

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

1. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met Tecartus voor de behandeling van uw vorm van mantelcellymfoom (Mantelcellymfoom is een kanker van een deel van het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam). Het tast een type witte bloedcel aan die B lymfocyt wordt genoemd. Bij mantelcellymfoom groeien B lymfocytten op een ongecontroleerde manier. Ze hopen zich op in het lymfeweefsel, beenmerg of bloed).

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en een bijlage met de bijsluiter van Tecartus.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Tecartus beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, die, in de opinie en de klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel wanneer geen andere afdoende behandeling beschikbaar is.

Er werd goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van Tecartus, maar het middel is commercieel nog niet beschikbaar in België. Via dit noodprogramma kunt u als patiënt toch beschikken over Tecartus.

Uw arts en Gilead Sciences, de firma die Tecartus ter beschikking stelt, moeten uw deelname aan dit programma beoordelen.

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

- Dit Medisch Noodprogramma 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 de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De 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(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en worden verwerkt in overeenstemming met de huidige regelgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens. Bij de eventuele publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor de aanmaak en levering van Tecartus.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

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

Doelstelling en beschrijving van het medisch noodprogramma

Dit noodprogramma heeft de bedoeling om Tecartus ter beschikking te stellen in afwachting dat het geneesmiddel commercieel beschikbaar wordt in België. Dit programma is geen klinische studie.

Tecartus werd reeds onderzocht tijdens klinische studies. Op basis van een positieve risicobatenverhouding, heeft de Europese Commissie een goedkeuring afgeleverd om Tecartus op de markt te brengen.

Behandeling, risico's en ongemakken

Uw arts zal samen met een team van specialisten beoordelen of Tecartus kan aangewend worden voor de behandeling van uw aandoening.

Uw arts zal deze behandeling en de verwachte voor- en nadelen met u bespreken.

Indien u vragen heeft, kunt op elk moment dit met uw arts bespreken. Aarzel niet om hem of haar daarover te contacteren.

Hieronder vindt u een beknopt overzicht van de informatie rond de veiligheid van Tecartus. Uw arts kan u bijkomende inlichtingen geven. Als bijlage, vindt u eveneens de bijsluiter van Tecartus.

Behandeling

Tecartus is een geneesmiddel dat op maat van elke patiënt gemaakt wordt, op basis van uw lichaamseigen witte bloedcellen. Dit proces verloopt als volgt.

- De behandelende arts zal vragen om bepaalde witte bloedcellen te laten afnemen. Hiervoor verblijft u een aantal uur in het ziekenhuis.
- Deze witte bloedcellen zullen verzonden worden naar een gespecialiseerd laboratorium. Uw witte bloedcellen zullen genetisch aangepast worden zodat zij kankercellen herkennen en bestrijden. Dit proces duurt een viertal weken.
- Eenmaal klaar, zullen uw aangepaste witte bloedcellen terug toegediend worden via een infuus.

Er hoeft slechts éénmaal witte bloedcellen toegediend te worden. Nadien zal uw arts u regelmatig onderzoeken om enerzijds te controleren of de behandeling werkt en anderzijds of deze goed verdragen wordt.

Een aantal dagen voor de toediening van Tecartus, zal u gehospitaliseerd worden en zal u een voorbereidende behandeling ontvangen. Ook na de toediening, zal u een zekere tijd gehospitaliseerd blijven. De duur van deze hospitalisatie hangt af van uw medische toestand en zal bepaald worden door uw arts.

Veiligheid

Zoals elk geneesmiddel kan ook de behandeling met Tecartus aanleiding geven tot bepaalde bijwerkingen.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en zelfs levensbedreigend. Om het risico zo veel mogelijk te beperken, zal u na de toediening van Tecartus een zekere tijd gehospitaliseerd blijven. Ook na het ontslag uit het ziekenhuis, zal u waakzaam moet blijven op het optreden van bepaalde bijwerkingen. Bij het optreden van bepaalde bijwerken, zal men u vragen om terug naar het ziekenhuis te komen.

Welke informatie moet u met uw arts delen?

- Allergie: Indien u allergisch bent aan bepaalde stoffen, informeer uw arts.
- Medische toestand: Vermeld alle medische informatie over uzelf die u bekend is, bv over uw hart, nieren, lever, zenuwstelsel, longen enz. Vermeld ook of u (recent) een infectie of koorts heeft gehad.
- Zwangerschap: Tecartus is mogelijk schadelijk voor uw kind. Indien u zwanger bent of wenst te worden, bespreek dit met uw arts.

Uw arts zal ook een aantal onderzoeken uitvoeren om uw medische toestand te beoordelen.

Welke geneesmiddelen mag u niet gebruiken?

- geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken, bijvoorbeeld corticosteroiden.
- bepaalde vaccins. Neem contact op met uw arts als u een vaccinatie nodig heeft.

Lijst van mogelijke bijwerkingen

Indien u vragen heeft in verband met het optreden van bijwerkingen, aarzel niet om deze aan uw arts te stellen. De onderstaande lijst is overgenomen uit de bijsluiters van Tecartus die u in bijlage vindt.

Tecartus kan bijwerkingen veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn. **Roep zo snel mogelijk medische hulp in** als u een van de volgende bijwerkingen krijgt na infusie van Tecartus.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Koorts, rillingen, lage bloeddruk (met klachten als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd) en vocht in de longen. Deze klachten kunnen wijzen op het *cytokine-release-syndroom*, dat ernstig en fataal kan zijn.
- Bewustzijnsverlies of verminderd bewustzijn, verwardheid of geheugenverlies door een verstoorde hersenfunctie, moeite met praten of onduidelijk praten, ongecontroleerd beven (*tremor*), stuipen (*epileptische aanvallen*), plotse verwardheid met onrust (agitatie), desoriëntatie, hallucinatie of prikkelbaarheid (delier).
- Koorts, rillingen; dit kunnen tekenen zijn van een infectie.

Overige mogelijke bijwerkingen

De overige bijwerkingen worden hieronder vermeld. Als deze bijwerkingen hevig of ernstig worden, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Veel te weinig witte bloedcellen, waardoor uw risico op infectie kan toenemen.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

- Te weinig bloedplaatjes, de cellen die uw bloed helpen stollen (*trombocytopenie*); verandering in het vermogen van het bloed om te stollen. Klachten kunnen zijn: hevig of langdurig bloeden, blauwe plekken.
- Hoge bloeddruk.
- Te weinig rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren). Klachten kunnen zijn: extreme vermoeidheid met gebrek aan energie.
- Extreme vermoeidheid.
- Snelle of trage hartslag.
- Te weinig zuurstof die uw lichaamweefsels bereikt. Klachten kunnen zijn: veranderingen in de kleur van uw huid, verwardheid, snelle ademhaling.
- Kortademigheid, hoesten.
- Misselijkheid, verstopping, diarree, buikpijn, overgeven, problemen bij het slikken.
- Spierpijn, gewrichtspijn, botpijn, pijn in de armen en benen.
- Weinig energie of kracht, spierzwakte, moeilijkheden bij het bewegen, spierspasmen.
- Hoofdpijn.
- Nierproblemen waardoor uw lichaam vocht vasthoudt of vocht in weefsels ophoopt (*oedeem*), wat kan leiden tot gewichtstoename en ademhalingsmoeilijkheden, en verminderde urineproductie.
- Hoge waarden van urinezuur, waargenomen in bloedonderzoek.
- Lage waarden van natrium, fosfaat, kalium of calcium, waargenomen in bloedonderzoek.
- Verminderde eetlust, pijnlijke mond.
- Moeite met slapen, angst.
- Zwelling in de armen en benen, vocht rond de longen (*pleurale effusie*).
- Huiduitslag.
- Weinig immunoglobulines (antistoffen), waargenomen in bloedonderzoek, wat kan leiden tot infecties.
- Toename in leverenzymen, waargenomen in bloedonderzoek.
- Bloedstolsels. Klachten kunnen zijn: pijn op de borst of in de bovenrug, ademhalingsmoeilijkheden, bloed ophoesten, krampende pijn en zwelling in één been met warme en verdonkerde huid rond de pijnlijke zone.
- Zenuwpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Lage waarden van albumine (eiwit), waargenomen in bloedonderzoek.
- Hevige bloedingen.
- Onregelmatige hartslag (aritmie).
- Verlies van controle over lichaamsbewegingen.
- Droge mond, uitdroging (dehydratatie).
- Ademnood (*respiratoire insufficiëntie*).
- Ademhalingsmoeilijkheden waardoor u geen volle zin kunt zeggen, hoesten vanwege vocht in de longen.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

- Toename van de druk in uw schedel.

Stopzetting van de deelname aan dit programma

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan het programma op elk moment om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan behandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen). Het is ook mogelijk dat de arts uw deelname aan dit programma stopzet om andere redenen of omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid. Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale autoriteiten of de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor dit programma het programma stopzetten.

Behandeling na stopzetting van het programma

In alle situaties waarbij de deelname aan dit programma wordt stopgezet, maar ook wanneer dit medisch noodprogramma volgens planning is afgerond, zal uw arts uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Kosten in verband met uw deelname

De kosten voor de productie en levering van Tecartus zijn ten laste van de firma Gilead Sciences Belgium.

Indien u besluit om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De andere kosten verbonden met de gebruikelijke medische prestaties verbonden aan uw behandeling, worden vergoed zoals voorzien in de Belgische wetgeving.

U moet eveneens weten dat:

- het voor uw veiligheid aanbevolen is om uw **huisarts** of andere behandelende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn te informeren over uw deelname aan dit programma. Uw behandelende arts in het ziekenhuis zal uw huisarts informeren.
- u aan de firma Gilead Sciences Belgium de rechten geeft over de witte bloedcellen die u afstaat voor de aanmaak van uw eigen behandeling. Uw witte bloedcellen worden uitsluitend gebruikt voor uw behandeling. De firma Gilead Sciences Belgium kan niet garanderen dat de aanmaak van de behandeling lukt. Dit hangt ondermeer af van de individuele cellen van de patiënt. Het celmateriaal dat niet gebruikt wordt, zal door de firma vernietigd worden.
- de beslissing om Tecartus al dan niet aan u voor te schrijven, is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Persoonlijke informatie

Waarom moet uw arts uw persoonsgegevens verzamelen?

Om u van deze behandeling te voorzien en ervoor te zorgen dat uw cellen naar u worden teruggestuurd, moet uw arts gegevens over u verzamelen en delen met Kite om de celmonsters tijdens het transport en de verwerking te volgen. Deze verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om u deze behandeling te kunnen geven, overeenkomstig artikel 9(2)(h) van Verordening (EU) nr. 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) ('AVG'). De persoonsgegevens die uw arts verzamelt en deelt omvatten uw naam, geboortedatum, uniek identificatienummer en de diagnose van lymfklierkanker en medische voorgeschiedenis. De gegevens die uw arts over u verzamelt omvatten persoonsgegevens die op grond van de wetgeving inzake gegevensbescherming als gevoelige persoonsgegevens worden aangemerkt, zoals gezondheidsgegevens, en uw arts moet ervoor zorgen dat uw gegevens alleen worden bekeken door mensen die betrokken zijn bij het verstrekken van uw therapie. Het doel van dit document is om u informatie te geven over hoe uw persoonsgegevens worden gebruikt om een behandeling met Tecartus aan u te verstrekken.

Hoe zal uw arts uw gegevens delen en wat gebeurt er met uw celmonsters?

Uw arts zal een aanvraag om deel te nemen aan dit programma naar Gilead opzenden. Indien dit goedgekeurd wordt, bestelt uw ziekenhuis uw therapie via het computersysteem van Kite (een wereldwijd webportaal). Uw arts zal uw naam, geboortedatum, uniek identificatienummer en uw lymfklierkankerdiagnose invoeren. Zowel uw ziekenhuis als Kite zullen verwerkingsverantwoordelijken zijn in verband met de verwerking van uw persoonsgegevens.

Uw gegevens worden bewaard op een aantal computersystemen van Kite die betrekking hebben op de logistieke handelingen en patiëntveiligheidsinformatie. Kite zal deze gegevens alleen gebruiken voor het verstrekken van de therapie en voor activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van de bedrijfsvoering, wettelijke vereisten, wettelijke doeleinden en audits. Deze gegevens zullen worden gezien door mensen die voor Kite werken in Europa en de Verenigde Staten (met inbegrip van mensen die werken bij andere organisaties, die door Kite zijn ingeschakeld). De vervaardigingsgegevens en de veiligheidsinformatie worden om redenen van patiëntveiligheid bewaard gedurende een periode van maximaal 30 jaar, zoals vereist door de geneesmiddelenwetgeving.

Uw cellen worden vanuit het ziekenhuis in een speciaal ontworpen en beveiligde container naar een productievestiging in de Verenigde Staten of Europa en terug naar uw ziekenhuis vervoerd, met uw naam, geboortedatum, uniek identificatienummer en de lymfklierkankerdiagnose.

Kite zal passende contractuele maatregelen nemen (waaronder standaard clausules voor gegevensbescherming, waarvan u een kopie kunt krijgen door contact op te nemen met dpo@gilead.com) om ervoor te zorgen dat de desbetreffende Kite bedrijven en derden buiten Europa uw persoonsgegevens adequaat beschermen, zoals uiteengezet in dit document en zoals vereist door de toepasselijke wetgeving.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Beveiliging van uw persoonsgegevens

Uw ziekenhuis en Kite nemen passende maatregelen om de veiligheid en vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens die wij beiden over u bewaren te waarborgen en de toegang tot die gegevens te beperken. Kite maakt gebruik van een verscheidenheid aan privacy- en beveiligingstechnologieën en -procedures om de integriteit en veiligheid van al uw gegevens, inclusief uw persoonlijke gegevens, te helpen beschermen.

Uw rechten

Behoudens beperkingen in de toepasselijke wetgeving heeft u het recht om te verzoeken om toegang tot of rectificatie of verwijdering van persoonsgegevens over u of beperking van de verwerking daarvan, of om bezwaar te maken tegen bepaalde vormen van verwerking van dergelijke gegevens of de overdraagbaarheid van gegevens. Uw arts kan u uitleggen hoe u dit moet doen en zal u antwoord geven. Houd er rekening mee dat sommige rechten niet van toepassing zijn, of beïnvloed kunnen worden door Kite en de noodzaak van uw arts om te voldoen aan de toepasselijke wettelijke en reglementaire vereisten. Daarnaast heeft het ziekenhuis een functionaris voor gegevensbescherming aangesteld die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming en met wie u contact kunt opnemen op e-mail dan dpo@uzleuven.be. of schrijf een brief aan UZ Leuven campus Gasthuisberg Juridische Dienst, t.a.v. DPO, Herestraat 49, 3000 Leuven in geval van vragen of zorgen over de verwerking van uw persoonsgegevens.

De verwerking van uw persoonsgegevens door uw arts of Kite wordt gecontroleerd door EU-wetgeving, dus kunt u ook een klacht indienen bij de desbetreffende toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming in het land waar u woonachtig bent. De naam en de contactgegevens van de desbetreffende toezichthoudende autoriteit: Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit - www.gegevensbeschermingsautoriteit.be of Drukpersstraat 35, 1000 Brussel; of +32 (0)2 274 48 00 of contact@apd-gba.be.

Als u vragen heeft over uw privacy kunt u een e-mail sturen privacy@gilead.com of een brief opzenden naar Directeur Juridische Dienst, Gilead Sciences Belgium BVBA, Parklane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem.

Ethische comités

Dit medisch noodprogramma werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/ KULeuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies of medische noodprogramma's deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie of medisch noodprogramma gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of een studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan dit programma.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan dit medisch noodprogramma of met dit programma te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan dit programma deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie over dit programma heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan dit medisch noodprogramma stop te zetten.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts Prof. Dr. Peter Vandenberghe op het telefoonnummer (tel.: 016 34 68 80).

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een medisch noodprogramma. Breng ook steeds het SOS-kaartje mee dat u zult ontvangen bij ontslag uit het ziekenhuis. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de behandelde arts met betrekking tot dit medisch noodprogramma.

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

2. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van dit programma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

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 antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld, gedeeld en gebruikt zoals beschreven in dit document, om mij te behandelen en om te voldoen aan alle bijbehorende wettelijke vereisten en dat de behandeling niet kan plaatsvinden zonder enige mate van verwerking van mijn persoonsgegevens. De arts en de opdrachtgever zullen de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit medisch noodprogramma.

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

Naam, voornaam,

datum en handtekening van de deelnemer

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Arts

Ik, ondergetekende Prof. Dr. Peter Vandenberghe, arts, verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan het medisch noodprogramma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam, Voornaam,

Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts

Titel van het programma: Medisch noodprogramma met Tecartus (autologe anti CD19 getransduceerde CD3+-cellen) voor de behandeling recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) bij volwassenen na twee of meer lijnen systemische therapie, waaronder een Brutons-tyrosinekinaseremmer (BTK remmer).

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Onderzoeksinstelling: Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale artsen-onderzoekers: Prof. Dr. Peter Vandenberghe

3. Bijsluiter van Tecartus

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

1. Informations nécessaires à votre décision de participer

Introduction

Votre médecin vous propose un traitement par Tecartus pour traiter votre lymphome à cellules du manteau (le lymphome à cellules du manteau est un cancer d'une partie du système immunitaire (système de défense de l'organisme). Il touche un type de globules blancs appelés « lymphocytes B ». Au cours du lymphome à cellules du manteau, les lymphocytes B se multiplient de manière incontrôlable. Ils s'accumulent dans le tissu lymphatique, la moelle osseuse ou le sang).

Avant que vous ne décidiez de participer à ce programme, nous souhaitons vous donner plus d'informations sur ce que cela implique au niveau organisationnel et sur les avantages et risques éventuels pour vous. Votre décision pourra ainsi reposer sur des informations correctes. C'est ce qu'on appelle donner un « consentement éclairé ».

Nous vous demandons de lire attentivement les pages suivantes reprenant ces informations. Si vous avez des questions, vous pourrez les poser au médecin ou à son représentant. Ce document est constitué de 3 parties : informations essentielles dont vous avez besoin pour prendre votre décision, votre consentement écrit et une annexe avec la notice du Tecartus.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence dont l'objectif est de rendre Tecartus disponible pour des patients tels que vous qui, selon l'avis et l'évaluation clinique de leur médecin traitant, pourraient tirer bénéfice d'un traitement par ce médicament, lorsqu'aucun autre traitement efficace n'est disponible.

Une autorisation de mise sur le marché a été obtenue pour Tecartus, mais le médicament n'est pas encore disponible sur le marché belge. Néanmoins, grâce à ce programme médical d'urgence, vous pourrez avoir accès à Tecartus en tant que patient.

Votre médecin et Gilead Sciences, la firme qui met Tecartus à disposition, devront évaluer votre participation à ce programme.

Si vous participez à ce programme, vous devez connaître les informations suivantes :

- Ce Programme médical d'urgence est instauré après une évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire ; en aucun cas, il ne peut être question d'une obligation. Votre participation nécessite votre consentement signé. Même après avoir signé, vous pourrez indiquer au médecin que vous souhaitez interrompre votre participation au programme. La décision de (continuer à) participer ou non n'aura aucun impact négatif sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec le(s) médecin(s) traitant(s).
- Les données recueillies dans le cadre de votre participation sont confidentielles et seront traitées conformément à la législation actuellement en vigueur sur la protection des données à caractère personnel. En cas de publication éventuelle des résultats, votre anonymat sera garanti.
- La fabrication et la livraison de Tecartus n'impliquera aucun coût pour vous.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

- Si vous souhaitez des informations supplémentaires, vous pourrez toujours contacter le médecin ou un collaborateur de son équipe.

Objectif et description du programme médical d'urgence

L'objectif de ce programme médical d'urgence est de rendre Tecartus disponible en attendant la commercialisation de ce médicament en Belgique. Ce programme n'est pas une étude clinique.

Tecartus a déjà fait l'objet d'études cliniques. En se basant sur un rapport bénéfice/risque positif, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché pour Tecartus.

Traitement, risques et désagréments

Avec l'aide d'une équipe de spécialistes, votre médecin évaluera si Tecartus pourra être utilisé pour le traitement de votre affection.

Votre médecin discutera avec vous de ce traitement ainsi que des avantages et risques attendus.

Si vous avez des questions, vous pourrez en discuter à tout moment avec votre médecin. N'hésitez pas à le/la contacter à ce sujet.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des informations sur la sécurité du Tecartus. Votre médecin pourra vous fournir des explications supplémentaires. En annexe, vous trouverez également la notice de Tecartus.

Traitement

Tecartus est un médicament fabriqué spécialement pour chaque patient, à partir de ses propres globules blancs. La procédure se déroulera de la manière suivante :

- Le médecin traitant demandera à prélever certains de vos globules blancs. Pour cela, vous resterez quelques heures à l'hôpital.
- Vos globules blancs seront envoyés à un laboratoire spécialisé, où ils seront génétiquement modifiés afin de pouvoir reconnaître et combattre les cellules cancéreuses. Ce processus durera environ quatre semaines.
- Dès qu'ils seront prêts, vos globules blancs modifiés vous seront réadministrés au moyen d'une perfusion.

Les globules blancs ne devront être administrés qu'une seule fois. Ensuite, votre médecin réalisera des examens réguliers pour vérifier si le traitement agit et s'il est bien toléré.

Quelques jours avant l'administration de Tecartus, vous serez hospitalisé(e) pour recevoir un traitement préparatoire. Également après l'administration, vous resterez à l'hôpital pendant un certain temps. La durée de cette hospitalisation dépendra de votre état de santé et sera déterminée par votre médecin.

Sécurité

Comme tous les médicaments, Tecartus peut provoquer certains effets indésirables.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Certains de ces effets indésirables peuvent être graves et même mettre en jeu le pronostic vital. Afin de réduire ce risque autant que possible, vous resterez à l'hôpital pendant un certain temps après l'administration de Tecartus.

Également après avoir quitté l'hôpital, vous devrez surveiller la survenue de certains effets indésirables. En cas d'apparition de certains effets indésirables, il vous sera demandé de revenir à l'hôpital.

Quelles sont les informations à communiquer à votre médecin ?

- Allergie : Si vous êtes allergique à certaines substances, veuillez-en informer votre médecin.
- État de santé : Mentionnez toutes les informations médicales connues à votre sujet, p. ex. concernant votre cœur, vos reins, votre foie, votre système nerveux, vos poumons, etc. Indiquez également si vous avez eu (récemment) une infection ou une fièvre.
- Grossesse : Tecartus est potentiellement nocif pour votre enfant. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, discutez-en avec votre médecin.

Votre médecin réalisera également un certain nombre d'examen pour évaluer votre état de santé.

Quels sont les médicaments que vous ne pouvez pas utiliser ?

- Médicaments réprimant le système immunitaire, par exemple corticostéroïdes.
- Certains vaccins. Contactez votre médecin si vous avez besoin d'une vaccination.

Liste des effets indésirables éventuels

Si vous avez des questions concernant la survenue d'effets indésirables, n'hésitez pas à les poser à votre médecin. La liste ci-dessous est reprise de la notice de Tecartus, que vous trouverez en annexe.

Tecartus peut provoquer des effets indésirables qui peuvent être graves ou mettre en jeu le pronostic vital.

Consultez en urgence votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la perfusion de Tecartus.

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Fièvre, frissons, baisse de la pression artérielle pouvant provoquer des symptômes comme des sensations vertigineuses, des étourdissements, la présence de liquide dans les poumons, qui peuvent être graves, voire fatals (tous les symptômes d'une affection appelée *syndrome de relargage cytokinique*).
- Perte de conscience ou diminution de l'état de conscience, confusion ou perte de mémoire dues à des troubles de la fonction cérébrale, difficultés d'élocution ou discours confus, tremblements involontaires, convulsions, confusion soudaine avec agitation, désorientation, hallucinations ou irritabilité (*délire*).
- Fièvre, frissons, qui peuvent être les signes d'une infection.

Autres effets indésirables éventuels

D'autres effets indésirables sont listés ci-dessous. Si ces effets indésirables deviennent sévères ou graves, prévenez immédiatement votre médecin.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Nombre anormalement bas de globules blancs qui peut augmenter le risque d'infection.
- Nombre bas de cellules qui facilitent la coagulation du sang (*thrombopénie*), modification de la capacité du sang à former des caillots : les symptômes peuvent inclure des saignements ou des bleus excessifs ou prolongés.
- Hypertension artérielle.
- Diminution du nombre de globules rouges (cellules qui transportent l'oxygène) qui peut vous faire ressentir une fatigue extrême avec une perte d'énergie.
- Fatigue extrême.
- Rythme cardiaque rapide ou lent.
- Diminution de la quantité d'oxygène atteignant les tissus corporels : les symptômes peuvent inclure des changements de couleur de la peau, une confusion, une respiration rapide.
- Essoufflement, toux.
- Nausées, constipation, diarrhée, douleur abdominale, vomissements, difficultés à avaler.
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs osseuses, douleurs dans les mains ou les pieds.
- Manque d'énergie ou de force, faiblesse musculaire, difficulté à se mouvoir, spasmes musculaires.
- Maux de tête.
- Trouble du rein provoquant une rétention de liquide dans l'organisme, une accumulation de liquide dans les tissus (*oedème*), qui peut entraîner une prise de poids, des difficultés respiratoires et une diminution du volume des urines.
- Augmentation des taux d'acide urique détectée par des analyses sanguines.
- Diminution des taux de sodium, de phosphate, de potassium ou de calcium détectée par des analyses sanguines.
- Diminution de l'appétit, douleur buccale.
- Troubles du sommeil, anxiété.
- Gonflement des membres, présence de liquide autour des poumons (épanchement pleural).
- Éruption cutanée.
- Faibles taux d'immunoglobulines montrés par des analyses sanguines, pouvant conduire à des infections.
- Augmentation des taux des enzymes hépatiques détectée par des analyses sanguines.
- Caillots sanguins : les symptômes peuvent inclure des douleurs dans la poitrine ou le haut du dos, des difficultés respiratoires, des crachats de sang ou des crampes, un gonflement dans une seule jambe, une peau chaude et foncée autour de la zone douloureuse.
- Douleurs neurologiques.

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Faible taux d'albumine détecté par les analyses sanguines.
- Saignement excessif.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

- Rythme cardiaque irrégulier (*arythmie*).
- Perte de contrôle des mouvements corporels.
- Bouche sèche, déshydratation.
- Essoufflement (*insuffisance respiratoire*).
- Difficulté à respirer qui vous empêche de prononcer une phrase complète, toux due à la présence de liquide dans les poumons.
- Augmentation de la pression intracrânienne.

Arrêt de la participation à ce programme

Votre participation est volontaire. Vous avez le droit d'arrêter votre participation à ce programme à tout moment, quelle qu'en soit la raison et sans devoir vous justifier. Il peut néanmoins être utile pour le médecin d'être informé que vous vous retirez car les contraintes du traitement sont trop importantes (p. ex. trop d'effets indésirables). Il est aussi possible que le médecin mette fin à votre participation à ce programme pour d'autres raisons ou car il/elle estime que c'est préférable pour votre santé. Il arrive également parfois que les autorités nationales compétentes ou les comités d'éthique qui l'avaient initialement approuvé, interrompent le programme.

Traitement après l'arrêt du programme

Dans toutes les situations d'arrêt de participation à ce programme, mais aussi lorsque ce programme médical d'urgence se termine selon le planning, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

Coûts liés à votre participation

Les coûts de fabrication et de livraison de Tecartus sont à la charge de la firme Gilead Sciences Belgium. Si vous décidez de participer à ce programme médical d'urgence, cela n'engendrera donc aucun frais supplémentaire pour vous ni pour votre assurance maladie. Les autres frais liés aux soins médicaux habituels qui vous seront prodigués dans le cadre de votre traitement seront indemnisés de la manière prévue par la législation belge.

Vous devez également savoir que :

- pour votre sécurité, il est recommandé d'informer votre **médecin généraliste** ou d'autres médecins traitants impliqués dans votre traitement concernant votre participation à ce programme. Votre médecin traitant à l'hôpital informera votre médecin généraliste.
- vous cédez à la firme Gilead Sciences Belgium les droits relatifs aux globules blancs qui vous seront prélevés pour la fabrication de votre propre traitement. Vos globules blancs seront exclusivement utilisés pour votre traitement. La firme Gilead Sciences Belgium ne peut garantir le succès de la fabrication du traitement, qui dépend notamment des cellules individuelles du patient. Le matériel cellulaire non utilisé sera détruit par la firme.
- la décision de vous prescrire ou non Tecartus relève de la responsabilité du médecin prescripteur.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Informations personnelles

Pourquoi votre médecin doit-il collecter vos données à caractère personnel ?

Afin de vous fournir ce traitement et de s'assurer que vos cellules vous reviennent, votre médecin doit collecter et partager avec Kite des données vous concernant, afin de pouvoir assurer le suivi des échantillons de cellules pendant le transport et le traitement. Ce traitement de vos données à caractère personnel est nécessaire pour pouvoir vous fournir ce traitement, conformément à l'article 9(2)(h) du Règlement (EU) N°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données) (« RGPD »). Les données à caractère personnel que votre médecin collectera et partagera incluront votre nom/prénom, votre date de naissance, votre numéro d'identification unique et le diagnostic de lymphome, ainsi que vos antécédents médicaux. Les données collectées par votre médecin vous concernant incluent des données à caractère personnel qui sont qualifiées de sensibles selon la législation relative à la protection des données, telles que des données relatives à votre santé, et votre médecin devra veiller à ce que vos données ne soient connues que des personnes impliquées dans votre thérapie. L'objectif de ce document est de vous fournir des informations sur la manière dont vos données à caractère personnel seront utilisées en vue de vous fournir un traitement par Tecartus.

Comment votre médecin partagera-t-il vos données et que deviendront vos échantillons de cellules ?

Votre médecin enverra à la firme Gilead une demande de participation à ce programme. Si cette demande est approuvée, votre hôpital commandera votre traitement via le système informatique de Kite (un portail internet mondial). Votre médecin introduira votre nom/prénom, votre date de naissance, votre numéro d'identification unique et votre diagnostic de lymphome. Tant votre hôpital que Kite seront responsables du traitement de vos données à caractère personnel.

Vos données seront conservées dans un certain nombre de systèmes informatiques de Kite relatifs aux opérations logistiques et aux informations sur la sécurité des patients. Kite n'utilisera ces données qu'en vue de fournir le traitement, réaliser les activités nécessaires au soutien de la gestion de l'entreprise, se conformer aux exigences légales et aux objectifs légaux, et réaliser des audits. Ces données seront consultables par les personnes travaillant pour Kite en Europe et aux Etats-Unis (y compris les personnes travaillant pour d'autres organisations engagées par Kite). Pour des raisons de sécurité des patients, les données de fabrication et de sécurité seront conservées pendant une période de maximum 30 ans, comme l'exige la législation relative aux médicaments.

Vos cellules seront transportées de l'hôpital vers un centre de production situé en Europe ou aux Etats-Unis, puis renvoyées à votre hôpital, dans un récipient sécurisé et spécialement conçu à cet effet, mentionnant votre nom/prénom, votre date de naissance, votre numéro d'identification unique et votre diagnostic de lymphome.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Kite prendra les mesures contractuelles adéquates (notamment les clauses contractuelles standards pour la protection des données, dont vous pouvez obtenir une copie en contactant dpo@gilead.com) afin de veiller à ce que les sociétés Kite concernées ainsi que les tiers hors de l'Europe offrent une protection adéquate de vos données à caractère personnel, de la manière décrite dans ce document et selon les exigences requises par la législation en vigueur.

Protection de vos données à caractère personnel

Votre hôpital et Kite prendront les mesures adéquates pour garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet, et pour limiter l'accès à ces données. Kite aura recours à diverses technologies et procédures de sécurité et de protection informatique afin d'assurer l'intégrité et la sécurité de toutes vos données, y compris vos données à caractère personnel.

Vos droits

Dans les limites imposées par la législation en vigueur, vous avez le droit de demander à consulter, rectifier ou effacer les données à caractère personnel vous concernant, à en limiter le traitement ou à refuser certains types de traitement ou la portabilité des données. Votre médecin pourra vous expliquer comment faire et répondra à vos questions. Veuillez noter que certains droits ne sont pas applicables ou qu'ils peuvent être influencés par Kite et par la nécessité pour votre médecin de satisfaire aux exigences légales et réglementaires applicables.

De plus, l'hôpital a désigné un responsable de la protection des données, qui est chargé de veiller au respect de la législation de l'UE sur la protection des données. Vous pouvez le contacter à l'adresse e-mail « dpo@uzleuven.be », ou vous pouvez envoyer un courrier à l'adresse « UZ Leuven campus Gasthuisberg Juridische Dienst, t.a.v. DPO, Herestraat 49, 3000 Leuven » si vous avez des questions ou des préoccupations concernant le traitement de vos données à caractère personnel.

Le traitement de vos données à caractère personnel par votre médecin ou par Kite étant soumis au contrôle de la législation de l'UE, vous pouvez donc également déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données dans votre pays de résidence. Le nom et les coordonnées de cette autorité de surveillance sont : Autorité de protection des données - www.gegevensbeschermingsautoriteit.be, ou Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles ; ou +32 (0)2 274 48 00 ou contact@apd-gba.be.

Si vous avez des questions sur la protection de votre vie privée, vous pouvez envoyer un e-mail à privacy@gilead.com ou un courrier à l'adresse suivante : Directeur du Service Juridique, Gilead Sciences Belgium BVBA, Parklane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem.

Comités d'éthique

Ce programme médical d'urgence a été évalué par un comité d'éthique indépendant, Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à des études cliniques ou à des programmes médicaux d'urgence. Ils vérifient si vos droits en tant que patient(e) et participant(e) à une étude ou à un programme médical d'urgence sont respectés ou si – en fonction des connaissances actuelles – la balance entre les risques et les bénéfices est favorable pour les participants, et si une étude est scientifiquement pertinente et éthiquement justifiée.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

À ce propos, les comités d'éthique émettent un avis, conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

En aucun cas, vous ne devez considérer l'avis favorable du Comité d'éthique comme une incitation à participer à ce programme.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit. Prenez le temps d'en parler avec une personne de confiance si vous le souhaitez.

Vous avez le droit de ne pas participer à ce programme médical d'urgence ou d'arrêter d'y participer, sans devoir vous justifier, même si vous aviez au préalable accepté de le faire. Votre décision ne modifiera en rien votre relation avec le médecin ni la qualité de vos soins ultérieurs.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il/elle vous a fourni les informations nécessaires sur ce programme. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Pour votre sécurité, il est recommandé d'avertir le médecin si vous décidez d'arrêter votre participation à ce programme médical d'urgence.

Contact

Si vous souhaitez des informations supplémentaires, mais également en cas de problèmes ou si vous avez la moindre inquiétude, vous pouvez contacter le médecin Prof. Dr Peter Vandenberghe au numéro de téléphone (tél. : 016 34 68 80).

En dehors des heures de consultation, vous devez vous présenter au service des urgences de votre hôpital et signaler que vous participez à un programme médical d'urgence. Emportez également la Carte d'Alerte Patient que vous recevrez à votre sortie de l'hôpital. Votre dossier contiendra les informations utiles pour le médecin traitant concernant ce programme médical d'urgence.

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

2. Consentement éclairé

Participant(e)

Je déclare avoir été informé(e) de la nature, du but, de la durée, des avantages et risques éventuels de ce programme, et savoir ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de ses annexes.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, p. ex. 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 claire à mes questions.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin à tout moment, sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que des données me concernant seront récoltées, partagées et utilisées de la manière décrite dans ce document, afin de me fournir le traitement et de répondre à toutes les exigences légales requises, et que ce traitement ne pourra être fourni sans le traitement de mes données à caractère personnel. Le médecin et le donneur d'ordre garantiront la confidentialité de ces données, conformément à la législation belge et européenne en vigueur en la matière.

Je consens au traitement de mes données à caractère personnel selon les modalités décrites à la rubrique relative au respect de la confidentialité.

J'accepte que mon médecin généraliste et d'autres spécialistes impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme médical d'urgence.

J'ai reçu un exemplaire du document d'information destiné aux participants et du consentement éclairé.

Nom, prénom,

Date et signature du/de la participant(e)

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

Médecin

Je soussigné(e), Prof. Dr. Peter Vandenberghe, Docteur en Médecine, déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires en rapport avec ce programme, ainsi qu'un exemplaire du document d'information destiné au participant. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le/la participant(e) pour qu'il/elle accepte de participer au programme médical d'urgence, et je suis disposé(e) à répondre à toutes les éventuelles questions supplémentaires.

Nom, prénom,

Date et signature du représentant du médecin

Titre du programme : Programme médical d'urgence avec Tecartus (cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute chez des patients adultes après au moins deux lignes de thérapie systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (inhibiteur de BTK).

Donneur d'ordre : Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Institution de recherche : Universitaire ziekenhuizen Leuven,

Comité d'éthique médicale : Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Prof. Dr. Peter Vandenberghe

3. Notice de Tecartus