

Titel van het programma: “Medisch noodprogramma voor Nubeqa® (darolutamide) voor gebruik bij volwassen mannen voor de behandeling van niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (nmCRPC) met een hoog risico op het ontwikkelen van gemetastaseerde ziekte.”

Ethisch Comité: Commissie Medische Ethiek UZ Leuven – Toetsingscommissie
Herestraat 49, 3000 Leuven

Opdrachtgever: Bayer SA/NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (hierna “Bayer”)

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

.....
.....

Contactpersoon in geval van vragen in verband met dit programma:

.....
.....

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Geachte Heer,

Uw arts stelt u een behandeling voor met Nubeqa® ter behandeling van uw prostaatkanker waarbij de prostaatkanker zich niet naar andere delen van het lichaam heeft verspreid en waarbij de prostaatkanker niet meer reageert op medicamenteuze of chirurgische behandeling die het testosterongehalte verlaagt (dit wordt ook castratieresistente prostaatkanker genoemd), omdat uw arts vindt dat hij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. In klinische onderzoeken heeft Nubeqa® een significante verlenging van de tijd tot het ontstaan van metastasen aangetoond (40.4 maanden vs. 18.4 maanden zonder behandeling), en een significante verlenging van de algehele overleving bij patiënten met niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.¹ Uw arts heeft Bayer daarom gevraagd om over het geneesmiddel Nubeqa® te kunnen beschikken. Bayer stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag. Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Nubeqa®.

Deze behandeling kadert in een medisch noodprogramma dat tot doel heeft om Nubeqa® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is in België en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Voordat u toestemt om de behandeling te starten, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. Indien u beslist om aan dit programma deel te nemen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit moet gebeuren vooraleer er activiteiten plaatsvinden die verband houden met dit programma.

1. Fizazi K., Shore N., Tammela T.L., et al. Darolutamide in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med, 2019. 380(13): p. 1235-1246

Informatie over het geneesmiddel

Nubeqa® bevat de werkzame stof darolutamide. Darolutamide blokkeert de activiteit van de mannelijke geslachtshormonen, genaamd androgenen, zoals testosteron. Door het blokkeren van deze hormonen zorgt darolutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

U zal nauwlettend opgevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen meent te ondervinden tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw verdere behandeling met dit geneesmiddelen zal de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Wat wordt van u verwacht?

Volg bij het innemen van Nubeqa nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is; u mag Nubeqa dan niet gebruiken:

- **Als u allergisch bent** voor één van de stoffen die in Nubeqa zitten (darolutamide, calciumwaterstoffosfaat (E 341), croscarmellosenatrium, hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), magnesiumstearaat (E 470b), povidon (E 1201), titaniumdioxide (E 171)). Nubeqa bevat lactose: indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Nubeqa inneemt.

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is; uw arts zal dan beoordelen of u een behandeling met Nubeqa moet krijgen, welk de aanbevolen dosis is en of u streng gecontroleerd moet worden:

- Als u problemen heeft met uw **nieren**
- Als u problemen heeft met uw **lever**
- Als u **hartaandoeningen** heeft, waaronder problemen met het hartritme, of als u geneesmiddelen voor deze aandoeningen gebruikt
- Als u een **operatie** heeft gehad **voor aandoeningen aan uw bloedvaten**.

Stop niet met het innemen van Nubeqa zonder eerst met uw arts te overleggen.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Nubeqa versterken of verminderen. Daarom is het van belang geen ander geneesmiddel in te nemen of te starten zonder overleg en goedkeuring van uw voorschrijvende arts.

De bijsluiter met informatie over risico's en ongemakken van het geneesmiddel vindt u in het afzonderlijke document getiteld « bijsluiter ». Gelieve deze nu met uw arts door te nemen. Uw arts zal de bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be)

Duur van het programma

Na overleg met uw arts en uw schriftelijke toestemming wordt het geneesmiddel Nubeqa® voorzien door Bayer totdat uw ziekte verder evolueert onder de Nubeqa® behandeling of totdat uw arts beslist de behandeling met Nubeqa® stop te zetten. U kan ook op elk moment, in samenspraak met uw arts, beslissen de behandeling stop te zetten.

Dit programma wordt in elk geval gestopt wanneer Nubeqa® in België in de handel is en wordt terugbetaald. Indien de terugbetaling niet wordt goedgekeurd, zal Bayer het geneesmiddelvoor de patiënt blijven leveren, zolang de arts van mening is dat de patiënt er voordeel bij heeft.

Het is ook mogelijk dat Bayer of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de reden waarom u uit het programma wordt gehaald.

Deelname aan het programma

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk ogenblik stopzetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. U dient dit te bespreken met uw behandelende arts. Stop niet op eigen houtje met de medicatie want dit kan gevaarlijk zijn. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Nubeqa® of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Nubeqa®, of na het verkrijgen van terugbetaling. Ook indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling en indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen kan het programma zonder uw toestemming stopgezet worden.

Vergoeding

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit medisch noodprogramma. Bayer stelt het geneesmiddel gratis te uwer beschikking tijdens dit medisch noodprogramma. Andere noodzakelijke medische interventies en onderzoeken worden niet door Bayer (terug)betaald.

Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er in de loop van de tijd nieuwe belangrijke informatie over de behandeling of het betrokken geneesmiddel verschijnt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe informatie over dit geneesmiddel, die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan het programma voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Medisch-ethische toetsing

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van UZ Leuven heeft dit document, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling met Nubeqa® bekeken en heeft een positief oordeel gegeven over dit medisch noodprogramma.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandeling gebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u behandeld wordt met Nubeqa®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om bepaalde persoonlijke medische gegevens (zoals uw geboortejaar, geslacht, medische voorgeschiedenis, informatie met betrekking tot uw diagnose van prostaatkanker en ontwikkeling van uw ziekte) met andere personen dan de behandelde arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. In geen enkel geval zal uw identiteit bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van Bayer, de verantwoordelijke van het programma. Dit houdt in dat de arts een code zal toewijzen aan uw gegevens. Deze code vervangt uw naam bij verzenden van uw medische gegevens. Enkel de behandelende arts of één van zijn medewerkers zal de sleutel tot de code bewaren en deze zal in geen geval doorgegeven worden.

Door het toestemmingsformulier te tekenen, geeft u toelating om uw gecodeerde persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals hieronder beschreven wordt:

- Uw behandelende arts of één van zijn medewerkers zal uw relevante gezondheidsgegevens (“de gegevens”) op gecodeerde en beveiligde wijze doorgeven aan Bayer voor de uitvoering en opvolging van het programma, alsook aan haar partners die helpen bij de uitvoering van dit programma.
- De gegevens die uw behandelende arts aan Bayer zal doorgeven, bevatten noch naam, noch adres, noch enige andere informatie die direct naar uw identiteit kan leiden. Er wordt een code toegekend aan de gegevens.
- De wet schrijft bovendien voor dat de verantwoordelijke voor het programma een database van gerapporteerde bijwerkingen bijhoudt. Deze gegevens zullen in gecodeerde vorm worden bewaard. Deze gegevens zullen helpen bij de evaluatie van de veiligheid van het product en kunnen ook worden doorgegeven aan de competente regelgevende overheden in België. In deze context kunnen de gegevens ook overgemaakt worden aan de bedrijven die onderdeel uitmaken van de Bayer AG groep.
- Uw persoonlijke informatie (zoals uw geboortejaar, geslacht, medische voorgeschiedenis, informatie met betrekking tot uw diagnose van prostaatkanker en ontwikkeling van uw ziekte) wordt mogelijks overgemaakt aan regelgevende overheden in België, aan de commissie voor medische ethiek, aan uw huisarts of andere specialisten betrokken bij de opvolging van uw gezondheid. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.
- Het is mogelijk dat Bayer uw gecodeerde persoonsgegevens overmaakt naar partners en/of bedrijven die onderdeel uitmaken van de Bayer AG groep gevestigd in landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Bayer verbindt zich er evenwel toe om in dat geval de gepaste stappen te ondernemen om de vertrouwelijkheid te handhaven alsook de voorwaarden in de Europese en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.
- Bayer zal de gecodeerde gegevens bijhouden in een register dat minstens 10 jaar na beëindiging van het programma zal bewaard worden.

Wat zijn uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens die gebruikt worden voor dit programma?

U hebt het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er worden verzameld in het kader van dit programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het algemeen recht om op elk gewenst moment aan uw arts inzage in uw persoonsgegevens te vragen en zo nodig verbeteringen aan te brengen. Dergelijke

verzoeken dienen te worden gericht aan uw behandelende arts. Daarnaast heeft u het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit voor de verwerking van persoonsgegevens.

U kunt ook ten allen tijde uw toestemming om deel te nemen aan het programma intrekken door dat aan uw behandelende arts te melden. Ondanks dat u uw toestemming intrekt of uit het programma wordt teruggetrokken, kan uw behandelende arts nog steeds bijwerkingen melden aan de verantwoordelijke voor dit programma die u zijn overkomen als gevolg van uw deelname aan het programma. Tevens zullen de verzamelde gegevens tot de datum van uw terugtrekking uit het programma, in de databanken en/of registers blijven en gebruikt, verwerkt en gedeeld kunnen worden zoals hierboven omschreven is. Er zullen uiteraard na stopzetting van het programma geen nieuwe persoonsgegevens verwerkt worden.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik bovenstaande informatie gelezen heb of men ze mij voorgelezen heeft en de inhoud ervan volledig begrepen heb. De inhoud en de betekenis van deze informatie werden mij volledig uitgelegd.
- ✓ Ik verklaar dat de behandelende arts me duidelijk heeft gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn verdere medische behandeling in het gedrang zal brengen.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- ✓ Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk en toereikend antwoord gekregen op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma persoonsgegevens over mij zullen worden verzameld en dat de behandelende arts en de opdrachtgever (Bayer) de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.
- ✓ Ik geef toestemming om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in dit informatieformulier.
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten betrokken bij de medische opvolging van mijn gezondheid, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma. En indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van deze informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik neem vrijwillig deel aan deze behandeling

Naam van patiënt: _____ Datum van ondertekening: _____

Handtekening van patiënt: _____

Behandelende arts

Ik ondergetekende _____, behandelende arts, verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt en een duidelijk en toereikend antwoord gegeven te hebben op de vragen van de deelnemer evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat de patiënt vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

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

Behandelende arts: _____ Datum: _____

Handtekening: _____

Titre du programme : «Medical Need Program de Nubeqa® (darolutamide) pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) chez l'homme adulte avec un risque élevé de développer une maladie métastatique»

Comité d'Ethique Médicale: Commissie Medische Ethiek UZ Leuven – Toetsingscommissie
Herestraat 49, 3000 Leuven

Promoteur de l'étude: Bayer SA/NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (ci-dessous «Bayer»)

Médecins investigateurs locaux:

.....
.....

Personne à contacter pour obtenir des informations sur l'étude:

.....
.....

I. Information essentielle à votre décision de participation

Cher Monsieur,

Votre médecin vous suggère de prendre Nubeqa® pour traiter votre cancer de la prostate, qui ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps, et qui ne répond plus à un traitement médical ou chirurgical diminuant le taux de testostérone (également appelé cancer de la prostate résistant à la castration). Votre médecin estime que les traitements actuellement disponibles sur le marché belge ne sont plus des options optimales dans le cadre de votre traitement. Dans les études cliniques, Nubeqa® a démontré une extension significative du délai avant apparition de métastases (40.4 mois vs 18.4 mois sans traitement), et un prolongement significatif de la survie globale chez des patients présentant un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique.¹ C'est la raison pour laquelle votre médecin a introduit une demande auprès de Bayer pour que vous puissiez obtenir du Nubeqa®. Dans le cadre de cette demande, Bayer déclare que ce médicament vous sera fourni gratuitement. Votre médecin assumera l'entière responsabilité de ce traitement avec le Nubeqa®.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Medical Need Program ayant pour but de mettre Nubeqa® à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible en Belgique et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement. Si vous décidez de participer à ce programme, nous vous demanderons de signer le présent formulaire de consentement. Cette démarche devra se faire avant que toute autre activité en lien avec ce programme n'ait lieu.

1. Fizazi K., Shore N., Tammela T.L., et al. Darolutamide in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med, 2019. 380(13): p. 1235-1246

Information relative au médicament

Nubeqa contient une substance active appelée darolutamide. Le darolutamide bloque l'activité des hormones sexuelles masculines (appelée androgènes) telles que la testostérone. En bloquant ces hormones, le darolutamide empêche les cellules du cancer de la prostate de se développer et de se diviser.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce médicament, et quant aux mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Qu'attend-on de vous ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prévenez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes; vous ne pouvez pas prendre Nubeqa dans les cas suivants :

- **Si vous êtes allergique** à l'un des composants contenus dans Nubeqa (darolutamide, hydrogénophosphate de calcium (E 341), croscarmellose sodique, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), stéarate de magnésium (E 470b), povidone (E 1201), dioxyde de titane (E 171)).
Nubeqa contient du lactose: si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Nubeqa.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Nubeqa. Votre médecin décidera si vous devez être traité par Nubeqa et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement :

- Si vous présentez des **problèmes aux reins**
- Si vous présentez des **problèmes au foie**
- Si vous présentez une **maladie cardiaque**, notamment des troubles du rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments pour traiter ce type de maladie
- Si vous avez subi une **intervention chirurgicale pour traiter une maladie des vaisseaux sanguins**.

N'arrêtez pas de prendre Nubeqa sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Certains autres médicaments peuvent augmenter ou diminuer l'effet du Nubeqa. Il sera donc essentiel de demander des explications et l'approbation de votre médecin prescripteur avant de prendre ou de commencer un traitement avec un autre médicament.

*La notice contenant l'information, les risques et les inconforts liés au médicament, est reprise dans le document séparé intitulé « notice ». Parcourez-la maintenant avec votre médecin.
Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifierez pour raisons de sécurité. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be)*

Durée du programme

En accord avec votre médecin et après votre consentement écrit, le médicament Nubeqa® sera fourni par Bayer jusqu'à ce que la maladie progresse sous traitement par Nubeqa® ou jusqu'à ce que votre médecin le décide. Vous pouvez aussi, en accord avec votre médecin, arrêter le traitement à n'importe quel moment.

Ce programme sera en tout état de cause arrêté dès que le Nubeqa® sera disponible sur le marché en Belgique et qu'il sera remboursé. Si le remboursement n'est pas approuvé, Bayer s'engage à poursuivre la livraison du médicament aussi longtemps que le médecin considérera que vous, le patient, en tirez un bénéfice.

Il est aussi possible que Bayer ou les autorités de la santé (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) mettent fin au programme. Dans tous les cas, vous serez informé des raisons de la suppression ou les raisons pour lesquelles vous êtes retiré de ce programme.

Participation au programme

Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir vous en justifier. Vous devriez cependant en discuter avec votre médecin traitant. N'arrêtez pas le traitement par vous-même, cela pourrait être dangereux. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur.

Votre médecin, le comité d'éthique médicale, ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Nubeqa® ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Nubeqa®, ou après obtention du remboursement. Egalement, si votre maladie s'aggrave, si vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne suivez pas les instructions de traitement, si de nouveaux faits démontrent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou, si vous ne pouvez pas donner votre accord de façon libre et éclairée, pour quelque raison que ce soit, le programme pourra être interrompu sans votre consentement.

Indemnités

Vous ne serez pas indemnisé pour votre participation à ce programme médical. Bayer met le médicament gratuitement à votre disposition lors de ce Programme Médical d'Urgence. Toutes autres interventions, examens ou médicaments nécessaires ne seront pas remboursés par Bayer.

Communication de nouvelles informations

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Si cela devait être le cas avec ce médicament, vous seriez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme. Si tel était le cas, vous devriez signer la nouvelle version modifiée du formulaire de consentement. Si vous décidiez de mettre fin au traitement, votre médecin veillera à ce que vous soyez traité de la meilleure façon possible.

Examen du comité d'éthique médicale

Le comité d'éthique médicale des Cliniques universitaires de Louvain a examiné ce document, les objectifs et le traitement par Nubeqa® envisagé et a émis un avis positif sur la conduite de ce programme médical d'urgence.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de Nubeqa®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Protection de la vie privée

Afin de pouvoir mener à bien ce programme, il est nécessaire de partager certaines données médicales personnelles (comme votre année de naissance, votre sexe, des antécédents médicaux, des informations concernant votre diagnostic du cancer de la prostate et le développement de votre maladie) avec des personnes autres que le médecin traitant. Ce formulaire de consentement décrit comment vos données personnelles de santé seront utilisées et à qui ces données seront transmises.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées en toute confidentialité. Votre identité ne sera en aucun cas stipulée de façon nominative ou de toute autre manière reconnaissable dans les fichiers concernant ce programme. Le médecin rendra vos données personnelles anonymes pour garantir leur confidentialité vis-à-vis de Bayer, le responsable du programme. Cela signifie que le médecin assignera un code à vos données. Ce code remplace votre nom lors de l'envoi de vos données médicales. Seul le médecin traitant ou l'un de ses employés conservera la clé du code qui ne sera en aucun cas transmise.

En signant le formulaire de consentement, vous donnez votre accord pour que vos données personnelles de santé codées soient utilisées et traitées comme suit :

- Votre médecin traitant ou l'un de ses collaborateurs transmettra de manière codée et sécurisée vos données de santé pertinentes («les données») à Bayer pour la mise en œuvre et le suivi du programme, ainsi qu'à leurs partenaires qui assistent pour la mise en œuvre de ce programme.

- Les informations que votre médecin traitant fournira à Bayer ne comprennent pas de nom, d'adresse ou toute autre information pouvant mener directement à votre identité. Un code est attribué aux données.

- La loi stipule également que la personne responsable du programme conserve une base de données des effets secondaires signalés. Ces données seront stockées sous forme cryptée. Ces données aideront à évaluer la sécurité du produit et pourront également être transmises aux autorités de réglementation compétentes en Belgique. Dans ce contexte, les données peuvent également être transférées aux entités faisant partie du groupe Bayer AG.

- Vos informations personnelles (comme votre année de naissance, votre sexe, des antécédents médicaux, les informations concernant votre diagnostic du cancer de la prostate et le développement de votre maladie) peuvent être transférées aux autorités de réglementation en Belgique, au comité d'éthique médicale, à votre médecin généraliste ou à d'autres spécialistes impliqués dans le suivi de votre santé. Ces organes sont également tenus au secret professionnel, et ceci ne pourrait par ailleurs être décidé que sous la responsabilité du médecin traitant et sous la supervision d'un des employés qu'il a nommé.

- Bayer peut transférer vos données personnelles cryptées à des partenaires et/ou entités faisant partie du groupe Bayer AG situées dans des pays où les normes de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Cependant, Bayer s'engage à prendre les mesures appropriées dans ce cas pour préserver la confidentialité et respecter les conditions des législations européenne et belge en matière de protection de la vie privée.

- Bayer conservera les données cryptées dans un registre qui sera conservé pendant au moins 10 ans après la fin du programme.

Quels sont vos droits en ce qui concerne vos données personnelles utilisées pour ce programme?

Vous avez le droit de demander à votre médecin quelles sont les données recueillies dans le cadre de ce programme et à quelles fins celles-ci sont destinées. Vous avez également le droit général de demander à tout moment l'accès à vos données personnelles à votre médecin et, si nécessaire, d'y apporter des corrections. Ces demandes doivent être adressées à votre médecin traitant. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance pour le traitement des données personnelles.

Vous pouvez également révoquer votre consentement à participer au programme à tout moment en avisant votre médecin traitant. Même si vous retirez votre consentement ou si vous êtes exclu du

programme, votre médecin traitant pourra toujours signaler les effets secondaires que vous pourriez présenter suite à votre participation à la personne responsable de ce programme. Les données recueillies resteront également jusqu'à la date de votre retrait du programme dans les bases de données et/ou les registres et utilisées, traitées et partagées comme décrit ci-dessus. Naturellement, aucune nouvelle donnée personnelle ne pourra être traitée une fois le programme terminé.

II Consentement éclairé

Participant

- ✓ Je déclare avoir lu les informations ci-dessus ou qu'elles m'ont été lues. Le contenu et la signification de ces informations m'ont été entièrement expliqués.
- ✓ Je déclare que le médecin traitant m'a clairement indiqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans justification et sans que cela compromette mon traitement médical ultérieur.
- ✓ J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).
- ✓ J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.
- ✓ Je comprends que durant ma participation à ce programme des informations me concernant seront recueillies et que le médecin traitant et le promoteur (Bayer) assureront la confidentialité de ces données conformément aux législations belge et européenne en la matière.
- ✓ Je donne la permission d'utiliser et de traiter mes données personnelles de santé comme décrit dans ce formulaire d'information.
- ✓ J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à ma santé.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Je participe volontairement à ce traitement

Nom et prénom du volontaire : _____ Date : _____

Signature : _____

Médecin Investigateur

Je soussigné, _____, médecin investigateur, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur ce programme et avoir fourni une réponse claire et suffisante aux questions du participant ainsi que lui avoir fourni un exemplaire du document d'information.

Je confirme que le patient a volontairement accepté de participer au programme et je suis prêt à répondre à toute question supplémentaire.

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

Médecin investigateur : _____ Date : _____

Signature du médecin investigateur : _____