important que vous passiez en revue **TOUS les médicaments** que vous prenez avec votre médecin du programme. Le médecin vous dira si le médicament peut être pris et quelle est la dose recommandée.

La consommation de jus de pamplemousse peut influencer sur l'action du tucatinib dans votre corps. Vous devez éviter de consommer du jus de pamplemousse pendant la durée de votre participation à ce programme.

L'effet du tucatinib sur la sensibilité de votre peau au soleil est inconnu. À titre de précaution, il est recommandé de limiter l'exposition au soleil et d'utiliser une crème solaire.

Les effets secondaires les plus fréquents signalés chez les patients atteints d'un cancer traité par tucatinib en association avec la capécitabine et/ou le trastuzumab :

Votre médecin du programme vous dira si ces médicaments présentent de nouveaux risques ou effets secondaires pendant la durée de votre participation au programme.

Selon les effets secondaires que vous présentez, votre médecin pourrait recommander de diminuer votre dose ou d'arrêter temporairement votre traitement.

Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Très fréquents (survenant chez 1 personne sur 10) :

- diarrhée ;
- nausées ;
- vomissements ;
- plaies buccales, inflammation de la bouche, ulcères buccaux ;
- problèmes hépatiques pouvant entraîner des démangeaisons, un jaunissement des yeux et de la peau, des urines foncées et des douleurs ; ou gênes dans la partie supérieure droite de l'estomac ;
- éruption cutanée ;
- douleurs articulaires ;
- perte de poids ;
- saignement de nez.

Problèmes de fonctionnement du foie

Certains patients qui ont pris du tucatinib ont présenté des problèmes de foie. Votre médecin réalisera des analyses pour vérifier que votre foie fonctionne correctement pendant votre traitement au tucatinib. Votre médecin pourra modifier votre dose de tucatinib en fonction des résultats des analyses.

Diarrhée

Le tucatinib peut entraîner d'importantes selles liquides (diarrhée). Si vous avez des selles liquides, informez **immédiatement** votre médecin. Il pourra modifier votre dose de tucatinib en cas de selles liquides.

Augmentation du taux de créatinine

Les patients qui ont reçu du tucatinib présentaient un taux de créatinine plus élevé sans que cela n'affecte leur fonction rénale. Cela se produit généralement au cours du premier cycle de traitement. Les patients qui présentaient un taux de créatinine plus élevé ont vu ce taux rester élevé pendant la durée de leur traitement. Ce taux a baissé après l'arrêt du traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Le tucatinib peut modifier la façon dont votre organisme réagit à certains autres médicaments, qui pourraient demeurer plus longtemps que d'habitude dans votre organisme. Pendant la durée de votre participation à ce programme, vous pourriez devoir arrêter de prendre certains médicaments ou les remplacer par d'autres. Si vous ne pouvez pas arrêter de prendre ces médicaments, votre médecin pourrait devoir modifier la dose que vous prenez. Votre médecin pourrait également devoir surveiller votre état de santé de plus près pendant la durée de votre participation à ce programme.

Pour une liste détaillée de tous les effets secondaires du trastuzumab et de la capécitabine, veuillez-vous reporter à la brochure destinée au/à la patient(e) de chaque médicament.

Durée des effets secondaires

Les effets secondaires peuvent disparaître lorsque vous cessez de prendre les médicaments. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être durables, voire ne jamais disparaître. Les effets secondaires peuvent aller de bénins à très graves. Il existe également un risque de décès.

Risques liés aux prises de sang

Les effets secondaires d'une prise de sang peuvent comprendre une infection, un hématome, des rougeurs, une gêne ou un saignement au site de la ponction. Si vous présentez un gonflement, une inflammation ou une douleur au site de perfusion, vous devez contacter l'infirmière ou le médecin du programme. Dans de rares cas, des étourdissements et un évanouissement peuvent survenir.

Risques pour la reproduction liés au tucatinib chez les femmes et les hommes

Le tucatinib peut provoquer des effets nocifs pour un enfant à naître lorsqu'il est pris par une femme enceinte. Votre médecin réalisera un test de grossesse avant que vous ne commenciez à prendre le tucatinib.

- Si vous êtes **enceinte**, si vous pensez **que vous pourriez l'être** ou **planifiez une grossesse, demandez** conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Le médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous par rapport au risque pour l'enfant à naître.
- **Utilisez une méthode de contraception fiable** pour éviter de débiter une grossesse pendant que vous prenez le tucatinib et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose.

- **Si vous êtes un homme et que vous avez une partenaire sexuelle de sexe féminin qui peut devenir enceinte, utilisez une méthode de contraception fiable** pour éviter une grossesse pendant que vous prenez le tucatinib et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose.
- Si vous **devenez enceinte** pendant le traitement par tucatinib, **informez-en votre médecin**. Le médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous de la poursuite de ce médicament et le risque pour l'enfant à naître. On ne sait pas si le tucatinib passe dans le lait maternel. • Si vous **allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil** à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par tucatinib et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement.

Signalement des effets secondaires

Si vous présentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin traitant ou à votre infirmier/ère.

8 QUELS SONT LES BÉNÉFICES POSSIBLES ?

La participation à ce programme pourrait ou non améliorer votre état de santé. Le traitement par tucatinib, capécitabine et trastuzumab pourrait améliorer ou détériorer votre état de santé, ou votre état pourrait être le même qu'avec d'autres traitements disponibles. Les informations issues de ce programme pourraient aider les médecins à en savoir plus sur les traitements de votre type de cancer, et ces informations pourraient aider d'autres patients cancéreux, même si elles pourraient ne pas vous être utiles.

9 EXISTE-T-IL DES ALTERNATIVES DE TRAITEMENT ?

La participation à ce programme est volontaire. Vous n'avez pas l'obligation de participer à ce programme pour obtenir un traitement du cancer du sein métastatique HER2+. Si vous décidez de ne pas participer à ce programme, cela n'affectera pas votre capacité à recevoir des soins médicaux. D'autres traitements expérimentaux pourraient également être disponibles.

Si vous décidez de ne pas participer à ce programme, d'autres choix pourraient s'offrir à vous pour le traitement de votre cancer, notamment

- Chimiothérapie
- Un autre schéma expérimental
- Radiothérapie ou chirurgie

- Soins de soutien ou palliatifs (soins destinés à vous aider à vous sentir plus à l'aise, à gérer la douleur et les symptômes, mais pas à traiter activement votre cancer)
- Autres traitements que votre médecin pourra vous expliquer

Vous pouvez consulter votre médecin pour connaître les alternatives de traitement de votre cancer, ainsi que les risques et bénéfices de chaque traitement, à tout moment pendant la durée de votre participation à ce programme.

10 VAIS-JE ENGAGER DES DÉPENSES OU PERCEVOIR UNE RÉMUNÉRATION ?

Ni vous ni votre compagnie d'assurance n'aurez de frais à supporter pour le tucatinib pendant la durée du programme. Le programme prendra fin lorsque le tucatinib sera commercialisé en Belgique. Lorsque cela se produira, des dispositions pertinentes seront prises pour que vous puissiez continuer à recevoir du tucatinib administré par votre médecin. Tous les autres tests, procédures et médicaments qui pourraient être nécessaires pour ce programme sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à ce programme. En outre, les procédures et examens en lien avec le programme ne seront pas pris en charge. Les éventuels frais de déplacement encourus ne vous seront pas remboursés. Le promoteur ne rémunère pas le médecin du programme et/ou **(nom de l'établissement ou du centre)** en contrepartie de leur implication dans le cadre de ce programme.

11 QUE SE PASSERA-T-IL SI JE SUBIS UN PRÉJUDICE PENDANT LE PROGRAMME ?

Si vous présentez des symptômes ou un préjudice inattendus, et si un traitement médical d'urgence est nécessaire, veuillez le signaler immédiatement à :

_____ **(nom et numéro de téléphone de l'interlocuteur à insérer par le centre).**

Aucune compensation n'est proposée pour un quelconque préjudice lié à votre participation au programme. Les coûts de tout traitement seront facturés à votre assurance maladie.

En outre, aucune indemnisation n'est disponible pour compenser des pertes de salaire.

Sachez qu'il est essentiel de vous conformer strictement aux instructions de votre médecin et de comprendre que le médicament ne sera administré que dans les conditions décrites dans le présent consentement. Si vous subissez un quelconque préjudice dû à la

prise de ce médicament, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le professionnel de la santé qui vous suit afin qu'il puisse vous dispenser un traitement. Sachez également que si votre assurance maladie ne prend pas en charge le préjudice que vous avez subi, vous ne pourrez obtenir une compensation externe que si le préjudice est dû à une erreur du médecin ou à un manquement à la pratique médicale, ou encore à un défaut de qualité du produit. Sachez que si une ou plusieurs des conditions énumérées ci-dessus ne sont pas remplies, il existe un risque de subir un préjudice sans garantie de compensation. Vous devez comprendre qu'en signant ce consentement, vous ne renoncez à aucun droit légal.

12 QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Le médecin du programme ou son personnel vous informeront en temps utile de toute nouvelle information qui verrait le jour et serait susceptible d'influencer votre décision de continuer à participer à ce programme.

- Si vous décidez de poursuivre le traitement, on vous demandera de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.
- Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin s'assurera que vous continuez à recevoir le meilleur traitement possible, et cela n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

13 LES INFORMATIONS ME CONCERNANT RESTERONT-ELLES CONFIDENTIELLES ?

En signant ce formulaire, vous confirmez que vous comprenez que le médecin du programme et son personnel recueillent et utilisent vos données personnelles et celles du programme pour les besoins du programme.

Bien que la finalité de ce programme soit de permettre un accès anticipé des patients à ce traitement, les informations relatives à la sécurité des patients participant à ce programme seront recueillies et saisies dans la base mondiale de données sur la sécurité (Global Safety Data Base, GSDB) du promoteur. Ces données, sous forme condensée, sont également utilisées dans les rapports réglementaires périodiques et les réponses aux demandes d'information formulées par les autorités sanitaires.

Les données partagées avec le promoteur sont protégées par un code qui vous est spécifiquement attribué. Le médecin du programme a la main sur le code indispensable pour faire le lien entre vos données personnelles et vous-même.

Toutes les données qui vous identifient par votre nom resteront confidentielles et ne seront pas rendues publiques. Cela signifie que ces données seront conservées dans des fichiers électroniques verrouillés avec des niveaux de sécurité appropriés. Seul le personnel dûment autorisé pourra consulter ces fichiers ou s'y référer. Toutefois, le médecin du programme, le personnel autorisé du promoteur et ses représentants, et, dans certaines circonstances, les autorités réglementaires et les membres des commissions d'éthique pourront consulter les données confidentielles qui vous identifient par votre nom. Cela se fera sans compromettre la confidentialité sur votre identité, dans la mesure permise par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

En signant ce formulaire de consentement, vous confirmez que vous comprenez que des données personnelles et des informations médicales vous concernant obtenues dans le cadre de ce programme seront mises à la disposition des représentants autorisés ou agréés des autorités réglementaires et d'autres agences gouvernementales. Vous confirmez que vous comprenez que vos données personnelles seront mises à la disposition des vérificateurs du promoteur, d'autres membres du personnel du programme et des commissions d'éthique.

Seagen et ses prestataires de services traitent vos données à caractère personnel en Europe. En outre, Seagen fait partie d'une société multinationale et, comme la plupart des autres sociétés internationales, transmettra vos données à caractère personnel à nos sociétés affiliées et prestataires de services situés dans de nombreux pays du monde, y compris en Suisse, au Royaume-Uni et ailleurs en dehors de l'Europe, où vos données à caractère personnel seront ensuite traitées. Nous pourrions également transférer vos données à caractère personnel à notre société mère aux États-Unis, où elles seront également traitées. Certains des pays vers lesquels vos données à caractère personnel sont divulguées n'ont pas été considérés par la Commission européenne (« CE ») comme offrant un niveau adéquat de protection des données à caractère personnel. Lorsque nous transférons des données à caractère personnel en dehors de l'Europe vers des pays que la CE ne juge pas adéquats, nous ferons tout notre possible pour assurer le niveau de protection des données à caractère personnel, transférées en dehors de l'Union européenne, en mettant en œuvre les mesures de protection que la CE juge appropriées, qui peuvent inclure des clauses contractuelles types de l'UE, des transferts vers des organismes qui protègent les données à caractère personnel en vertu de règles d'entreprise contraignantes, ou des transferts vers des organismes qui opèrent en vertu d'un code de conduite ou d'un mécanisme de certification approuvé. Lorsque vos données sont transférées aux États-Unis, les États-Unis (comme la plupart des autres pays) ont des lois qui permettent au gouvernement de demander et d'obtenir l'accès à vos données. Toutefois, sur la base des pratiques antérieures et de la nature des données que nous conservons, nous n'anticipons pas de telles demandes pour vos données ou celles d'autres utilisateurs de nos Services.

Les données recueillies dans le cadre de ce programme, y compris vos données personnelles, pourront être utilisées ultérieurement dans le cadre d'analyses réalisées par le promoteur ou d'autres chercheurs pour répondre à des questions scientifiques supplémentaires liées au tucatinib. Le promoteur prendra des mesures appropriées pour protéger vos informations et n'utilisera et ne partagera les données codées que pour les besoins de ces recherches supplémentaires.

Si vous retirez votre consentement à la participation à ce programme, vos données personnelles et les données du programme qui auront été recueillies avant le retrait de votre consentement pourront continuer à être utilisées comme décrit ci-dessus. Une fois que vous aurez retiré votre consentement à participer au programme, aucune autre donnée ne sera recueillie à votre sujet aux fins de ce programme, sauf si vous en convenez autrement. Si vous acceptez que d'autres données soient recueillies après que vous aurez retiré votre consentement, ces données du programme pourront également être utilisées comme décrit ci-dessus. En signant ce consentement, vous confirmez expressément que vous comprenez que si vous décidez de vous retirer du programme, vos données médicales pourront continuer à être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre du programme.

Veillez noter que vous disposez d'un droit :

- de demander au médecin du programme quelles données sont recueillies à votre sujet et comment ces données seront utilisées dans le cadre du programme ;
- d'accès et de consultation sur vos données personnelles ;
- de demander que des corrections soient apportées, si les données sont incorrectes, comme le prévoit la réglementation de l'Union européenne/le droit national ;
- de restreindre le traitement de vos données dans certaines circonstances.

Si vous souhaitez formuler une demande, veuillez contacter le médecin du programme.

Un document d'information séparée du/de la patient(e) et de déclaration de compréhension décrivant le traitement des données personnelles est joint à ce formulaire de consentement éclairé.

Base juridique du traitement

Les bases juridiques sur lesquelles Seagen s'appuie pour traiter vos données personnelles aux fins spécifiques, conformément à l'article 6 du RGPD, comprennent ce qui suit :

- Nos intérêts commerciaux légitimes. Par exemple, pour vous fournir nos médicaments.

- Respect des lois. Par exemple, pour évaluer votre éligibilité au recrutement dans le programme ou pour se conformer aux exigences légales et réglementaires ou signaler des événements indésirables.

14 QUE FAIRE SI J'AI DES QUESTIONS ?

Pour toute question concernant le programme ou si vous rencontrez un problème lié au programme, vous pouvez contacter le médecin du programme ou son personnel au numéro de téléphone ci-dessous.

Nom : _____ Téléphone : (____) _____

Titre du médecin : _____

Si vous appelez en dehors des heures de bureau ou pendant le week-end, vous pouvez contacter la personne ci-dessous.

Nom : _____ Téléphone : (____) _____

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant, vous devez contacter la personne ci-dessous.

(Remarque : insérer le nom du délégué à la protection des données du centre, son adresse et son numéro de téléphone.)

Nom : _____ Téléphone : (____) _____

Adresse : _____

15 DÉCLARATION DE CONSENTEMENT DU PATIENT

J'ai reçu oralement des informations concernant le programme ci-dessus et j'ai lu les informations écrites ci-jointes. J'ai eu la possibilité de discuter du programme et de poser des questions.

Je consens volontairement à participer à ce programme, y compris l'ensemble des évaluations cliniques, les enquêtes menées avant le début du traitement et à chaque examen d'imagerie, les restrictions du mode de vie, les exigences en matière de contraception et les prélèvements d'échantillons de sang conformément à la norme de soins.

Je comprends que je suis libre de me retirer à tout moment. Je comprends que si je choisis de ne pas participer ou de me retirer, mes soins médicaux actuels ne seront pas remis en cause par cette décision.

J'accepte que mon médecin traitant puisse être informé de ma participation à ce programme.

Je comprends que mes données personnelles, y compris les données relatives à mon état physique, et mon origine ethnique, pourront être utilisées comme indiqué dans le présent formulaire de consentement.

Je comprends que mes données personnelles codées pourront être transférées en Belgique et à l'étranger, vers des pays où les données personnelles pourraient ne pas bénéficier du même niveau de protection légale qu'en Belgique.

Je comprends que je recevrai un exemplaire de ce formulaire de consentement signé et daté, que je pourrai conserver.

En signant et en datant ce formulaire de consentement, je n'ai renoncé à aucun des droits légaux que j'aurais si je ne participais pas à un programme de besoin médical.

_____	_____	_____	MATIN/APRÈS- MIDI	_____
Signature du/de la patient(e)	Date (jj/mm/aaaa)	Heure		Nom du/de la patient(e) en caractères 'imprimerie
_____	_____	_____	MATIN/APRÈS- MIDI	_____
Signature du témoin ou représentant légal	Date (jj/mm/aaaa)	Heure		Nom du témoin ou représentant légal en caractères d'imprimerie

16 CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES DANS LE CADRE DES RECHERCHES SUPPLÉMENTAIRES

Les patients peuvent accepter ou refuser le traitement des données dans le cadre de recherches supplémentaires. Un refus ne remettra pas en cause votre participation au programme des besoins médicaux.

Les données recueillies dans le cadre de ce programme, y compris vos données personnelles, pourront être utilisées ultérieurement dans le cadre d'analyses réalisées par le promoteur ou d'autres chercheurs pour répondre à des questions scientifiques supplémentaires liées au tucatinib. Le promoteur prendra des mesures appropriées pour

protéger vos informations et n'utilisera et ne partagera les données codées que pour les besoins de ces recherches supplémentaires.

Veuillez sélectionner :

- Je consens au traitement de mes données dans le cadre de recherches supplémentaires :
- Je ne consens pas au traitement de mes données dans le cadre de recherches supplémentaires :

_____	_____	_____	MATIN/APRÈS- MIDI	_____
Signature du/de la patient(e)	Date (jj/mm/aaaa)	Heure		Nom du/de la patient(e) en caractères 'imprimerie
_____	_____	_____	MATIN/APRÈS- MIDI	_____
Signature du témoin ou représentant légal	Date (jj/mm/aaaa)	Heure		Nom du témoin ou représentant légal en caractères d'imprimerie

17 DÉCLARATION DE LA PERSONNE QUI MÈNE LA DISCUSSION SUR LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Je, soussigné(e), certifie qu'à ma connaissance, le/la patient(e) qui signe ce formulaire de consentement a reçu des explications complètes et précises sur le programme, et comprend clairement la nature, les risques et les bénéfices d'une participation à ce programme.

_____	_____	_____	MATIN/APRÈS- MIDI	_____
Signature du médecin (ou de l'autre personne qui recueille le consentement)	Date (jj/mm/aaaa)	Heure		Nom de la personne obtenant le consentement en caractères d'imprimerie

Recueil et utilisation des données personnelles (données codées)**Déclaration de compréhension du recueil de données à des fins de sécurité.****Ma participation à ce programme restera-t-elle confidentielle ?**

Vos données personnelles et les informations issues de ce programme sont traitées conformément à la loi européenne sur la protection des données, qui est conçue pour protéger votre vie privée.

En signant ce formulaire, vous confirmez que vous comprenez que le médecin du programme et son personnel recueillent et utilisent vos données personnelles dans le cadre du programme. Votre confirmation n'est pas limitée dans le temps, mais vous pourrez mettre un terme à la participation au programme à tout moment en avertissant le médecin du programme.

Le médecin qui vous suivra dans le cadre de ce programme recueillera des données personnelles qui sont pertinentes pour le programme ; celles-ci comprennent vos données démographiques (date de naissance, sexe, origine ethnique) et des données personnelles sur votre état de santé physique ou mentale en rapport aux événements indésirables ou aux événements indésirables graves potentiels qui pourraient survenir pendant le programme.

Ces données personnelles seront également conservées, évaluées et transmises à Seagen ou à son représentant sous forme anonyme ou pseudonymisée pour éviter que l'on puisse vous identifier.

Pseudonymisé(e) signifie qu'aucune information sur les noms ou les initiales ne pourra être utilisée. À la place, un code numérique et/ou à lettres sera utilisé.

Votre identité et les autres informations obtenues au cours de ce programme resteront confidentielles et ne seront pas rendues publiques. Les représentants de Seagen pourraient accéder aux informations personnelles vous concernant de manière confidentielle et ne divulgueront aucune information concernant votre identité. Les personnes suivantes sont également susceptibles d'accéder aux dites données :

- Les moniteurs et les auditeurs du programme, qui peuvent travailler pour Seagen ou ses représentants autorisés, qui vérifient que le programme est réalisé correctement et que les renseignements recueillis à votre sujet sont exacts.
- Les autorités réglementaires nationales et internationales chargées de la sécurité des recherches en ce qui concerne les participants.

Afin d'assurer le respect de la vie privée, votre nom ainsi que les autres informations susceptibles de vous identifier directement ne seront pas associés aux données

communiquées à Seagen et à ses prestataires de services. À la place, vous serez identifié(e) par un numéro de code. Vos informations codées pourraient être partagées avec des représentants des autorités réglementaires médicales basées dans des pays qui se situent en dehors de l'Espace économique européen, notamment au Japon, aux États-Unis et dans l'UE. D'autres pays peuvent ne pas offrir le même niveau de protection juridique des données personnelles que celui qui s'applique dans l'Espace économique européen.

En outre, Seagen peut recueillir, traiter et transférer vos informations codées à d'autres sociétés au sein du groupe Seagen, ses sociétés associées, ses collaborateurs et ses sous-traitants. Elles peuvent également être utilisées dans des rapports du programme. Dans ce cas, vos données personnelles seront rendues et maintenues anonymes ou pseudonymisées ou moins faciles à identifier grâce à des identifiants artificiels. **Vous ne serez identifié(e) dans aucune publication relative à ce programme.**

Parmi les données recueillies durant ce programme figurent des informations sur les événements indésirables possibles ou les réactions indésirables suspectées au Tucatinib que vous pourriez présenter durant votre participation au programme ou des données de sécurité recueillies par votre médecin : ces informations seront également rendues anonymes ou pseudonymisées pour éviter que l'on puisse vous identifier.

En apposant votre signature à la présente déclaration, vous confirmez que vous comprenez ce droit de regard.

Ce programme pourrait être enregistré dans des registres nationaux et un résumé des résultats pourrait être affiché dans des bases de données accessibles au grand public, si les lois ou la réglementation locales le requièrent.

Vous avez le droit de voir et copier vos informations de santé et de traitement relatifs au programme tant que ces informations sont conservées par le médecin du programme.

Conformément à la loi de l'Union européenne relative à la protection des données (la Directive sur la protection des données, remplacée le 25 mai 2018 par le Règlement général sur la protection des données), votre centre du programme et Seagen prennent tous deux d'importantes décisions sur la manière dont vos informations seront utilisées et divulguées et seront, en tant que « contrôleurs », chargés de s'assurer que les règles de la loi sont suivies.

Vous avez le droit d'accès, par l'intermédiaire de votre médecin du programme, à toutes les informations recueillies à propos de vous et, si nécessaire, vous avez le droit de demander qu'elles soient corrigées. Vous disposez de droits supplémentaires qui vous permettent de vous opposer à la manière dont vos informations sont traitées, ou limiter certains aspects du traitement de vos informations dans certaines circonstances.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation quant à la manière dont vos informations sont traitées auprès d'une autorité de contrôle chargée de faire respecter la loi sur la protection des données. Une liste des autorités de contrôle établies dans l'Union

européenne est disponible sur le site suivant : http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.

Les personnes recevant vos informations codées pourraient se trouver dans des pays qui n'offrent pas le même niveau de protection légale de vos informations que dans l'UE, augmentant ainsi le risque que vous ne pourrez pas faire appliquer les droits ci-dessus et les organisations bénéficiaires pourraient ne pas être légalement requises de protéger vos données. Certaines entités internationales recevant vos informations codées pourraient avoir signé des contrats spéciaux afin d'offrir une protection légale pour vos informations transmises (p. ex. ce que l'on appelle les « Clauses types en matière de protection des données »). Dans tous les cas, toutes les parties impliquées dans le programme sont tenues de maintenir votre confidentialité.

La loi requiert que tous les effets secondaires que vous pourriez présenter soient documentés.

Ce programme peut uniquement être mené en rassemblant et en utilisant des informations personnelles concernant les participants au programme comme décrit dans ce formulaire ; vous ne pouvez donc participer au programme que si vous confirmez que vous comprenez la collecte et l'utilisation de vos informations comme décrit dans les présentes.

Si vous souhaitez nous faire part de questions, de commentaires ou de plaintes concernant la manière dont vos informations sont traitées dans ce programme, vous devez en premier lieu prendre contact avec votre médecin du programme qui pourra, le cas échéant, rediriger votre demande au personnel chargé de la protection des données auprès du centre, y compris :

Délégué à la protection des données du centre : _____

Adresse : _____

Email : _____

**Je confirme que je comprends que mes données personnelles pourront être utilisées
comme décrit dans ce formulaire de déclaration.**

Nom du patient :	Signature :	Date (jj/mmm/aaaa) :

**TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET MEDISCHE
NOODPROGRAMMA met tucatinib**

Opdrachtgever	Seagen Inc. 21823 30th Drive SE Bothell, WA 98021, VS
Arts	(in elk centrum in te vullen)
Titel van de arts	(in elk centrum in te vullen)
Patiënt	(in elk centrum in te vullen)
Datum van document:	<<Datum>> (De datum hoeft hier niet te worden weergegeven als deze in de kop- of voettekst wordt weergegeven)

1 WAAROM HEB IK DIT FORMULIER GEKREGEN?

In dit formulier worden uw opties uitgelegd voor behandeling in het kader van dit medische noodprogramma (hierna programma genoemd) met tucatinib (ONT-380). Dit geneesmiddel werd op 11 februari 2021 in de EU op de markt gebracht voor volwassenen met borstkanker die: i) een receptor (doel) op de kankercellen heeft dat humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2-positieve borstkanker) genoemd wordt, ii) buiten de oorspronkelijke tumor of naar andere organen zoals de hersenen is uitgezaaid of niet operatief kan worden verwijderd; iii) eerder is behandeld met bepaalde andere borstkankerbehandelingen. Tucatinib wordt samen ingenomen met twee andere kankergeneesmiddelen, trastuzumab en capecitabine. Tucatinib (TUKYSA®) is evenwel nog niet commercieel verkrijgbaar in België, wat betekent dat artsen het nog niet kunnen voorschrijven. Dit medische noodprogramma is dus ontwikkeld om tucatinib beschikbaar te maken voor patiënten die er baat bij kunnen hebben en voor wie er geen alternatief is.

Dit medische noodprogramma is beoordeeld door een onafhankelijke ethische commissie om te garanderen dat uw belangen als patiënt beschermd worden. Dit medische noodprogramma is ook beoordeeld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om ervoor te zorgen dat onderzoek op menselijke proefpersonen en medische experimenten worden uitgevoerd in overeenstemming met alle nationale en internationale wetten.

De evaluatie van de onafhankelijke ethische commissie en de goedkeuring van het FAGG mogen op geen enkele wijze worden beschouwd als een stimulans om deel te nemen aan dit medische noodprogramma.

Voordat u beslist of u aan dit programma wilt meedoen, is het belangrijk dat u begrijpt

- waar het programma over gaat,
- hoe uw informatie zal worden gebruikt,
- wat er bij het programma komt kijken, en
- de mogelijke voordelen, risico's en ongemakken voor u wanneer u deelneemt.

Neem de tijd om de volgende informatie aandachtig door te lezen. Sommige termen kunnen nieuw voor u zijn. Als er iets is dat u niet begrijpt of als u meer informatie wenst, vraag het dan aan de programma-arts of het programmapersoneel. U kunt het programma ook bespreken met familieleden, vrienden en uw eigen arts als u dat wilt. Als u beslist dat u aan dit programma wilt deelnemen, vragen we u om de toestemmingsverklaring te ondertekenen aan het einde van dit formulier voor geïnformeerde toestemming (u krijgt hiervan een kopie om mee naar huis te nemen). U mag niet deelnemen aan gelijk welke programmaprocedures totdat u dit formulier hebt gelezen en ondertekend.

2 BEN IK VERPLICHT OM DEEL TE NEMEN?

U beslist zelf of u wel of niet wilt meedoen. Zelfs als u ervoor kiest om niet deel te nemen aan dit programma, zult u op geen enkele manier worden benadeeld, ook niet inzake alle medische behandeling en zorg waarop u recht hebt. Als u ervoor kiest om deel te nemen, kunt u gelijk wanneer en om welke reden dan ook van gedachten veranderen en ervoor kiezen om het programma te verlaten. U hoeft uw redenen voor het verlaten van het programma niet uit te leggen. Als u het programma verlaat, wordt u hiervoor niet beboet en verliest u geen voordelen met betrekking tot uw toekomstige zorg.

De programma-arts kan u op elk moment uit het programma terugtrekken als hij of zij denkt dat dit het beste voor u is of als u niet kunt voldoen aan de programmavereisten.

Uw deelname aan het programma kan ook op elk moment worden stopgezet door de opdrachtgever of door de regelgevende instanties. Als dat van toepassing is, worden de redenen voor stopzetting van het programma aan u uitgelegd en krijgt u advies over verdere zorg voor uw aandoening. Daarnaast heeft de opdrachtgever het recht om het programma om medische of zakelijke redenen stop te zetten. De opdrachtgever is van plan om het programma op 30 september 2023 te sluiten. Patiënten die voor die datum in dit programma beginnen aan behandeling met tucatinib, blijven tucatinib krijgen onder de voorwaarden van dit programma tot de patiënt naar het klinische oordeel van de behandelende arts geen

voordeel meer heeft bij voortzetting van de behandeling of tot het product in België voor de beoogde indicatie in de handel verkrijgbaar wordt, naargelang wat er eerst gebeurt.

3 WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DIT PROGRAMMA?

Dit programma wordt gesponsord door Seagen Inc. (hierna de opdrachtgever genoemd).

4 WAAR GAAT HET PROGRAMMA OVER?

Uw behandelende arts zal uw aandoening evalueren om te bepalen of u een geschikte kandidaat bent voor dit programma. Als dat het geval is en als u akkoord gaat met deelname, krijgt u het middel als behandeling voor uw HER2+ gemetastaseerde borstkanker (borstkanker die niet operatief kan worden verwijderd of die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid).

Dit programma is "open-label", wat betekent dat zowel u als de programma-arts zullen weten welk geneesmiddel en dosis u krijgt.

Er zal informatie worden verzameld over bijwerkingen die u mogelijk krijgt als gevolg van uw deelname aan dit programma.

5 WAT IS HET DOEL VAN HET PROGRAMMA?

De opdrachtgever wil artsen de mogelijkheid bieden om tucatinib in België te gebruiken voordat het commercieel beschikbaar is vanwege het klinisch voordeel voor patiënten dat in de registerstudie HER2CLIMB werd aangetoond, wat als basis gediend heeft voor de goedkeuring van het geneesmiddel door het Europees Geneesmiddelenbureau. Het programma is alleen beschikbaar voor gelijkaardige patiënten als de patiënten die in de studie zijn geregistreerd. Dat is het kader waarin er gegevens zijn die aantonen dat de patiënt voordeel ondervindt met aanvaardbare veiligheid.

6 WAT GEBEURT ER MET MIJ TIJDENS HET PROGRAMMA?

Om aan dit programma deel te nemen, wordt u gevraagd om dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen en een kopie van uw identiteitskaart aan de behandelende arts te geven. Als u ervoor kiest om aan dit programma deel te nemen, worden er tests en procedures uitgevoerd om te bepalen of het gebruik van tucatinib voor u geschikt is. Als blijkt dat u geschikt bent en u voor deelname kiest, worden er op specifieke tijdstippen tijdens het programma standaard tests en procedures uitgevoerd om te beoordelen of u al dan niet kunt doorgaan met tucatinib. Tucatinib is een oraal geneesmiddel dat samen met het orale geneesmiddel capecitabine en het i.v. (of s.c.)

geneesmiddel trastuzumab wordt toegediend. Zowel capecitabine als trastuzumab zijn standaardbehandelingen voor patiënten met HER2+ gemetastaseerde borstkanker.

6.1 Middel - Tucatinib

De geneesmiddelen die in dit programma gebruikt worden, zijn tucatinib, capecitabine en trastuzumab. Alleen tucatinib is nog niet commercieel verkrijgbaar en wordt u kosteloos verstrekt. Trastuzumab en capecitabine worden niet door de opdrachtgever verstrekt. Tucatinib is een kinaseremmer. Dit geneesmiddel behoort tot een type kankerbehandeling die gerichte therapie wordt genoemd. HER2 is een eiwit dat overvloedig aanwezig is in HER2-positieve kankercellen, die vaak voorkomen bij uw type borstkanker. Tucatinib blokkeert dit HER2-eiwit en helpt voorkomen dat kankercellen groeien. Tucatinib is beschikbaar als tabletten die tweemaal daags via de mond worden ingenomen, met of zonder een maaltijd. Capecitabine is ook beschikbaar als tabletten, die tweemaal daags via de mond worden ingenomen, binnen 30 minuten na een maaltijd, gedurende de eerste 14 dagen van elke 21 dagen durende behandelingsperiode (ook gekend als een cyclus). Trastuzumab wordt om de 21 dagen als een i.v. infusie of subcutaan toegediend. In bepaalde situaties kan uw arts u meer dan eenmaal om de 21 dagen trastuzumab geven. Als dat op u van toepassing is, zal hij/zij dat met u bespreken.

U moet tucatinib in de koelkast bewaren op 2 °C tot 8 °C. Deze temperatuur is anders dan de temperatuur die in de bijsluiter vermeld staat. Bewaar de flessen tucatinib die u in dit programma krijgt niet op kamertemperatuur.

6.2 Bezoeken

U komt naar het programmacentrum volgens de instructies van uw programma-arts.

6.3 Toegang tot het geneesmiddel na afronding van het programma

U krijgt tucatinib enkel om samen met capecitabine en trastuzumab in te nemen zolang u aan dit programma deelneemt, maar niet nadat het is beëindigd. Het programma zal 1 jaar na de vergunning van de Europese Unie voor het in de handel brengen van tucatinib worden afgesloten. Patiënten die in dit programma aan behandeling met tucatinib beginnen, blijven tucatinib krijgen onder de voorwaarden van dit programma totdat het product in België in de handel verkrijgbaar is. Na die periode kan uw arts indien nodig het gebruik van tucatinib met de andere geneesmiddelen voorschrijven. Uw programma-arts zal met u samenwerken om ervoor te zorgen dat u de juiste behandeling en standaardzorg blijft krijgen.

6.4 Screeningtests en -procedures

Als onderdeel van het screeningproces voor deelname aan dit programma moet dit toestemmingsformulier worden ondertekend. De volgende tests en procedures worden tijdens de screening uitgevoerd om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan het programma. Mogelijk blijkt uit deze tests dat u niet aan het programma kunt deelnemen. Als dat het geval is, zal uw arts deze redenen met u bespreken.

VERTROUWELIJK

		Screening/ Baseline	Cyclus 1		Cyclus 2 (en daaropvolgende cycli)		Cyclus 3	Cyclus 4	
Procedure en Dag			Dag 1	Dag 12 +/- 3 dagen	Dag 1	Dag 12 +/- 3 dagen			
Evaluatie	Overlopen van uw huidige symptomen, medicatie, actieve medische problemen en uw medische voorgeschiedenis	√							
	Evaluatie van de tumor via CT-scan of MRI waarmee dwarsdoorsnedebeelden (coupes) van uw lichaam worden gemaakt en, als uw arts denkt dat dit nodig is, beeldvorming van andere gebieden die door uw tumor zijn aangetast (zoals foto's van huidlaesies of botscans).	√							
	Onderzoek door de arts	√							
	Laboratoriumonderzoek om bloedbeeld en orgaanfunctie te meten	√		√		√			
	ECHO (echocardiogram) of MUGA-scan (hartscintigrafie) om te meten hoeveel bloed uw hart bij elke hartslag uitpomp	√							
	Elektrocardiogram (ecg) om de elektrische activiteit van uw hart te controleren	√							
	We vragen u naar alle geneesmiddelen die u momenteel neemt	√							
	Geïnformeerde toestemming	√							
	Scans voor nieuwe stadiumbepaling volgens de standaardzorg om alle ziekte locaties te evalueren en de tumorlast te beoordelen						√ (Om de 3 cycli tot het einde van de behandeling)		
	Hartbewaking (ECHO/MUGA) volgens de standaardpraktijk							√ (Om de 4 cycli tot het einde van de behandeling)	
Behandeling	Cyclus 1	Begin met tucatinibtableten tweemaal daags – 's ochtends en 's avonds	√						
		Begin met capecitabinetableten tweemaal daags – 's ochtends en 's avonds	√						
		Trastuzumab wordt i.v. toegediend	√						
	Daaropvolgende cycli	Doorgaan met tucatinib en capecitabine volgens de instructies van de arts				√		√	√
		Trastuzumab toedienen aan 6 mg/kg i.v./s.c.				√		√	√

7 WAT ZIJN DE MOGELIJKE RISICO'S?

Het is mogelijk dat uw aandoening niet verbetert en zelfs verslechtert tijdens uw deelname aan dit programma.

U kunt bijwerkingen krijgen als gevolg van uw deelname aan dit programma. Een bijwerking is een ongewenst of onbedoeld probleem dat kan worden veroorzaakt door het innemen van een geneesmiddel.

Als u tucatinib, capecitabine en/of trastuzumab neemt, kunnen er bepaalde bijwerkingen en ongemakken optreden. Tucatinib, capecitabine en/of trastuzumab kunnen een impact hebben op uw kankercellen, maar ook op verschillende organen (of delen) van uw lichaam. Bijwerkingen die u tijdens dit programma kunt hebben, kunnen licht, levensbedreigend of fataal zijn (minder dan 1%). Uw arts en ander medisch personeel zullen procedures uitvoeren om bijwerkingen die kunnen optreden te verminderen, maar u kunt ook onvoorziene bijwerkingen hebben. U kunt ook andere bijwerkingen krijgen die artsen nog niet kennen. U wordt nauwlettend onder toezicht gehouden (met bloedonderzoeken, lichamelijke onderzoeken en hartscans) op bijwerkingen en de behandelingen worden stopgezet als er ernstige bijwerkingen optreden. We vragen u om alle bijwerkingen of veranderingen in uw gezondheid aan uw arts te melden, hoe klein de veranderingen u ook lijken.

Het gebruik van andere geneesmiddelen (waaronder alcohol, zelfzorggeneesmiddelen, geneesmiddelen op voorschrift, drugs, kruidenpreparaten of voedingssupplementen) kan bijkomende bijwerkingen of zelfs levensbedreigende reacties veroorzaken in combinatie met tucatinib, trastuzumab en capecitabine. Het is heel belangrijk dat u **ALLE geneesmiddelen** die u inneemt met uw programma-arts bespreekt. De arts zal u vertellen of het geneesmiddel kan worden ingenomen en wat de aanbevolen dosis is.

Pompelmoessap drinken kan een impact hebben op de manier waarop tucatinib in uw lichaam werkt. U mag geen pompelmoessap drinken tijdens uw deelname aan dit programma.

Het effect van tucatinib op de gevoeligheid van uw huid voor de zon is ongekend. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dat u blootstelling aan de zon beperkt en zonnebrandcrème gebruikt.

De vaakst voorkomende bijwerkingen die zijn gemeld bij kankerpatiënten die werden behandeld met tucatinib in combinatie met capecitabine en/of trastuzumab:

Uw programma-arts zal het u laten weten als er tijdens uw deelname aan het programma eventuele nieuwe risico's of bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn.

Naargelang de bijwerkingen die u hebt, kan uw arts aanbevelen om uw dosis te verlagen of om uw behandeling tijdelijk stop te zetten.

Mogelijke bijwerkingen

Net zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit geneesmiddel.

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

- diarree;
- misselijkheid;
- braken;
- ontsteking van de mond, mondzweren;
- leverproblemen, wat kan leiden tot jeuk, geel worden van ogen en huid, donkere urine en pijn of ongemak rechtsboven in de maag;
- uitslag;
- gewrichtspijn;
- gewichtsverlies;
- bloedneus.

Problemen met de leverfunctie

Sommige patiënten die tucatinib namen, hadden problemen met hun lever. Uw arts zal testen uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt tijdens uw behandeling met tucatinib. Uw arts kan uw dosis tucatinib wijzigen op basis van de testresultaten.

Diarree

Tucatinib kan erg waterige ontlasting (diarree) veroorzaken. Als u waterige ontlasting hebt, zeg dit dan **onmiddellijk** tegen uw arts. Uw arts kan uw dosis tucatinib wijzigen als u waterige ontlasting hebt.

Verhoogde creatininespiegels

Patiënten die tucatinib kregen, hadden hogere creatininespiegels zonder aantasting van hun nierfunctie. Het treedt meestal op in de eerste behandelingscyclus. Bij patiënten met een verhoogde creatininespiegel bleven deze niveaus verhoogd terwijl ze werden behandeld. De niveaus daalden weer nadat de behandeling werd stopgezet.

Interacties met andere geneesmiddelen

Tucatinib kan de manier veranderen waarop uw lichaam reageert op sommige andere geneesmiddelen, die dan langer dan normaal in uw lichaam kunnen blijven. Terwijl u aan dit programma deelneemt, moet u mogelijk bepaalde geneesmiddelen stoppen of vervangen door andere geneesmiddelen. Als u niet kunt stoppen met het gebruik van deze geneesmiddelen, moet uw arts mogelijk de hoeveelheid wijzigen die u inneemt. Uw arts moet mogelijk ook uw gezondheid beter in de gaten houden terwijl u aan dit programma deelneemt.

Raadpleeg de bijsluiter van elk geneesmiddel voor een gedetailleerde lijst van alle bijwerkingen van trastuzumab en capecitabine.

Duur van bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen verdwijnen nadat u stopt met het innemen van de geneesmiddelen. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen lang aanhouden of nooit meer verdwijnen. Bijwerkingen kunnen licht of zeer ernstig zijn. Er bestaat ook een risico op overlijden.

Risico's van bloedafnames

Bijwerkingen van bloedafname kunnen infectie, blauwe plekken, roodheid, ongemak of bloeding op de injectieplaats zijn. Als u zwelling, ontsteking of pijn op de infusieplaats hebt, moet u contact opnemen met de programmaverpleegkundige of -arts. In zeldzame gevallen kan een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen optreden.

Voortplantingsrisico's van tucatinib voor vrouwen en mannen

Tucatinib kan schadelijke effecten hebben op een ongeboren baby wanneer het wordt ingenomen door een zwangere vrouw. Uw arts zal een zwangerschapstest doen voordat u tucatinib gaat gebruiken.

- **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De arts zal het mogelijke voordeel voor u afwegen tegen het risico voor de ongeboren baby.
- **Gebruik een betrouwbare anticonceptiemethode** om te voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u tucatinib gebruikt en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis.
- **Als u een man bent en een vruchtbare vrouwelijke seksuele partner hebt, gebruik dan een betrouwbare anticonceptiemethode** om zwangerschap te

voorkomen zolang u tucatinib gebruikt en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis.

• Als u zwanger **wordt** tijdens de behandeling met tucatinib, **zeg dat dan tegen uw arts**. De arts zal het mogelijke voordeel voor u als u dit geneesmiddel voortzet afwegen tegen het risico voor de ongeboren baby. Het is niet gekend of tucatinib in de moedermelk terechtkomt. • Als u **borstvoeding geeft** of van **plan bent borstvoeding te geven, vraag dan uw arts** om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met tucatinib en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby tijdens de behandeling te voeden.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van eventuele bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelende arts of verpleegkundige.

8 WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN?

Deelname aan dit programma kan uw aandoening al dan niet beter maken. Behandeling met tucatinib, capecitabine en trastuzumab kan uw aandoening beter, slechter of hetzelfde maken als andere behandelingen die beschikbaar zijn. Met informatie uit dit programma kunnen artsen meer te weten komen over behandelingen voor uw soort kanker. Ook als deze informatie u niet helpt, kan ze nuttig zijn voor andere kankerpatiënten.

9 ZIJN ER ALTERNATIEVE BEHANDELINGEN?

Deelname aan dit programma is vrijwillig. U hoeft niet aan dit programma mee te doen om behandeld te worden voor HER2+ gemetastaseerde borstkanker. Als u beslist om niet aan dit programma deel te nemen, zal dit geen impact hebben op uw vermogen om medische zorg te krijgen. Er kunnen ook andere experimentele behandelingen beschikbaar zijn.

Als u besluit om niet deel te nemen aan dit programma, kunt u andere keuzes hebben voor de behandeling van uw kanker, waaronder:

- chemotherapie
- een ander experimenteel regime
- bestraling of een operatie
- ondersteunende of palliatieve zorg (zorg waarmee u zich comfortabeler voelt, om pijn en symptomen te behandelen, maar waarmee uw kanker niet actief behandeld wordt)

- andere behandelingen waarover uw arts uitleg kan geven

U kunt op elk moment tijdens uw deelname aan dit programma met uw arts praten over de behandelingsopties voor uw kanker en de risico's en voordelen van elke behandeling.

10 ZAL IK ONKOSTEN HEBBEN OF BETAALD WORDEN?

Zolang het programma open is, zal tucatinib gratis zijn voor u of uw mutualiteit. Het programma eindigt wanneer tucatinib in België in de handel verkrijgbaar is. Als dit gebeurt, wordt er een relevante regeling getroffen zodat u tucatinib blijft krijgen via uw arts. Voor alle andere procedures, tests en geneesmiddelen die eventueel nodig zijn voor dit programma gelden de gebruikelijke vergoedingscriteria.

U wordt niet betaald voor uw deelname aan dit programma. U wordt ook niet betaald voor procedures en onderzoeken in verband met het programma. U krijgt geen vergoeding voor eventuele reiskosten die u betaalt. De opdrachtgever betaalt de programma-arts en/of **(naam van het ziekenhuis of centrum)** niet voor hun werk in dit programma.

11 WAT ALS IK TIJDENS HET PROGRAMMA SCHADE OPLOOP?

Als u onverwachte symptomen of schade ondervindt, en als u met spoed medisch behandeld moet worden, meld dit dan onmiddellijk aan:

_____ **(Centrum moet naam en nummer van contactpersoon invoegen).**

Er wordt geen vergoeding aangeboden voor schade die verband houdt met uw deelname aan het programma. De kosten van gelijk welke behandeling worden bij uw mutualiteit in rekening gebracht.

Daarnaast is er geen betaling beschikbaar voor zaken zoals gederfd loon.

Houd er rekening mee dat u de instructies van uw arts strikt moet opvolgen, en u dient te begrijpen dat het geneesmiddel alleen wordt toegediend onder de voorwaarden die in deze toestemming staan. Als u gelijk welke schade oploopt als gevolg van het gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of zorgverlener, zodat hij of zij u kan behandelen. Houd er ook rekening mee dat als uw ziekteverzekering de schade die u geleden hebt, niet dekt, u alleen externe vergoeding kunt krijgen als de schade wordt veroorzaakt door een fout van een arts of een schending van de medische praktijk of door een defect in de kwaliteit van tucatinib. Houd er rekening mee dat er, wanneer aan één of meer van de hierboven vermelde voorwaarden niet voldaan is, een risico bestaat op schade zonder garantie op vergoeding. U dient te begrijpen dat u door

het ondertekenen van deze toestemming geen afstand doet van geen enkele van uw wettelijke rechten.

12 WAT GEBEURT ER ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

De programma-arts of zijn/haar personeel zal u tijdig op de hoogte brengen als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van invloed kan zijn op uw beslissing om aan dit programma te blijven deelnemen.

- Als u besluit om de behandeling voort te zetten, zullen we u vragen om een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Als u besluit om met de behandeling te stoppen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder wordt behandeld, en dit zal geen invloed hebben op uw relatie met uw arts.

13 WORDT INFORMATIE OVER MIJ VERTROUWELIJK GEHOUDEN?

Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u dat u begrijpt dat de programma-arts en zijn of haar personeel uw persoonlijke en programmagegevens voor het programma verzamelen en gebruiken.

Terwijl het doel van dit programma is om patiënten in een vroeg stadium toegang te geven tot deze behandeling, wordt veiligheidsinformatie van patiënten die aan dit programma deelnemen verzameld en ingevoerd in de wereldwijde veiligheidsdatabase (Global Safety Data Base, GSDB) van de opdrachtgever. In geaggregeerde vorm worden de gegevens ook gebruikt in periodieke regelgevende rapporten en in antwoorden op vragen van gezondheidsinstanties.

De gegevens die met de opdrachtgever worden gedeeld, worden beschermd met een code die specifiek aan u is toegewezen. De programma-arts heeft de controle over de code die nodig is om uw persoonsgegevens aan u te koppelen.

Alle gegevens die u bij naam identificeren, worden vertrouwelijk gehouden en worden niet openbaar gemaakt. Dit betekent dat dergelijke gegevens worden bewaard in vergrendelde elektronische bestanden met passende beveiligingsniveaus. Alleen personeel met de juiste goedkeuringen kan deze bestanden zien of ernaar verwijzen. De programma-arts, het bevoegde personeel van de opdrachtgever en zijn vertegenwoordigers, en, in bepaalde omstandigheden, de regelgevende instanties en leden van de ethische commissies, zullen wel in staat zijn om vertrouwelijke gegevens te inspecteren die u bij naam identificeren.

Dit wordt gedaan zonder uw vertrouwelijkheid te schenden voor zover toegestaan door de toepasselijke wet- en regelgeving.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, bevestigt u dat u begrijpt dat persoonsgegevens en medische informatie die tijdens dit programma over u verkregen zijn, beschikbaar gesteld worden aan geautoriseerde of goedgekeurde vertegenwoordigers van de regelgevende instanties en andere overheidsinstanties. U bevestigt ook dat u begrijpt dat uw persoonsgegevens beschikbaar worden gesteld aan de auditeurs van de opdrachtgever, ander programmapersoneel en ethische commissies.

Seagen en zijn dienstverleners verwerken uw persoonsgegevens in Europa. Bovendien maakt Seagen deel uit van een multinationale onderneming en zal, net als de meeste andere wereldwijde bedrijven, uw persoonsgegevens doorgeven aan onze gelieerde ondernemingen en dienstverleners in veel landen over de hele wereld, waaronder Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk en elders buiten Europa, waar uw persoonsgegevens dan zullen worden verwerkt. We kunnen uw persoonsgegevens ook overdragen aan ons moederbedrijf in de Verenigde Staten, waar ze ook worden verwerkt. Sommige van de landen waaraan uw persoonsgegevens worden doorgegeven, bieden volgens de Europese Commissie (“EC”) geen passend niveau van bescherming van persoonsgegevens. Wanneer we persoonsgegevens overdragen naar landen buiten Europa die de EC niet toereikend acht, zullen we er zo goed mogelijk voor zorgen dat het beschermingsniveau wordt verzekerd van persoonsgegevens die buiten de Europese Unie worden overgedragen, door de door de EC geschikt geachte waarborgen toe te passen, waaronder mogelijk standaard contractbepalingen van de EU, overdrachten aan organisaties die persoonsgegevens beschermen volgens bindende bedrijfsregels, of overdrachten aan organisaties die werken onder een goedgekeurde gedragscode of certificeringsmechanisme. Wanneer uw gegevens worden overgedragen naar de Verenigde Staten, hebben de Verenigde Staten (zoals de meeste andere landen) wetten waarmee de overheid uw gegevens kan opvragen en er toegang tot kan krijgen. Op basis van historische praktijken en de aard van de gegevens die we bijhouden, verwachten we dergelijke verzoeken voor uw gegevens of die van andere gebruikers van onze diensten echter niet.

De gegevens die tijdens dit programma worden verzameld, waaronder uw persoonsgegevens, kunnen verder worden gebruikt in analyses door de opdrachtgever of andere onderzoekers om aanvullende wetenschappelijke vragen met betrekking tot tucatinib te beantwoorden. De opdrachtgever zal passende maatregelen nemen om uw informatie te beschermen en zal alleen gecodeerde gegevens gebruiken en delen voor dergelijk aanvullend onderzoek.

Als u uw toestemming voor deelname aan dit programma intrekt, kunnen uw persoonlijke en programmagegevens die zijn verzameld voordat u uw toestemming introk, nog steeds worden gebruikt zoals hierboven beschreven. Zodra u uw toestemming voor deelname aan het programma hebt ingetrokken, worden er geen verdere gegevens over u verzameld voor dit programma, tenzij u anders akkoord gaat. Als u ermee akkoord gaat om verdere gegevens te laten verzamelen nadat u uw toestemming hebt ingetrokken, kunnen deze programmagegevens ook worden gebruikt zoals hierboven beschreven. Door deze toestemming te ondertekenen, bevestigt u uitdrukkelijk dat u begrijpt dat als u besluit om het programma te verlaten, uw medische gegevens nog steeds kunnen worden verwerkt, samen met andere gegevens die als onderdeel van het programma zijn verzameld.

Houd er rekening mee dat u het recht hebt:

- om de programma-arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld en hoe die gegevens gebruikt zullen worden in het kader van het programma;
- om uw persoonsgegevens in te zien en er bij te kunnen;
- om verbetering te vragen, indien gegevens niet juist zijn, waar toegestaan door de EU-/nationale wet- en regelgeving;
- om, onder bepaalde omstandigheden, de verwerking van uw gegevens te beperken.

Als u een verzoek wilt indienen, neem dan contact op met de programma-arts.

Bij dit formulier voor geïnformeerde toestemming zit een afzonderlijk document voor informatie en verklaring van begrip waarin de hantering en verwerking van uw persoonsgegevens staat beschreven.

Rechtsgrond van de verwerking

De rechtsgronden waarop Seagen zich baseert om uw persoonsgegevens voor de specifieke doeleinden te verwerken, overeenkomstig artikel 6 van de AVG, zijn onder meer de volgende:

- Onze legitieme zakelijke belangen. Bijvoorbeeld om uw geschiktheid voor opname in het programma te beoordelen of om u onze geneesmiddelen te leveren.
- Naleving van de wetgeving. Bijvoorbeeld om te voldoen aan wettelijke en reglementaire vereisten of om bijwerkingen te melden.

14 WAT ALS IK VRAGEN HEB?

Als u vragen hebt over het programma of een probleem hebt in verband met het programma, kunt u via het onderstaande telefoonnummer contact opnemen met de programma-arts of zijn/haar personeel.

Naam: _____ Telefoon: (____) _____

Titel van de arts: _____

Als u buiten de kantooruren of in het weekend belt, kunt u contact opnemen met de onderstaande persoon.

Naam: _____ Telefoon: (____) _____

Als u vragen hebt over uw rechten als deelnemer, dient u contact op te nemen met de onderstaande persoon.

(Let op: naam van de functionaris voor gegevensbescherming van het centrum, adres en telefoonnummer invoegen.)

Naam: _____ Telefoon: (____) _____

Adres: _____

15 TOESTEMMINGSVERKLARING VAN DE PATIËNT

Ik heb mondeling informatie over het bovenstaande programma ontvangen en heb de bijgevoegde schriftelijke informatie gelezen. Ik heb de kans gekregen om het programma te bespreken en vragen te stellen.

Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit programma, waaronder alle klinische beoordelingen, de enquêtes voordat de behandeling begint en met elke scan, beperking van mijn levensstijl, anticonceptievereisten en afname van bloedstalen volgens standaardzorg.

Ik begrijp dat ik mij op elk moment kan terugtrekken. Ik begrijp dat als ik ervoor kies om niet deel te nemen of mij terug te trekken, deze beslissing geen invloed zal hebben op mijn huidige medische zorg.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts op de hoogte kan worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens, waaronder gegevens met betrekking tot mijn lichamelijke toestand en etnische afkomst, gebruikt kunnen worden zoals beschreven in dit toestemmingsformulier.

Ik begrijp en sta toe dat mijn gecodeerde persoonsgegevens binnen en buiten België kunnen worden overgedragen aan andere landen, waar de wetten inzake bescherming van persoonsgegevens misschien niet op hetzelfde niveau staan als in België.

Ik begrijp dat ik een exemplaar van dit ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier zal krijgen en mag houden.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren, heb ik geen enkele van de wettelijke rechten opgegeven die ik zou hebben als ik niet aan een medisch noodprogramma had deelgenomen.

16 TOESTEMMING VAN DE PATIËNT VOOR VERWERKING VAN GEGEVENS IN AANVULLEND ONDERZOEK

			VM/NM	
Handtekening van de patiënt	Datum (dd/mm/jjjj)	Tijdstip		Naam van de patiënt in drukletters

			VM/NM	
Handtekening van de getuige of wettelijke vertegenwoordiger	Datum (dd/mm/jjjj)	Tijdstip		Naam van de getuige/wettelijke vertegenwoordiger in drukletters

De patiënt kan zich aanmelden of afmelden voor de verwerking van gegevens in aanvullend onderzoek. Afmelden heeft geen invloed op uw deelname aan het MNP.

De gegevens die tijdens dit programma worden verzameld, waaronder uw persoonsgegevens, kunnen verder worden gebruikt in analyses door de opdrachtgever of andere onderzoekers om aanvullende wetenschappelijke vragen met betrekking tot tucatinib te beantwoorden. De opdrachtgever zal passende maatregelen nemen om uw informatie te beschermen en zal alleen gecodeerde gegevens gebruiken en delen voor dergelijk aanvullend onderzoek.

Selecteer:

- Ik geef toestemming voor de verwerking van mijn gegevens in aanvullend onderzoek:
- Ik geef geen toestemming voor de verwerking van mijn gegevens in aanvullend onderzoek:

_____	_____	_____	vm/nm	_____
Handtekening van de patiënt	Datum (dd/mm/jjjj)	Tijdstip		Naam van de patiënt in drukletters

_____	_____	_____	vm/nm	_____
Handtekening van de getuige of wettelijke vertegenwoordiger	Datum (dd/mm/jjjj)	Tijdstip		Naam van de getuige/wettelijke vertegenwoordiger in drukletters

17 VERKLARING VAN DE PERSOON DIE HET GESPREK OVER GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOERT

Ik, ondergetekende, bevestig dat de patiënt die dit toestemmingsformulier ondertekent naar mijn beste weten een volledige en zorgvuldige uitleg heeft gekregen over het programma en de aard, risico's en voordelen van deelname aan dit programma duidelijk begrijpt.

_____	_____	_____	VM/NM	_____
Handtekening van de arts (of andere persoon die de toestemming verkrijgt)	Datum (dd/mm/jjjj)	Tijdstip		Naam van de persoon die de toestemming verkrijgt in drukletters

**Verzameling en gebruik van persoonsgegevens (gecodeerde gegevens)
Begripsverklaring voor gegevensverzameling voor veiligheidsdoeleinden.**

Zal mijn deelname aan het programma vertrouwelijk blijven?

Uw persoonlijke gegevens en informatie uit dit programma worden verwerkt in overeenstemming met de Europese wetgeving inzake gegevensbescherming, die is ontworpen om uw privacy te beschermen.

Door dit formulier te ondertekenen bevestigt u dat u begrijpt dat de programma-arts en zijn of haar personeel persoonsgegevens over u verzamelt en gebruikt voor het programma. Uw bevestiging vervalt niet op een specifieke datum, maar u kunt zich op elk moment uw deelname aan het programma terugtrekken door de programma-arts daarvan in kennis te stellen.

De arts die u in dit programma zal volgen, zal uw persoonsgegevens verzamelen die relevant zijn voor het programma zelf; deze omvatten uw demografische gegevens (geboortedatum, uw geslacht en uw etnische oorsprong) en persoonsgegevens over uw lichamelijke of geestelijke gezondheidstoestand met betrekking tot mogelijke bijwerkingen of ernstige bijwerkingen die tijdens het programma kunnen optreden.

Om uw identificatie te voorkomen, worden deze persoonsgegevens ook in anonieme of gepseudonimiseerde vorm opgeslagen, geëvalueerd en doorgestuurd naar Seagen of diens vertegenwoordiger.

Gepseudonimiseerd betekent dat er geen informatie over namen of initialen mag worden gebruikt, maar er zal enkel een numerieke en/of lettercode worden gebruikt.

Uw identiteit en andere informatie die tijdens dit programma wordt verkregen, worden vertrouwelijk behandeld en worden niet openbaar gemaakt. Seagen's vertegenwoordiger zou in vertrouwen toegang kunnen krijgen tot persoonlijke informatie over u en zal geen informatie over uw identiteit bekend maken. De volgende mensen kunnen ook toegang krijgen tot deze gegevens:

- programmamonitor en -auditors in dienst van Seagen of diens bevoegde vertegenwoordigers, die controleren of het programma correct wordt uitgevoerd en of de verzamelde informatie over u correct is.
- nationale en internationale bevoegde overheidsinstanties die betrokken zijn bij het veilig houden van onderzoek voor deelnemers.

Om privacy te waarborgen, worden uw naam en andere direct identificerende informatie niet verbonden aan dossiers die door Seagen en zijn dienstverleners worden vrijgegeven. In plaats daarvan wordt u geïdentificeerd door middel van een code. Uw gecodeerde informatie kan worden gedeeld met vertegenwoordigers van medische regelgevende

autoriteiten in landen buiten de Europese Economische Ruimte, waaronder bijvoorbeeld Japan, de Verenigde Staten en de EU. Andere landen hebben mogelijk niet dezelfde wettelijke beschermingsniveaus voor persoonsgegevens als die welke binnen de Europese Economische Ruimte van toepassing zijn.

Daarnaast kan Seagen uw gecodeerde informatie verzamelen, verwerken en delen met andere bedrijven binnen de Seagen-groep, aangesloten bedrijven, medewerkers en contractanten. De informatie kan ook worden gebruikt in rapporten van het programma. In zulke gevallen worden uw persoonlijke gegevens anoniem gemaakt en bewaard of krijgen ze een pseudoniem of worden ze minder persoonlijk gemaakt door kunstmatige persoonsgebonden informatie te gebruiken. **U wordt niet bij naam genoemd in enige publicaties over dit programma.**

Binnen de gegevens die tijdens dit programma worden verzameld, kan informatie worden opgenomen over mogelijke bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen van tucatinib die u kunt ondervinden tijdens uw deelname aan het programma, of veiligheidsgegevens die door uw arts worden verzameld: deze informatie wordt ook anoniem gemaakt of gepseudonimiseerd om uw identificatie te voorkomen.

Door deze verklaring te ondertekenen bevestigt u dat u dergelijke inzage begrijpt.

Dit programma kan worden geregistreerd op nationale registers en een samenvatting van de resultaten kan op openbaar toegankelijke databanken worden geplaatst, indien vereist door plaatselijke wet- of regelgeving.

U hebt het recht om uw gezondheids- en behandelingsinformatie met betrekking tot het programma in te zien en te kopiëren zolang de informatie door de programma-arts wordt bewaard.

Onder de wetgeving inzake gegevensbescherming van de Europese Unie (de gegevensbeschermingsrichtlijn, met ingang van 25 mei 2018 vervangen door de Algemene verordening gegevensbescherming), maken zowel uw programmacentrum als Seagen belangrijke beslissingen over hoe uw informatie wordt gebruikt en vrijgegeven, en zullen zij als 'controleurs' verantwoordelijk zijn om ervoor te zorgen dat de regels van deze wet worden gevolgd.

U hebt het recht om via uw programma-arts inzage te vragen in alle over u verzamelde gegevens en, indien van toepassing, om correcties te vragen. U hebt bijkomende rechten om bezwaar te maken tegen de manier waarop uw informatie wordt gehanteerd of om in bepaalde omstandigheden aspecten van de verwerking van uw informatie te beperken.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving inzake gegevensbescherming over hoe de informatie over u wordt behandeld. Een lijst met toezichthoudende

autoriteiten in de Europese Unie is hier beschikbaar: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.

De ontvangers van uw gecodeerde informatie kunnen zich in landen bevinden die op het vlak van wettelijke bescherming van uw gegevens niet dezelfde normen hebben als in de EU, wat het risico verhoogt dat u de bovenvermelde rechten niet zult kunnen afdwingen en de ontvangende organisaties mogelijk niet bij wet verplicht zijn om uw gegevens volledig veilig te stellen. Bepaalde internationale ontvangers van uw gecodeerde informatie kunnen speciale contracten hebben ondertekend om wettelijke bescherming te bieden voor uw overgedragen informatie (bijvoorbeeld zogenaamde “standaardbepalingen inzake gegevensbescherming”). In elk geval zijn alle partijen die bij het programma betrokken zijn, verplicht om uw vertrouwelijkheid te handhaven.

De wet vereist dat alle bijwerkingen waar u last van krijgt, worden gedocumenteerd.

Dit programma mag enkel worden uitgevoerd door het verzamelen en gebruiken van persoonlijke informatie over deelnemers van het programma zoals beschreven in dit formulier, en daarom kunt u enkel deelnemen aan het programma als u bevestigt dat u de verzameling en het gebruik van uw informatie zoals hier beschreven begrijpt.

Als u vragen, opmerkingen of klachten hebt over hoe uw informatie in dit programma wordt behandeld, dan dient u eerst contact op te nemen met uw programma-arts die indien nodig uw verzoek kan doorgeven aan de personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor gegevensbescherming bij het centrum, zoals

Verantwoordelijke voor gegevensbescherming in het centrum: _____

Adres: _____

Email: _____

Ik bevestig dat ik begrijp dat mijn persoonsgegevens gebruikt kunnen worden zoals in dit begripsformulier beschreven staat.

Naam van patiënt:	Handtekening:	Datum (dd/MMM/jjjj):

CONSENT TO PARTICIPATE IN the MEDICAL NEED PROGRAM with tucatinib

Sponsor	Seagen Inc 21823 30th Drive SE Bothell, WA 98021 USA
Physician	(to be filled in at each site)
Title of the Physician	(to be filled in at each site)
Patient	(to be filled in at each site)
Date of Document:	<<Date>> (Date does not have to be shown here if it is shown in the header or footer)

1 WHY HAVE I BEEN GIVEN THIS FORM?

This form will explain your options for treatment under this medical need program (hereinafter referred to as program) with tucatinib (ONT-380); this drug received EU marketing authorisation on 11th February 2021 for adults who have breast cancer which: i) has a receptor (target) on the cancer cells called human epidermal growth factor receptor 2 (HER2-positive breast cancer), ii) has spread beyond the original tumour or to other organs such as the brain or cannot be removed by surgery, iii) has previously been treated with certain other breast cancer treatments. Tucatinib is taken with two other cancer medicines, trastuzumab and capecitabine. However, tucatinib (TUKYSA[®]) is not yet commercially available in Belgium meaning it is not yet available for doctors to prescribe. Therefore, this medical need program has been created to make tucatinib available to patients who could benefit from it and for whom no alternative is available.

This medical need program has been evaluated by an independent ethics committee to ensure that your interests as a patient are protected. This medical need program has also been evaluated by the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) to ensure that research on human subjects and medical experiments are conducted in accordance with all national and international laws.

The evaluation by the independent ethics committee and the approval by the FAMHP must in no way be considered as a motivation to take part in this medical need program.

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

- what is the program about?

- 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 program doctor or program staff. You may also discuss the program with family members, friends, and your own 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 informed consent form (you will be given a copy of this to take home with you). You must not take part in any program procedures until you have read and signed this form.

2 DO I HAVE TO TAKE PART?

It is up to you to decide if you want to take part or not. Even if you choose not to take part in this program, you will not be disadvantaged in any way, including all medical treatment and care you have the right to receive. If you choose to take part, you may change your mind and choose to leave the program at any time for any reason. You will not need to explain your reasons for leaving the program. If you leave the program, you will not bear any penalty or loss of benefits regarding your future care.

The program doctor can withdraw you from the program at any time if he or she feels it is in your best interest or if you cannot comply with program requirements.

Your participation in the program may also be stopped by the Sponsor or by the regulatory authorities at any time. The reasons for stopping the program will be explained to you, and you will be given advice about continued care for your condition, if this is appropriate. In addition, the Sponsor has the right to stop the program for medical or business reasons. The Sponsor plans to close the program on 30 September 2023. Patients who start treatment with tucatinib in this program before this date will continue to receive tucatinib under the conditions of this program until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment or until the product is commercially available in Belgium in the envisaged indication, whichever is sooner.

3 WHO IS THE SPONSOR OF THIS PROGRAM?

This program is being sponsored by Seagen Inc. (hereafter referred to as the Sponsor).

4 WHAT IS THE PROGRAM ABOUT?

Your treating physician will evaluate your condition to determine if you are a suitable candidate for this program. If so and if you agree to take part, you will receive the drug as treatment of your HER2+ metastatic breast cancer (breast cancers that cannot be removed surgically or that spread to other parts of the body).

This program is “open-label,” which means that both you and the program doctor will know the drug and dose you are receiving.

Information related to side effects you may experience as a result of your participation in this program will be collected.

5 WHAT IS THE PURPOSE OF THE PROGRAM?

The Sponsor wants to provide physicians the opportunity to use tucatinib in Belgium before commercial availability due to the clinical benefit to patients demonstrated in the registrational HER2CLIMB trial that served as the basis for the European Medical Agency approval of the drug. The program is only available to patients similar to those enrolled in the trial. That is the setting where there is data demonstrating patient benefit with acceptable safety.

6 WHAT WILL HAPPEN TO ME DURING THE PROGRAM?

To participate to this program, you will be asked to sign this informed consent form and provide a copy of your identity card to the treating physician. If you choose to take part in this program, you will have tests and procedures done to determine if you are eligible to use tucatinib. If you are found to be eligible and you choose to participate, then you will have standard tests and procedures done at specific times during the program to evaluate whether to continue Tucatinib. Tucatinib is an oral drug given with the oral drug capecitabine and the IV (or SC) drug trastuzumab. Both capecitabine and trastuzumab are standard treatments for patients with HER2+ metastatic breast cancer.

6.1 Drug - Tucatinib

The drugs involved in this program are tucatinib, capecitabine, and trastuzumab. Only tucatinib is not yet available commercially and will be provided free of charge to you. Trastuzumab and capecitabine will not be provided by the sponsor. Tucatinib is a kinase inhibitor. This drug belongs to a type of cancer treatment called targeted therapy. HER2 is a protein that is abundant in HER2-positive cancer cells, which are common in your type of breast cancer. Tucatinib blocks this HER2 protein and helps prevent cancer cells from growing. Tucatinib is in the form of tablets which will be taken by mouth twice each day,

with food or between meals. Capecitabine is also in the form of tablets, which will be taken by mouth twice each day, within 30 minutes after a meal for the first 14 days of each 21-day treatment period (also known as a cycle). Trastuzumab will be given as an IV infusion or subcutaneously once every 21 days. In certain situations, your doctor may give you trastuzumab more than once every 21 days and will discuss that with you if it applies to you.

You will need to store tucatinib in the refrigerator, at 2°C to 8°C. This temperature is different from the one mentioned in the Patient information leaflet. Do not store the tucatinib bottles you will receive in this program at room temperature.

6.2 Visits

You will come to program center as per the instructions provided by your program doctor.

6.3 Drug Access after Program Completion

You will be given tucatinib to be taken with capecitabine and trastuzumab only while you are participating in this program, but not after it has ended. The program will close 1 year after Tucatinib's European Union Marketing Authorization. Patients who start treatment with tucatinib in this program will continue to receive tucatinib under the conditions of this program until product will be commercially available in Belgium. After that time, your doctor can prescribe use of tucatinib with the other medications if appropriate. Your program doctor will work with you to ensure you continue receiving proper treatment and standard of care.

6.4 Screening Tests and Procedures

As part of the screening process for participation in this program, this consent form must be signed. The following tests and procedures will be done during screening to determine if you are eligible to participate in the program. It is possible that these tests may show that you can't take part in the program. If this happens, your doctor will discuss these reasons with you.

		Screening/ Baseline	Cycle 1		Cycle 2 (and all subsequent cycles)		Cycle 3	Cycle 4	
Procedure and Day			Day 1	Day 12 +/- 3 days	Day 1	Day 12 +/- 3 days			
Assessments	Review of current symptoms, medications, active medical problems and medical history	√							
	Tumor assessment by CT scan or MRI that takes cross-sectional pictures (slices) of your body and, if your doctor thinks it is necessary, imaging of other areas affected by your tumor (such as photographs of skin lesions or bone scans)	√							
	Physician exam	√							
	Laboratory tests to measure blood counts and organ function	√		√		√			
	ECHO (echocardiogram) or MUGA (multiple gated acquisition) scan to measure how much blood your heart pumps out with each heartbeat	√							
	Electrocardiogram (ECG) to check the electrical activity of your heart	√							
	You will be asked about all medications you are currently taking	√							
	Informed consent	√							
	Restaging scans per standard of care to evaluate all sites of disease and assess tumor burden						√ (every 3 cycles until end of treatment)		
	Cardiac monitoring (ECHO/MUGA) per standard practice.							√ (every 4 cycles until end of treatment)	
Drug treatment	Cycle 1	Start tucatinib tablets twice a day – in the morning and evening- with or without meals	√						
		Start capecitabine tablets twice a day – in the morning and evening- within 30 min after meals	√						
		Trastuzumab will be given IV	√						
	Subsequent Cycles	Continue trastuzumab and capecitabine per doctor’s instructions				√		√	√
		Administer trastuzumab at 6 mg/kg IV/SC				√		√	√

7 WHAT ARE THE POSSIBLE RISKS?

Your condition may not improve and could even worsen while you take part in this program.

You may have side effects as a result of your participation in this program. A side effect is an unwanted or unintended problem that may be caused by taking a drug.

If you take tucatinib, capecitabine, and/or trastuzumab certain side effects and discomforts may happen. Tucatinib, capecitabine, and/or trastuzumab may affect your cancer cells but also several organs (or parts) of your body. Side effects that you may have during this program may be minor, life-threatening, or fatal. Your doctor and other medical staff will be performing the procedures to reduce any side effects that may occur; however, you may have unforeseen side effects. You may also have other side effects that doctors don't know about yet. You will be monitored closely (with blood tests, physical exams, and heart scans) for any side effects and the treatments will be stopped if serious side effects happen. You will be asked to report any side effects or changes in your health to your doctor, no matter how minor the changes may seem to you.

Taking other drugs (including alcohol, over-the-counter medications, prescriptions, illegal drugs, herbal preparations, or nutritional supplements) may cause additional side effects or even life threatening reactions when combined with tucatinib, trastuzumab and capecitabine. It is very important that you discuss ALL medications that you are taking with your program doctor. The doctor will tell you if the drug can be taken and the recommended dose.

Drinking grapefruit juice may impact the way tucatinib works in your body. You should avoid drinking grapefruit juice while participating in this program.

The effect of tucatinib on your skin's sensitivity to the sun is unknown. As a precaution, it is recommended that you limit sun exposure and use sunscreen.

The Most Common Side Effects Reported in Patients with Cancer Treated with Tucatinib in Combination with Capecitabine and/or Trastuzumab:

Your program doctor will tell you if there are any new risks or side effects from these drugs while you are taking part in the program.

Depending on the side effects you have, your doctor may recommend lowering your dose or temporarily stopping your treatment.

Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may occur with this medicine.

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

- diarrhea;
- feeling sick (nausea);
- being sick (vomiting);
- mouth sores, inflammation of the mouth, mouth ulcers;
- liver problems, which may cause itching, yellowing of eyes and skin, dark urine and pain or
- discomfort in the upper right area of the stomach;
- rash;
- joint pain;
- weight loss;
- nosebleed.

Liver Function Problems

Some patients who took tucatinib had problems with their liver. Your doctor will run tests to check that your liver is working properly during your treatment with tucatinib. Your doctor may change your tucatinib dose based on the test results.

Diarrhea

Tucatinib can cause severe watery bowel movements (diarrhea). If you have watery bowel movements, tell your doctor **right away**. Your doctor may change your tucatinib dose if you have watery bowel movements.

Increased Creatinine Levels

Patients who got tucatinib had higher creatinine levels without affecting their kidney function. It usually happens within the first treatment cycle. Patients who have had increased levels of creatinine had these levels stay increased while they were getting treated. The levels went back down after treatment stopped.

Interactions with Other Medications

Tucatinib may change how your body reacts to some other drugs, which could stay in your body longer than usual. While you are taking part in this program, you might need to stop

some medications or replace them with other medications. If you can't stop taking these medications, your doctor might need to change how much you take. Your doctor might also need to watch your health more closely while you are taking part in this program.

For a detailed list of all side effects of trastuzumab and capecitabine, please refer to the patient leaflet of each drug.

Duration of Side Effects

Side effects may go away after you stop taking the drugs. In some cases, side effects can last a long time or never go away. Side effects can be mild or very serious. There is also a risk of death.

Risks of Blood Draws

Side effects of drawing blood may include infection, bruising, redness, discomfort, or bleeding at the puncture site. If you have swelling, inflammation or pain at the infusion site, you should contact the program nurse or doctor. Rarely, light-headedness and fainting may occur.

Reproductive Risks of Tucatinib for Women and Men

Tucatinib may cause harmful effects to an unborn baby when taken by a pregnant woman. Your doctor will do a pregnancy test before you start taking tucatinib.

- If you are **pregnant**, think you **may be pregnant** or are **planning to have a baby**, **ask your doctor** for advice before taking this medicine. The doctor will weigh the potential benefit to you against the risk to the unborn baby.
- **Use a reliable method of contraception** to avoid becoming pregnant while you are taking tucatinib and for at least 1 week after the last dose.
- **If you are male and have a female sexual partner who can become pregnant, use a reliable method of contraception** to avoid pregnancy while you are taking tucatinib and for at least 1 week after the last dose.
- If you **become pregnant** during treatment with tucatinib, **tell your doctor**. The doctor will assess the potential benefit to you of continuing this medicine and the risk to the unborn baby. It is not known whether tucatinib passes into breast milk. • If you are **breast feeding** or **planning to breast feed**, **ask your doctor** for advice before taking this medicine. You should not breastfeed during treatment with tucatinib and for at least 1 week after the last dose. Talk to your doctor about the best way to feed your baby during treatment.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your treating physician or nurse.

8 WHAT ARE THE POSSIBLE BENEFITS?

Taking part in this program may or may not make your condition better. Treatment with tucatinib, capecitabine, and trastuzumab may make your condition better, worse, or the same as other treatments that are available. Information from this program may help doctors learn more about treatments for your kind of cancer and this information may help other cancer patients, even if it may not help you.

9 ARE THERE ALTERNATIVE TREATMENTS?

Taking part in this program is voluntary. You do not have to be in this program to get treatment for HER2+ metastatic breast cancer. If you decide not to take part in this program, it will not affect your ability to receive medical care. Other experimental treatments may also be available.

If you decide not to join this program, you may have other choices for treatment of your cancer including:

- Chemotherapy
- Another experimental regimen
- Radiation or surgery
- Supportive or palliative care (care to help you feel more comfortable, manage pain and symptoms, but not actively treat your cancer)
- Other treatments your doctor can explain

You can talk to your doctor about your cancer treatment options and the risks and benefits of each treatment at any time during your participation in this program.

10 WILL I INCUR ANY EXPENSES OR RECEIVE ANY PAYMENTS?

There will be no cost to you or your insurance company for tucatinib while the program is open. The program will end when tucatinib is commercially available in Belgium. When this happens, relevant arrangements would be made for you to continue to receive tucatinib by your doctor. All other procedures, tests and drugs that may be necessary for this program are subject to the usual reimbursement criteria.

You will not be paid for being participating in this program. In addition, you will not be paid for program related procedures and examinations. You will not be reimbursed any travel expenses that you pay. The Sponsor is not paying the program doctor and/or **(name of Institution or site)** for their work in this program.

11 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:

_____ **(Site to insert contact name and number).**

No compensation for any injuries related to your participation in the Program is being offered. The costs of any treatment will be billed to your medical insurance.

Additionally, payment for such things as lost wages is not available.

Please be aware that it is essential that you strictly follow your doctor's instructions and understand that the medicine will only be administered under the conditions described in this consent. If you suffer any harm as a result of taking this medicine, you should contact your doctor or health care professional immediately so that he or she can provide treatment. Please be also aware that if your health insurance does not cover the damage you have suffered, you will only be able to obtain external compensation if the damage is caused by a doctor's error or a breach of medical practice or due to a defect in the quality of tucatinib. Please be aware that if one or more of the conditions listed above are not met, there is a risk of suffering damage without a guarantee of compensation. You should understand that by signing this consent you do not waive any legal rights.

12 WHAT WILL HAPPEN IF THERE IS ANY NEW INFORMATION?

The program 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.

- In case you decide to continue the treatment, you will be asked to sign a new adapted version of the consent form.
- If you decide to stop treatment, your doctor will ensure that you continue to be treated in the best possible way, and this will not affect your relationship with your doctor.

13 WILL INFORMATION ABOUT ME BE KEPT CONFIDENTIAL?

By signing this form, you confirm your understanding that the program doctor and his or her staff collecting and using your personal and program data for the program.

While the purpose of this program is to enable early access of patients to this treatment, safety information from patients participating in this program will be collected and entered into the sponsor's Global Safety Data Base (GSDB). In aggregated form, the data are also used in periodic regulatory reports and responses to inquiries from health authorities.

The data shared with the Sponsor is protected using a code specifically assigned to you. The program doctor is in control of the code needed to connect your personal data to you. All data that identify you by name will be held confidential and will not be made publicly available. This means that such data will be kept in locked electronic files with appropriate levels of security. Only staff with proper approvals will be able see or refer to these files. However, the program doctor, the authorized personnel from the Sponsor and its representatives, and, under certain circumstances, the regulatory authorities and members of the ethics committees will be able to inspect confidential data that identify you by name. This will be done without violating your confidentiality to the extent permitted by the applicable laws and regulations.

By signing this consent form, you confirm your understanding that personal data and medical information about you obtained during this program will be made available to authorized or approved representatives of the regulatory authorities and other government agencies. You also confirm your understanding that your personal data will be made available to the Sponsor auditors, other program personnel, and ethics committees.

Seagen and its service providers process your personal data in Europe. In addition, Seagen is part of a multinational company and, like most other global companies, will pass on your personal data to our affiliates and service providers located in many countries around the world, including Switzerland, the United Kingdom and elsewhere outside Europe, where your personal data will then be processed. We may also transfer your personal data to our parent company in the United States, where it will also be processed. Some of the countries to which your personal data is disclosed have not been considered by the European Commission ("EC") to offer an adequate level of protection of personal data. When we transfer personal data outside of Europe to countries that the EC does not deem adequate, we will apply our best effort to ensure the level of protection of personal data, transferred outside of European Union, by implementing the safeguards that the EC deems appropriate, which may include EU standard contractual clauses, transfers to organisations that protect personal data under binding corporate rules, or transfers to organizations that operate under an approved code of conduct or certification mechanism. When your data is transferred to the United States, the United States (like most other countries) has laws that allow the government to request and gain access to your data. However, based on historical practices and the nature of the data we maintain, we do not anticipate such requests for your data or that of other users of our Services.

The data collected during this program, including your personal data, may be further used in analyses by the Sponsor or other researchers to answer additional scientific questions related to tucatinib. The Sponsor will take appropriate measures to protect your information and will only use and share coded data for such additional research.

If you withdraw your consent for participating in this program, your personal and program data that were collected before you withdrew your consent may still be used as described above. Once you have withdrawn your consent for participating in the program, no further data will be collected about you for the purposes of this program unless you agree otherwise. If you do agree to have further data collected after you have withdrawn your consent, these program data may also be used as described above. By signing this consent, you explicitly confirm your understanding that if you decide to withdraw from the program, your medical data may still be processed along with other data collected as part of the program.

Please note that you have the right:

- to ask the program doctor about what data are being collected about you and how those data will be used in connection with the program
- to view and access your personal data
- to ask for correction, if data is incorrect as allowed by European Union regulation /national law
- To restrict the processing of your data under certain circumstances

If you wish to make a request, then please contact the program doctor.

A separate patient information and declaration of understanding, describing the handling and processing of your personal data is attached to this informed consent form.

Legal Basis of Processing

The legal bases Seagen relies on to process your personal data for the specific purposes, according to article 6 of GDPR, include the following:

- Our legitimate business interests. For example, to assess your eligibility for inclusion in the program or to supply to you our medicinal products.
- Compliance with laws. For example, to comply with legal and regulatory requirements or report on adverse events.

14 WHAT IF I HAVE QUESTIONS?

If you have questions about the program, or have a problem related to the program, you may contact the program doctor or his/her staff at the telephone number below.

Name: _____ Telephone: (_____) _____
 Title of Physician: _____

If you are calling after hours or on a weekend, you may contact the individual below.

Name: _____ Telephone: (_____) _____

If you have questions about your rights as a participant, you should contact the individual below.

(Note: Insert name of data protection officer of the site, address, and telephone number.)

Name: _____ Telephone: (_____) _____
 Address: _____

15 CONSENT STATEMENT OF PATIENT

I have received verbal information on the above program and have read the attached written information. I have been given the chance to discuss the program and ask questions.

I voluntarily consent to participate in this program, including all clinical assessments, surveys before treatment starts and with every scan, lifestyle restrictions, contraception requirements, and taking of blood samples as per standard of care.

I understand that I am free to withdraw at any time. I understand that if I choose to not participate or to withdraw, my current medical care will not be affected by this decision.

I agree that my primary doctor may be told of my participation in this program.

I understand that my personal data, including data relating to my physical condition, and ethnic origin, may be used as described in this consent form.

I understand that my coded personal data may be transferred within and outside Belgium to countries where personal data may not have the same level of statutory protection as in Belgium.

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 medical need program.

_____	_____	_____	AM/PM	_____
Signature of patient	Date (mm/dd/yyyy)	Time		Printed Name of patient

_____	_____	_____	AM/PM	_____
Signature of Witness or Legal representative	Date (mm/dd/yyyy)	Time		Printed Name of Witness or Legal representative

16 CONSENT OF PATIENT FOR PROCESSING OF DATA IN ADDITIONAL RESEARCH

Patient can opt-in or opt-out to the processing of data in additional research. Opting out will not affect your participation to the MNP.

The data collected during this program, including your personal data, may be further used in analyses by the Sponsor or other researchers to answer additional scientific questions related to tucatinib. The Sponsor will take appropriate measures to protect your information and will only use and share coded data for such additional research.

Please select:

- I consent to the processing of my data in additional research:
- I do not consent to the processing of my data in additional research:

_____	_____	_____	AM/PM	_____
Signature of patient	Date (mm/dd/yyyy)	Time		Printed Name of patient

_____	_____	_____	AM/PM	_____
Signature of Witness or Legal representative	Date (mm/dd/yyyy)	Time		Printed Name of Witness or Legal representative

**17 STATEMENT OF PERSON CONDUCTING INFORMED
CONSENT DISCUSSION**

I, the undersigned, certify that to the best of my knowledge, the patient signing this consent form had the program fully and carefully explained and clearly understands the nature, risks, and benefits of participation in this program.

		AM/PM	
_____ Signature of Physician (or other Person Obtaining Consent)	_____ Date (mm/dd/yyyy)	_____ Time	_____ Printed Name of Person Obtaining Consent

Collection and use of personal data (encoded data)**Declaration of understanding of data collection for safety purpose.****Will my taking part in the Program be kept confidential?**

Your personal details and information from this program are processed in accordance with European data protection law, which is designed to protect your privacy.

By signing this form, you confirm your understanding that the program doctor and his or her staff collecting and using personal data about you for the program. Your confirmation does not have a specific expiration date, but you may withdraw from the participation in the program at any time by notifying the program doctor.

The doctor that will follow you in this program will collect your personal data that are relevant for the program itself; these includes your demographic data (date of birth, your sex) and personal data on your physical or mental health condition regarding potential Adverse Events or Serious Adverse Events that may occur during the program.

These personal data will also be stored, evaluated and forwarded to Seagen or its representative in anonymous or pseudonymized form so to avoid your identification.

Pseudonymized means that no information on names or initials may be used, but rather, only a numerical- and/or letter code will be used.

Your identity and other information obtained during this Program will be kept confidential and will not be made publically available. Seagen's representative might access the personal information about you in confidence and will not disclose information about your identity. The following people may also access these records:

- Program monitors and auditors, who may work for Seagen or its authorized agents, who check that the program is being performed correctly and that the information collected about you is accurate.
- National and international regulatory authorities involved in keeping research safe for participants.

To ensure privacy, your name and other directly identifying information will not be attached to records released to Seagen and its service providers. Instead, you will only be identified

by a code. Your coded information may be shared with representatives of medical regulatory authorities based in countries outside the European Economic Area, including for example Japan, the United States and EU. Other countries may not have the same legal levels of protection for personal data as apply within the European Economic Area.

In addition, Seagen may collect, process and transfer your coded information with other companies within the Seagen group, its associated companies, its collaborators and contractors. It may also be used in reports of the program. In such cases, your personal details will be made and kept anonymous or pseudonymized or made through the use of artificial identifiers less personally identifying. **You will not be identified in any publication from this Program.**

Within the data collected during this program might be included the information regarding possible adverse events or suspected adverse reactions to Tucatinib that you could experience during your participation to the program, or safety data collected by your physician: this information will be also made anonymous or pseudonymized so to avoid your identification.

By signing this Declaration, you are confirming your understanding about such access.

This Program may be registered on national registries and a summary of the results may be posted on publicly accessible databases, if required by local laws or regulations.

You have the right to see and copy your health and treatment information related to the program for as long as the information is held by the Program doctor.

Under European Union data protection law (the Data Protection Directive, replaced on 25 May 2018 by the General Data Protection Regulation), both your program site and Seagen make important decisions on how your information are used and disclosed and shall be responsible as ‘controllers’ for ensuring that the rules of this law are followed.

You have the right to access, through your program doctor, all the information collected about you and, if applicable, ask for corrections. You have the additional rights to object to how your information is being handled or restrict aspects of the processing of your information under certain circumstances.

You also have the right to complain about how your information is handled to a supervisory authority that is responsible for enforcing data protection law. A list of European Union supervisory authorities is available here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.

Recipients of your coded information may be in countries that do not provide the same standard of legal protection for your information as in the EU, raising the risk that you will not be able to enforce the above rights and recipient organizations may not be legally required to fully secure your data. Certain international recipients of your coded information may have signed special contracts to provide legal protection for your transferred information (e.g. so called “Standard Data Protection Clauses”). In any event, all parties involved in the program are required to maintain your confidentiality.

The law requires that any side-effects you may suffer are documented.

This program may only be performed by collecting and using personal information on program participants as described in this form, therefore you may only participate in the program if you confirm your understanding to the collection and use of your information as described here.

If you have any questions, comments or complaints about how your information is handled in this program you should firstly contact your program doctor who will be able to direct your query where appropriate to staff responsible for data protection at site, including

Site DPO: _____

Address: _____

Email: _____

I confirm my understanding, that my personal data may be used as described in this Declaration form.

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