

# Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

**Programme d'usage de vénétoclax en combinaison avec l'azacitidine en Medical Need pour le traitement de patients souffrant d'une leucémie myéloïde aigue active en première ligne de traitement qui ne sont pas éligibles à un traitement intensif à base de chimiothérapie et qui n'ont pas d'autre option de traitement adaptée et sont inéligibles pour participer à une étude clinique.**

## **INFORMATION destinée au PATIENT**

**Version 1**

Promoteur du programme : AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Ce document comprend 3 parties :

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

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

#### **Introduction**

Votre médecin vous propose de participer à un programme d'usage avant enregistrement (appelé « Medical Need Program ») d'un médicament expérimental pour le traitement de votre maladie.

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

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

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

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

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

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.

## Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

### **Objectifs et description du programme de Medical Need**

Nous vous proposons de participer à un programme de medical need du médicament appelé vénétoclax (Venclyxto®)..

Le vénétoclax est un médicament qui agit en inhibant (en bloquant l'action) d'une protéine de l'organisme portant le nom de 'BCL-2'. La protéine BCL-2 aide les cellules cancéreuses à survivre. Venclyxto® bloque la protéine BCL-2 et ainsi les cellules cancéreuses, comme les cellules de la LLC, meurent.

Ce médicament est actuellement en cours d'évaluation clinique dans le traitement de la leucémie myéloïde aigue (LMA). Les données disponibles à ce jour sont encore limitées et semblent montrer un bénéfice possible chez les patients traités.

Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme d'usage compassionnel : présenter une maladie sévère et possiblement fatale, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

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

1. Le patient souffre d'une leucémie myéloïde aigue
2. Le patient n'a pas encore reçu de traitement préalable
3. Le patient n'est pas éligible au traitement d'induction standard avec chimiothérapie en raison de son âge ou de la présence de comorbidités
4. Le patient est âgé de 18 ans minimum
5. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique avec le vénétoclax et / ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme
6. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles commercialement, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité
7. Le patient est informé que le schéma thérapeutique est fourni sur une base d'accès préalable à l'approbation conformément aux lois locales et n'est pas actuellement approuvé ou disponible commercialement sur le marché en Belgique pour l'achat

### **Critères d'exclusion :**

1. Le patient a été traité préalablement avec un agent hypométhylant, le vénétoclax ou une chimiothérapie intensive
2. Le patient souffre de leucémie promyélocytaire aigue
3. Le patient a des antécédents de néoplasme myéloprolifératif (NPM), y compris de myélofibrose, de thrombocytose essentielle, de polycythémie vera, de leucémie myéloïde chronique (LMC) avec ou sans translocation BCR-ABL et une LMA avec translocation BCR-ABL1.
4. Le patient présente une atteinte du système nerveux central (SNC) dans la leucémie myéloïde aigue.
5. Le patient est atteint d'une tumeur hépatique maligne avancée (contre-indication au traitement à l'azacytidine)
6. La patiente est enceinte ou allaite.
7. Le patient présente une hypersensibilité à la substance active

## **Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice**

8. Le patient est traité de manière concomitante avec de puissants inhibiteurs du CYP3A4 au début et pendant la phase de titration de la dose
9. Le patient a consommé des pamplemousses, des produits à base de pamplemousse, des oranges de Séville (y compris la marmelade contenant des oranges de Séville) ou de la carambole dans les 3 jours précédant le début du traitement.
10. Le patient est traité de manière concomitante avec des préparations contenant du millepertuis

Si vous acceptez de participer au programme et si vous répondez aux conditions requises, le traitement pourra vous être administré aussi longtemps que nécessaire selon le jugement de votre médecin.

### **Risques et inconvénients**

Si vous acceptez de participer à ce programme, le vénétoclax pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint(e).

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

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou en cours ont montré que le médicament de ce programme - vénétoclax- était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets secondaires peuvent survenir.

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

#### **2. Le syndrome de lyse tumorale (SLT)**

Le Syndrome de Lyse Tumorale (SLT) peut parfois survenir lors d'un traitement contre le cancer. Le SLT survient si, suite au traitement, beaucoup de cellules cancéreuses meurent et que le produit de la dégradation de celles-ci doit être éliminé en peu de temps. Lorsque les cellules cancéreuses sont détruites, elles libèrent leur contenu (acide urique, potassium, phosphore) dans le sang. Si la libération des cellules mortes se fait massivement, une grande quantité de déchets est produite, ce que l'organisme pourrait ne pas éliminer rapidement. Cela peut parfois entraîner des modifications de la fonction rénale, un rythme cardiaque irrégulier, ou des convulsions.

Les premiers jours de traitement par vénétoclax permettent de diminuer graduellement la masse tumorale en augmentant progressivement le dosage du médicament. C'est pourquoi, votre médecin discutera avec vous du déroulement précis de cette phase d'ajustement, l'adaptera si nécessaire à vos exigences particulières et vous suivra étroitement pendant cette période.

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

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

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

### **Contact**

## Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin ou un membre de son équipe. En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à un programme de medical need avec vénétoclax. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste si vous en avez un ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé soient informés de votre participation à ce programme. Nous vous demanderons votre accord pour les informer.

### B. Consentement éclairé

#### Participant

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

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

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

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

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

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

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

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

**Nom et prénom du patient.**

**Date et Signature du patient.**

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

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

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

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

#### Médecin

Je soussigné (nom/prénom) .....médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni

## Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant. Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

**Date et signature du médecin :**

### C. Garanties de confidentialité

#### Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme de medical need de vénétoclax administré par AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA] en direct ou via un fournisseur de service.

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

#### Comment AbbVie utilise vos données codées

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

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

#### Partage de vos données codées

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

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

#### Protection de vos données codées

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

#### Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à participer au programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer à une tierce partie vos informations personnelles en contactant votre médecin.

## **Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice**

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

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

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

---

Nom du Patient

---

Signature

---

Date (JJ-MMM-AAAA)

# Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

**Medical Need programma voor het gebruik van venetoclax in combinatie met Azacitidine voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met acute myeloïde leukemie die niet in aanmerking komen voor: een behandeling met intensieve chemotherapie, die geen andere geschikte behandelings opties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie**

## **PATIËNTENINFORMATIE**

**Versie 1**

Sponsor van het programma:

AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Waver

Dit document bestaat uit 3 delen:

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

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

#### **Introductie**

Uw behandelde hematoloog nodigt u uit om deel te nemen aan een medical need programma met een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte.

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

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

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

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

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

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

# Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

## **Objectieven en beschrijving van het medical need programma:**

Wij stellen u voor om deel te nemen aan het medical need programma van het geneesmiddel venetoclax (Venclyxto®).

Venclyxto is een geneesmiddel dat werkt door het remmen (blokkeren van de werking) van een eiwit in het lichaam met de naam "BCL-2". Het BCL-2-eiwit helpt kankercellen overleven. Venclyxto® blokkeert het BCL-2-eiwit en daardoor sterven kankercellen (zoals o.a. de CLL-cellen).

Dit geneesmiddel wordt momenteel getest in klinische studies voor de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML). De beschikbare gegevens zijn tot op heden beperkt en lijken een mogelijk voordeel aan te tonen bij behandelde patiënten.

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

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

### **Inclusie criteria (De 4 criteria zijn vereist om deel te nemen aan het programma)**

1. De patiënt komt niet in aanmerking voor standaard inductietherapie met chemotherapie vanwege zijn leeftijd of comorbiditeiten
2. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met venetoclax en / of een klinische proef die loopt in de beoogde indicatie van dit programma
3. De patiënt kan niet geschikt worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en / of veiligheidsproblemen
4. De patiënt wordt geïnformeerd dat het behandelingsregime wordt verstrekt op basis van voorafgaande goedkeuring volgens de lokale wetgeving en momenteel niet is goedgekeurd of beschikbaar is op de commerciële markt voor aankoop in België
5. De patiënt lijdt aan acute myeloïde leukemie
6. De patiënt werd voorgaand nog niet behandeld
7. De patiënt is minimaal 18 jaar oud

### **Exclusie criteria:**

1. De patiënt werd eerder behandeld met een hypomethyleerend middel, venetoclax of intensieve chemotherapie
2. De patiënt lijdt aan een acute promyelocytische leukemie
3. De patiënt heeft een geschiedenis van myeloproliferatief neoplasme[MPN] met inbegrip van myelofibrose, essentieel. trombosis, polycythemie vera, chronische myeloïde leukemie (CML) met of zonder BCR-ABL translocatie en AML met BCR-ABL1 translocatie.



## Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

4. De patiënt heeft betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel (CZS) bij acute myeloïde leukemie
5. Patiënten met vergevorderde kwaadaardige hersentumoren (contra-indicatie voor behandeling met azacytidine)
6. De patiënte is zwanger of geeft borstvoeding
7. De patiënt is overgevoelig voor de werkzame stof
8. De patiënt wordt gelijktijdig behandeld met een sterke CYP3A4-remmers aan het begin en tijdens de titratiefase van de dosis
9. De patiënt heeft grapefruit, grapefruitproducten, sinaasappels uit Sevilla (waaronder marmelade met sinaasappels uit Sevilla) of sterfruit binnen 3 dagen voor de aanvang van de behandeling.
10. De patiënt wordt gelijktijdig behandeld met preparaten die sint-janskruid bevatten

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als u aan de vereisten voldoet, kan de behandeling zolang als nodig worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

### **Risico's en ongemakken**

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

#### **1. Bijwerkingen van het geneesmiddel**

Alle geneesmiddelen hebben bekende of onvoorspelbare bijwerkingen.

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

#### **2. Het tumorlyssyndroom (TLS)**

Een Tumorlyssyndroom (TLS) kan soms optreden tijdens de behandeling van kanker. TLS treedt op als na een behandeling veel kankercellen afsterven en het afbraakproduct van deze cellen in korte tijd moet worden geëlimineerd door het lichaam. Wanneer kankercellen worden vernietigd, geven ze hun inhoud (urinezuur, kalium, fosfor) af aan het bloed. Als de dode cellen op grote schaal vrijkomen, wordt er een grote hoeveelheid afval geproduceerd die het lichaam mogelijks niet snel genoeg kan verwijderen.

Dit kan soms leiden tot veranderingen in de nierfunctie, een onregelmatige hartslag of toevallen.

Venetoclax zal de eerste dagen geleidelijk worden verhoogd, dit zorgt ervoor dat de tumormassa geleidelijk zal verminderen. Daarom zal uw arts met u het precieze verloop van deze titratiefase bespreken en deze indien nodig aanpassen aan uw specifieke behoeften en u tijdens deze periode nauwlettend volgen.

#### **3. Kennisgeving van nieuwe informatie**

## Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

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

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

### **Contact**

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

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

Voor uw veiligheid, is het raadzaam dat uw huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor uw gezondheid op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit programma. Wij zullen u om uw toestemming vragen om hen te informeren.

## **B. Informed Consent**

### **Deelnemer**

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

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

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

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

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

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

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

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

**Naam, voornaam van de patiënt:**

**Datum en handtekening van de patiënt:**

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

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is

## Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

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

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

### Arts

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

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

**Datum en handtekening van de arts:**

### C. Garanties van vertrouwelijkheid

#### Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medical need programma van Venetoclax beheerd door AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA].

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

#### Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

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

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

#### Het delen van uw gecodeerde gegevens

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

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in

## **Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice**

overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

### **Het beschermen van uw gecodeerde gegevens**

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

### **Uw rechten**

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts.

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

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

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

---

Naam van de patiënt

---

Handtekening

---

Datum (DD-MMM-JJJJ)