
INFORMATIONS SUR LE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR ADULTES

Intitulé du programme : Monothérapie avec OLAPARIB chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration ayant progressé sous un précédent nouvel agent hormonal et qui présentent une mutation BRCA

Titre du programme : Monothérapie avec OLAPARIB chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration ayant progressé sous un précédent nouvel agent hormonal et qui présentent une mutation BRCA

Code du programme médical d'urgence : D081LR00001

Promoteur du programme : AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suède

Représentant local : AstraZeneca NV/SA, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, 1702 Groot-Bijgaarden

Comité d'éthique médicale : Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven

Coordonnées de votre médecin traitant

Nom :

Nom et adresse du centre :

.....
.....
.....

Numéro de téléphone durant la journée :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Numéro de téléphone en dehors des heures de consultation :

1. INTRODUCTION

Votre médecin traitant souhaite vous proposer de participer à ce programme médical d'urgence. Un programme médical d'urgence fournit des options de traitement qui ne seraient autrement pas disponibles à des patients souffrant d'une maladie grave et potentiellement mortelle.

Vous êtes invité à participer à ce programme spécifique, car vous êtes atteint d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration qui a progressé sous les précédents nouveaux agents hormonaux. Vous présentez en outre une ou plusieurs mutations pertinentes au niveau de vos gènes BRCA.

La décision de participer ou non vous revient entièrement. Prenez le temps dont vous avez besoin pour lire ce document d'information et poser toutes vos questions à votre médecin traitant. Vous pouvez en parler avec votre famille, vos amis ou votre médecin généraliste avant de prendre une décision. Si vous décidez de participer, vous devez signer le formulaire de consentement à la fin du présent document pour signaler que vous acceptez de participer et que vous nous autorisez à utiliser vos informations à caractère personnel.

2. POURQUOI ORGANISONS-NOUS CE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

L'olaparib (commercialisé sous le nom Lynparza™) a été approuvé par l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et d'autres pays pour le traitement de certains types de cancer des ovaires et de cancer du sein, le traitement de l'adénocarcinome du pancréas et le traitement du cancer de la prostate.

Toutefois, cette dernière indication n'est pas encore remboursée dans votre pays.

Dans le cadre d'études cliniques (étude PROfound) réalisées auprès de patients souffrant d'une maladie très similaire à la vôtre, le promoteur du programme a constaté que l'olaparib donne des résultats qui peuvent être interprétés comme positifs. Toutefois, afin de généraliser la disponibilité d'olaparib pour tous les patients dans votre pays, le promoteur du programme pourrait avoir besoin de collecter des informations complémentaires et devra ensuite obtenir l'approbation des autorités responsables en la matière pour votre pays.

Grâce à ce programme, le promoteur souhaite fournir un accès anticipé à l'olaparib pour les patients qui n'auraient autrement pas pu en bénéficier. Par exemple, et comme nous l'avons mentionné ci-dessus, si le traitement n'a pas encore été remboursé dans votre pays pour le traitement de votre cancer.

3. QUI PARTICIPERA À CE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Les patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, dont la maladie a progressé sous les précédents nouveaux agents hormonaux et qui présentent

Numéro de la version locale 2.0, Date de la version locale 08/12/2021

des mutations génétiques particulières peuvent participer si le médecin estime qu'ils remplissent les critères pour ce programme et si ces patients consentent à participer.

4. SUIS-JE OBLIGÉ DE PARTICIPER À CE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ET PUIS-JE CHANGER D'AVIS ET CESSER DE PARTICIPER ?

La décision de participer ou non à ce programme vous revient entièrement.

Vous pouvez décider d'arrêter de prendre l'olaparib ou carrément de participer à ce programme à tout moment, mais vous devez en avertir votre médecin traitant, qui vous fournira de plus amples informations sur la suite des événements. Il nous serait utile de connaître vos raisons de mettre fin à cette participation, mais vous n'êtes en aucun cas obligé de fournir ces raisons. Si vous décidez de ne pas participer ou de cesser de participer par la suite, cela n'affectera en rien vos soins médicaux habituels. Votre médecin traitant discutera avec vous d'autres options de traitement possibles.

5. QUE VA-T-IL SE PASSER SI JE PARTICIPE AU PROGRAMME ?

Si ce programme vous convient, vous recevrez un traitement à base d'olaparib. Votre médecin traitant vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens vous devrez passer pendant le programme.

Vous pouvez recevoir olaparib jusqu'à ce que votre cancer progresse. Cependant, si votre médecin traitant estime à ce moment-là que vous pouvez encore bénéficier de l'olaparib, vous pouvez continuer le programme plus longtemps. Lorsque l'olaparib sera remboursé dans cette indication dans votre pays, vous ne participerez plus au programme et, au lieu de cela, votre olaparib continuera de vous être fourni par votre prestataire de soins de santé.

Instructions pour l'administration de l'olaparib

Vous prendrez 2 doses d'olaparib (2 x 300 mg, soit 600 mg en tout par jour) chaque jour à la même heure, le matin et le soir, à environ 12 heures d'écart, avec un verre d'eau et pendant un repas ou non.

L'olaparib vous sera fourni sous la forme de comprimés de 150 mg. Dès lors, vous devrez prendre 2 comprimés le matin et 2 autres comprimés le soir pour atteindre les doses requises de 2 x 300 mg sur la journée (soit 600 mg en tout).

Vous devez avaler les comprimés entiers sans les mâcher, les écraser, les dissoudre ou les couper.

Si vous vomissez peu de temps après avoir avalé les comprimés d'olaparib, vous devez uniquement reprendre cette dose si vous avez vu et compté les comprimés intacts. Si vous manquez une prise pour quelque raison que ce soit (p. ex. parce que vous avez oublié de prendre les comprimés ou suite à des vomissements), vous pourrez prendre la dose prévue

Numéro de la version locale 2.0, Date de la version locale 08/12/2021

jusque maximum 2 heures après l'heure de prise prévue. Si plus de 2 heures se sont écoulées après l'heure de prise prévue, vous ne devez pas prendre la dose manquante et vous devez prendre la dose suivante à l'heure prévue.

Procédures

La première visite

Si vous décidez de participer, votre médecin traitant commencera par examiner votre dossier, vous poser des questions et vérifier si ce programme vous convient. Cela comprendra les étapes suivantes :

- Signature du formulaire de consentement éclairé à la fin de ce document.
- Analyse de sang et d'urine de routine, y compris le taux de testostérone.
- Confirmation de votre mutation *BRCA* (en d'autres termes, vous ferez l'objet d'une évaluation pour voir si vous présentez une ou plusieurs mutations génétiques pertinentes).

Les visites régulières

Votre médecin traitant vérifiera que tout va bien pour vous et au niveau de votre traitement à base d'olaparib lors de vos visites habituelles pour le traitement du cancer, conformément aux usages locaux.

Lors des visites, voici ce qui aura trait à l'olaparib :

- Comprimés d'olaparib – l'olaparib vous sera fourni pour vous permettre d'en prendre jusqu'à 3 mois.
- Discussion de toute potentielle réduction du dosage ou d'interruption de la prise, y compris les prises manquées.
- Questions sur tout effet secondaire potentiel. Si nécessaire, votre médecin traitant peut réduire votre dosage d'olaparib pour potentiellement diminuer tout effet secondaire que vous pourriez subir.

La visite d'arrêt

Si vous décidez de mettre fin à votre participation à ce programme, voici ce qu'il se passera :

- Discussion de tout effet secondaire – Si vous subissez le moindre effet secondaire grave, votre médecin traitant continuera à suivre la situation et à vérifier comment vous allez après l'arrêt du programme.
- Votre médecin traitant vous demandera quelle est la raison de cette décision.

Visite de clôture/suivi

Numéro de la version locale 2.0, Date de la version locale 08/12/2021

Si vous terminez ce programme, conformément aux conditions mentionnées ci-dessus (le traitement à base d'olaparib peut se poursuivre jusqu'à une progression de la maladie), vous devrez vous rendre à une consultation de suivi à 30 jours. Le moment exact peut varier en fonction des usages en vigueur dans votre pays. Voici comment se déroulera cette visite :

- Discussion de tout effet secondaire – Si vous subissez le moindre effet secondaire grave, votre médecin traitant continuera à assurer un suivi avec vous.

Il n'y aura pas de prise de sang significative supplémentaire au cours de ce programme. L'échantillon de sang prélevé pendant la première visite est le même que celui qui serait prélevé pendant un bilan sanguin classique et sera analysé localement. Aucun échantillon ne sera envoyé au promoteur du programme.

6. QUE VAIS-JE DEVOIR FAIRE ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous devrez suivre les instructions de votre médecin traitant, venir aux visites, prendre l'olaparib et passer tous les tests et examens décrits ci-dessus.

Vous ne pouvez pas donner de sang pendant le programme et jusqu'à 1 mois après avoir pris la dernière dose d'olaparib.

Vous ne pouvez pas donner de sperme pendant votre participation au programme médical d'urgence et jusqu'à 3 mois après la dernière dose d'olaparib.

Certains vaccins comme les vaccins à virus vivants et les vaccins bactériens vivants ne sont pas autorisés lorsque vous prenez olaparib jusqu'à au moins 1 mois après avoir pris la dernière dose d'olaparib. Veuillez contacter à votre médecin traitant avant de recevoir tout vaccin. Celui-ci évaluera si vous pouvez ou non recevoir ce vaccin.

Il est également important que vous avertissiez le médecin traitant de tout autre médicament, vitamine, complément alimentaire ou à base de plantes, que vous avez pris avant et prenez pendant le programme, car il est possible que vous ne puissiez pas prendre certains de ceux-ci avec l'olaparib en raison d'un risque d'interaction. Cela peut inclure d'autres traitements contre le cancer et certains vaccins. Votre médecin traitant dispose d'une liste de médicaments que vous devez éviter pendant que vous prenez votre olaparib. Il est donc important de consulter cette liste avant de prendre le moindre nouveau médicament.

Vous devez aussi éviter de boire du jus de pamplemousse, car celui-ci peut affecter le mécanisme d'action de l'olaparib.

Vous n'êtes pas autorisé à participer à un essai portant sur un médicament expérimental tant que vous faites partie de ce programme. Si vous avez d'autres contacts dans le domaine de la santé, par exemple avec un autre médecin, ou un dentiste, veuillez leur signaler que vous participez à ce programme médical d'urgence.

Les patients en âge de procréer

Nous ne savons pas si l'olaparib a un effet sur la grossesse ou sur un enfant à naître ou allaité. L'olaparib peut être néfaste pour le fœtus. Vous devez utiliser des préservatifs pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après avoir pris la dernière dose d'olaparib lorsque vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte ou en âge de procréer.

Vous devez utiliser un préservatif et votre partenaire doit utiliser une forme de contraception hautement efficace pour vous assurer que votre partenaire ne tombe pas enceinte. Vous devez mettre ceci en place dès la signature de ce formulaire de consentement éclairé et poursuivre cette pratique pendant le traitement à base d'olaparib et pendant 3 mois après avoir arrêté le traitement. Vous devez parler avec votre médecin traitant des moyens de contraception adaptés.

7. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES, RISQUES ET INCONFORTS POSSIBLES ?

L'olaparib peut causer des effets secondaires que l'on ne connaît pas encore. Dans de précédentes études portant sur l'olaparib, les participants ont rencontré les effets secondaires répertoriés ci-dessous. Vous pourriez présenter une partie ou la totalité de ces effets, ou n'en présenter aucun.

Les effets secondaires très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) qui peuvent survenir sont les suivants :

- Envie de vomir (nausées)
- Vomissements
- Fatigue/faiblesse
- Indigestion/brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Altération du goût des aliments (dysgueusie)
- Étourdissements
- Diarrhée – Si elle devient sévère, vous devez en avertir votre médecin immédiatement.
- Toux
- Essoufflement (dyspnée)

Les effets secondaires suivants sont très fréquemment constatés dans les bilans sanguins :

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) qui peut être associée à des symptômes d'essoufflement, de fatigue, de pâleur ou de rythme cardiaque élevé.

- Diminution du nombre total de globules blancs (leucopénie) et de certains globules blancs (neutropénie) qui protègent l'organisme contre les infections, ce qui peut être associé à de la fièvre.
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopenie) pouvant être associée à des ecchymoses (bleus) ou à des saignements prolongés en cas de blessure ou de lésion

Les effets secondaires fréquents (affectant jusqu'à 1 patient sur 10) qui peuvent survenir sont les suivants :

- Douleur dans la bouche (stomatite)
- Éruption cutanée
- Douleur au niveau de l'estomac sous les côtes (douleur abdominale haute)

Les effets secondaires suivants sont fréquemment constatés dans les bilans sanguins :

- Diminution du nombre de globules blancs qui soutiennent le système immunitaire (lymphopénie), ce qui peut être associé à un risque accru d'infection.
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang (test utilisé pour vérifier le fonctionnement de vos reins).

Les effets secondaires peu fréquents (affectant jusqu'à 1 patient sur 100) qui peuvent survenir sont les suivants :

- Réactions allergiques
- Éruption cutanée qui démange sur une peau enflée et rougie (dermatite)
- Gonflement du visage (angio-œdème)
- Problèmes graves de moelle osseuse (syndrome myélodysplasique ou leucémie myéloïde aiguë). La majorité des cas étaient fatals.
 - Le syndrome myélodysplasique est une affection précancéreuse au cours de laquelle la moelle osseuse n'est plus capable de produire autant de cellules sanguines qu'auparavant (globules rouges et / ou globules blancs et / ou plaquettes). Cette affection peut se transformer en leucémie myéloïde aiguë.
 - La leucémie myéloïde aiguë est un cancer de la moelle osseuse entraînant la formation de nombreux globules blancs anormaux et immatures (cellules blastiques) à la place des cellules sanguines normales fonctionnelles.
 - Votre médecin surveillera vos taux de globules sanguins pendant le programme et pourra décider que vous avez besoin de passer d'autres examens, qui peuvent inclure un prélèvement de moelle osseuse ou une prise de sang.

Les effets secondaires suivants sont peu fréquemment constatés dans les bilans sanguins :

- Augmentation de la taille des globules rouges (non associée à d'autres symptômes).

Les effets secondaires rares (affectant jusqu'à 1 patient sur 1.000) qui peuvent survenir sont les suivants :

- Inflammation douloureuse du tissu adipeux sous la peau (érythème noueux).

Il y a toujours des risques lorsque l'on prend un médicament. Votre médecin traitant examinera soigneusement votre santé pour votre sécurité. Il est important que vous indiquiez à votre médecin traitant si vous présentez le moindre symptôme ou si votre état s'aggrave.

Si vous ne pouvez pas contacter votre médecin traitant, veuillez contacter votre médecin généraliste. En cas d'urgence, veuillez vous rendre dans un service d'urgences. Avertissez-les que vous prenez de l'olaparib dans le cadre de ce programme médical d'urgence.

Les effets secondaires disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement, mais ils peuvent parfois subsister ou même s'aggraver. Votre médecin traitant peut décider d'interrompre le traitement et/ou de réduire la dose d'olaparib si vous subissez certains effets secondaires. Si votre dosage est déduit, vous recevrez une nouvelle boîte de médicaments ainsi que des instructions sur comment et quand prendre les comprimés d'olaparib. On s'attend à ce que l'arrêt du traitement par l'olaparib aide à résoudre les effets indésirables liés au traitement, généralement dans les 30 jours suivant l'arrêt. Cependant, certains événements sont susceptibles de durer plus longtemps et, s'ils sont liés à la maladie sous-jacente, peuvent ne pas se résoudre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'olaparib peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous vous sentez pris de vertiges, faible ou fatigué pendant que vous prenez olaparib, faites particulièrement attention lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des outils ou des machines.

Autres risques potentiels

D'autres effets secondaires ont été observés dans de précédents essais portant sur l'olaparib, mais nous ne savons pas encore si ceux-ci sont liés à l'olaparib ou s'il s'agissait d'événements indépendants possiblement dus au cancer du patient ou à une autre cause.

Des cas de **pneumonite** (inflammation des poumons) ont été signalés chez un petit nombre de patients traités par l'olaparib dans des études antérieures et certains cas ont été fatals. On ignore si l'olaparib a été à l'origine de la pneumonite chez ces patients, car il y avait d'autres causes possibles dans leur cas, par exemple un cancer du poumon et/ou des métastases pulmonaires, une maladie pulmonaire préexistante, des antécédents de tabagisme ou encore une chimiothérapie ou une radiothérapie antérieure. Si vous présentez le moindre nouveau symptôme ou une aggravation de symptômes d'essoufflement, de toux et de fièvre, vous devez prendre contact avec votre médecin traitant dès que possible.

Généralités

Il existe un risque que votre état de santé ne s'améliore pas, voire qu'il s'aggrave pendant le programme médical d'urgence. Votre médecin traitant assurera un suivi étroit de votre santé et peut décider que vous devez mettre fin à votre participation au programme médical d'urgence si celui-ci n'est pas sans danger pour vous.

8. LE FAIT DE PARTICIPER AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE VA-T-IL M'AIDER OU AMÉLIORER MON ÉTAT DE SANTÉ ?

Il est possible que la participation à ce programme médical d'urgence ne vous aide pas ou n'améliore pas votre santé. Cela vous offre par contre la possibilité de recevoir l'olaparib avant son remboursement dans votre pays. L'olaparib peut vous aider, comme il peut ne rien changer.

En examinant toutes les options de traitement, votre médecin traitant a décidé de discuter avec vous de ce programme dans le but d'essayer l'olaparib comme traitement potentiel de votre cancer.

9. COMMENT MES INFORMATIONS PERSONNELLES ET MES ÉCHANTILLONS LIÉS AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE VONT-ILS ÊTRE TRAITÉS ET UTILISÉS ?

AstraZeneca AB est responsable de vos informations à caractère personnel et toute donnée obtenue dans le cadre de ce programme est la propriété d'AstraZeneca AB.

Pour vous permettre de participer à ce programme, nous devons collecter des informations personnelles sur vous et votre santé. Cela inclut les informations collectées dans votre hôpital pendant ce programme médical d'urgence ainsi que les informations qui se trouvent déjà dans votre dossier médical. En plus des informations sur votre santé, nous avons besoin d'informations telles que votre âge, votre sexe et votre origine ethnique. Les résultats des tests et examens mentionnés dans la section « Que va-t-il se passer si je participe au programme ? » sont également considérés comme une partie de vos informations à caractère personnel.

Nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour nous assurer que personne, à l'exception de votre médecin traitant/hôpital/clinique et des inspecteurs du programme médical d'urgence, ne connaisse votre identité. Pour ce faire, nous utilisons un code au lieu de votre nom et seules ces personnes auront la clé du code. Votre médecin traitant/hôpital/clinique ainsi que AstraZeneca veilleront à ce que vos informations personnelles soient bien protégées. Les autorités sanitaires et les personnes qui aident AstraZeneca à gérer le programme médical d'urgence, y compris les membres du groupe d'entreprises AstraZeneca, les entrepreneurs, les sous-traitants et toute entreprise avec qui AstraZeneca travaille ou à qui elle vend tout ou partie de ses activités, seront autorisés à consulter vos informations personnelles, mais ne connaîtront pas votre identité à moins de faire partie des inspecteurs du programme médical d'urgence.

Numéro de la version locale 2.0, Date de la version locale 08/12/2021

Les informations personnelles liées à ce programme peuvent être conservées pendant 25 ans ou plus, conformément aux réglementations locales. Vous pouvez retrouver de plus amples informations sur la manière dont le groupe d'entreprises AstraZeneca conserve les informations à caractère personnel sur www.astrazenecapersonaldataretention.com. Les résultats seront utilisés pour en apprendre davantage au sujet de l'olaparib et pour soumettre l'olaparib à l'approbation en vue de la prescription aux patients. Il est possible qu'ils soient utilisés pour répondre à d'autres questions y compris concernant l'innocuité de l'olaparib. L'utilisation de vos données à caractère personnel à ces fins repose sur votre consentement, les exigences légales qui couvrent la conduite d'études de recherche et l'intérêt public.

Des informations issues de ce programme seront publiées par exemple dans des revues médicales ou en ligne, mais vous ne serez en aucun cas mentionné d'une manière permettant de vous identifier. Les chercheurs venant par exemple d'AstraZeneca, d'autres entreprises et d'université peuvent demander à utiliser les informations issues de ce programme médical d'urgence, y compris vos informations pour d'autres recherches médicales, scientifiques ou sur les soins de santé. Les chercheurs peuvent associer les résultats de ce programme aux résultats d'autres études. Si AstraZeneca leur permet d'obtenir vos informations, AstraZeneca s'assurera qu'ils ne soient pas en mesure de vous identifier et que ces recherches soient conformes au présent document. Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos informations personnelles dans le cadre de ces recherches supplémentaires pour des raisons qui vous sont personnelles. Si vous souhaitez vous opposer à cette utilisation, veuillez prendre contact avec votre médecin traitant.

Vos informations personnelles seront envoyées dans d'autres pays, étant donné que certains destinataires sont basés en dehors de votre pays. Lorsque nous envoyons vos informations à caractère personnel dans un autre pays, la manière dont nous le faisons est contrôlée soit par un contrat approuvé par une autorité de protection des données, soit par les propres règles de confidentialité d'AstraZeneca qui ont été approuvées par des autorités de protection des données (appelées règles d'entreprise contraignantes). Vos informations personnelles seront conservées de manière totalement confidentielle, quelque soit le pays où elles sont envoyées, même si ce pays ne propose pas le même niveau de protection des informations personnelles que la Belgique.

Vous pouvez demander à consulter les informations collectées à votre sujet. Si vous pensez que ces informations sont incorrectes, vous pouvez demander par écrit à votre médecin traitant s'il est possible de les modifier ou les retirer. Vous pouvez également nous demander de restreindre l'utilisation de vos informations à caractère personnel. Si vous changez d'avis sur votre participation, nous ne pouvons pas supprimer les informations personnelles collectées pour ce programme médical d'urgence avant votre retrait.

Si vous avez des questions concernant la manière dont nous utilisons vos informations personnelles ou que vous souhaitez une copie des règles d'entreprise contraignantes,

Numéro de la version locale 2.0, Date de la version locale 08/12/2021

veuillez le demander d'abord à votre médecin traitant ou délégué à la protection des données du centre de votre médecin traitant ou au délégué à la protection des données du promoteur du programme à l'adresse privacy@astrazeneca.com. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez, vous pouvez soumettre une plainte auprès de l'Autorité de la protection des données belge que vous pouvez trouver en suivant ce lien http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm.

10. CETTE PARTICIPATION ME COÛTERA-T-ELLE QUELQUE CHOSE ?

La participation à ce programme médical d'urgence ne vous coûtera rien. L'olaparib sera fourni gratuitement.

Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à ce programme médical d'urgence.

AstraZeneca AB fournit des fonds pour soutenir ce programme.

11. QUE SE PASSE-T-IL SI JE ME BLESSE PENDANT MA PARTICIPATION AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Ni AstraZeneca ni votre médecin traitant ne pourra être tenu responsable d'aucune blessure (qu'elle soit liée au traitement ou non) si vous utilisez l'olaparib pour un usage non approuvé dans le cadre de ce programme. Vous devez être conscient que votre système de soins de santé/assureur pourrait ne pas couvrir les coûts de blessures ou maladies dans ce cadre.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne perdrez aucun de vos droits juridiques et vous ne dégagez pas le promoteur du programme ou votre médecin traitant (ou l'équipe du médecin traitant) de ses responsabilités en cas d'erreur ou de faute intentionnelle.

Si vous êtes blessé pendant que vous recevez l'olaparib, votre médecin traitant discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez prendre des dispositions pour que ce traitement soit réalisé par un autre médecin agréé de votre choix.

En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

12. QUE SE PASSE-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS APPARAISSENT ?

Si AstraZeneca découvre de nouvelles informations importantes au sujet du programme médical d'urgence, votre médecin traitant vous en avertira dès que possible et vous demandera si vous souhaitez poursuivre le programme.

13. PUIS-JE ME RETIRER OU ÊTRE RETIRÉ DU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Vous pouvez être retiré du programme même si vous souhaitez le poursuivre. Les raisons possibles pour ceci sont les suivantes : votre médecin traitant estime qu'il est préférable pour vous d'arrêter ; vous ne suivez pas les instructions du programme; AstraZeneca, les

autorités sanitaires, les organismes d'éthique ou de réglementation décide(nt) que le programme doit être interrompu.

AstraZeneca se réserve le droit de mettre fin au programme si :

- Le produit est remboursé pour ce type de cancer dans votre pays.
- Le profil de bénéfice/risque d'olaparib est déterminé par AstraZeneca comme ne permettant plus d'encourager une utilisation de l'olaparib.
- Les autorités sanitaires locales rejettent la demande de remboursement dans cette indication.
- Une pénurie inattendue d'olaparib survient.
- Un autre médicament efficace est mis sur le marché.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre du programme : Monothérapie avec OLAPARIB chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration ayant progressé sous un précédent nouvel agent hormonal et qui présentent une mutation BRCA

Participant

En signant ce formulaire, vous confirmez les affirmations suivantes :

- J'ai eu le temps de lire ces informations et de réfléchir à ce programme médical d'urgence et j'ai obtenu des réponses adéquates à mes questions.
- J'accepte de participer à ce programme médical d'urgence.
- J'accepte que mes informations personnelles encodées soient collectées et utilisées de la manière décrite dans le présent document et envoyées en dehors de mon pays de résidence.
- J'accepte que mes données encodées soient utilisées et partagées par AstraZeneca et d'autres chercheurs dans le cadre de futures recherches.

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du participant :

Médecin traitant

Je, soussigné, le médecin traitant, confirme que

- le participant a reçu verbalement les informations nécessaires au sujet du programme, a reçu des explications sur le contenu du programme et a reçu un original signé du présent document.
- J'ai vérifié si le participant a compris le programme.
- J'ai laissé suffisamment de temps au participant pour décider de participer ou pas au programme et poser ses questions.
- Aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer au programme.
- Je travaille 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.

Nom et prénom du médecin traitant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du médecin traitant :

Nous vous fournirons une copie de ce formulaire une fois qu'il sera daté et signé.

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSENEN MET BETREKKING TOT EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA

Titel van het programma: OLAPARIB in monotherapie bij patiënten met uitgezaaide, castratieresistente prostaatkanker, die progressie vertoonden onder een eerdere nieuwe hormonale geneesmiddelen die een BRCA-mutatie hebben

Titel van het programma: OLAPARIB in monotherapie bij patiënten met uitgezaaide, castratieresistente prostaatkanker, die progressie vertoonden onder eerdere NHA en die een BRCA-mutatie hebben

Code van het programma: D081LR00001

Opdrachtgever van het programma: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Zweden

Plaatselijke vertegenwoordiger: AstraZeneca NV/SA, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, 1702 Groot-Bijgaarden

Medisch-ethische commissie: Commissie Medische Ethiek UZ Leuven

CONTACTGEGEVENS VAN UW BEHANDELEND ARTS

NAAM:.....

Naam en adres van centrum:

.....
.....
.....

Telefoonnummer overdag:.....

Telefoonnummer in noodgevallen:.....

Telefoonnummer buiten de spreekuren:.....

1. INLEIDING

Uw behandelende arts overweegt u te laten deelnemen aan dit medisch noodprogramma. Een medisch nood programma biedt behandelingsmogelijkheden die anders niet beschikbaar zouden zijn voor patiënten die lijden aan een ernstige en levensbedreigende aandoening.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit specifieke programma omdat u lijdt aan uitgezaaide, castratieresistente prostaatkanker en uw tumor niet meer reageert onder eerdere, nieuwe hormonale middelen. U hebt ook één of meer relevante mutaties in uw BRCA genen.

U beslist volledig zelf of u deelneemt of niet. Neem ruim de tijd om deze informatie te lezen en stel al uw eventuele vragen aan uw behandelende arts. Overleg eventueel met uw familie, vrienden of huisarts voordat u een beslissing neemt. Als u besluit om deel te nemen, moet u het toestemmingsformulier op het einde van dit document ondertekenen. Hiermee bevestigt u dat u deelneemt aan het programma en geeft u ons de toestemming om uw persoonlijke gegevens te gebruiken.

2. WAAROM ORGANISEREN WE DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Olaparib (handelsnaam Lynparza™) is goedgekeurd door het Europese Agentschap van Geneesmiddelen (EMA) en in andere landen voor de behandeling van bepaalde soorten eierstokkanker en borstkanker, de behandeling van pancreas adenocarcinoma en de behandeling van prostaatkanker.

Deze laatste indicatie wordt echter nog niet vergoed in uw land.

Klinische studies (PROfound studie) met patiënten die een aandoening hebben die heel erg lijkt op de uwe, toonden resultaten met olaparib die als gunstig geïnterpreteerd kunnen worden. Om olaparib algemeen beschikbaar te maken voor alle patiënten in België, moet de opdrachtgever mogelijk bijkomende informatie verzamelen en later goedkeuring krijgen van de bevoegde autoriteiten in uw land.

Met dit programma wil de opdrachtgever patiënten, die olaparib anders niet zouden kunnen gebruiken, vervroegd toegang geven tot dit geneesmiddel. Bijvoorbeeld (zoals we hierboven al vermeldden) als de behandeling in uw land nog niet terugbetaald is voor gebruik bij uw vorm van kanker.

3. WIE ZAL ER DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?

Patiënten met uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker, die achteruit gegaan zijn onder eerdere, nieuwe hormonale middelen en specifieke BRCA genmutaties hebben, kunnen deelnemen als de arts denkt dat ze voldoen aan de criteria voor dit programma en als de patiënt zijn toestemming voor deelname geeft.

4. MOET IK DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA EN KAN IK MIJ BEDENKEN EN UIT HET PROGRAMMA STAPPEN?

U beslist volledig zelf of u deelneemt aan dit programma of niet.

U kunt om het even wanneer beslissen om te stoppen met het nemen van olaparib of uw deelname aan dit programma staken. U moet dit wel melden aan uw behandelende arts, die u meer informatie zal geven over wat er dan zal gebeuren. U moet niet uitleggen waarom u stopt, maar het zou wel handig zijn voor ons om dat te weten. Uw gebruikelijke medische zorg zal niet veranderen als u beslist om niet deel te nemen of in een latere fase besluit om uw deelname te staken. Uw behandelende arts zal met u mogelijke andere behandelingen bespreken.

5. WAT ZAL ER GEBEUREN ALS IK DEELNEEM AAN HET PROGRAMMA?

Als dit programma geschikt is voor u, zult u olaparib krijgen. Uw behandelende arts zal uitleggen wat u moet doen en welke tests u tijdens het programma zult ondergaan.

U kunt olaparib krijgen totdat uw kanker weer begint te groeien. Als uw behandelende arts op dit punt echter denkt dat u nog steeds baat hebt bij olaparib, kunt u langer in het programma blijven. Wanneer olaparib terugbetaald wordt in deze indicatie, zult u niet langer aan dit programma deelnemen. In dat geval krijgt u olaparib voortaan van uw gezondheidszorgverlener.

Instructies voor de inname van olaparib

U neemt dagelijks op hetzelfde tijdstip twee doses olaparib (2 x 300 mg, 600 mg per dag in totaal), 's ochtends en 's avonds, met een tussentijd van 12 uur, met een glas water en met of zonder voedsel.

U krijgt olaparib in de vorm van tabletten van 150 mg. U moet dus twee tabletten 's ochtends en twee tabletten 's avonds nemen om de vereiste doses van 2 x 300 mg per dag (in totaal 600 mg) binnen te krijgen.

U moet de tabletten in hun geheel en zonder kauwen, pletten, oplossen of breken doorslikken.

Als u moet braken kort nadat u de tabletten olaparib hebt ingenomen, mag u alleen een nieuwe dosis innemen als u alle tabletten kunt zien en tellen, en als ze nog intact zijn. Als u om welke reden ook (bijv. omdat u de tabletten vergeet te nemen, of omdat u moet braken) een geplande dosis mist, mag u de geplande dosis nog innemen tot maximaal 2 uur na het geplande innametijdstip. Als er meer dan 2 uur verstreken zijn na het geplande innametijdstip, mag u de gemiste dosis niet nemen en moet u uw volgende dosis innemen op het volgende geplande tijdstip.

Procedures

Eerste bezoek

Als u besluit om deel te nemen, zal uw behandelende arts eerst uw dossier bekijken, u vragen stellen en onderzoeken doen om te kijken of dit programma geschikt is voor u. Dit omvat:

- ondertekening van de geïnformeerde toestemming op het einde van dit document;

- standaard bloed- en urineonderzoeken, inclusief een meting van de testosteronconcentratie;
- bevestiging van uw *BRCA*-mutatiestatus (u wordt met andere woorden onderzocht om te kijken of u één of meer relevante genmutaties hebt).

Regelmatige bezoeken

Uw behandelende arts zal u en uw olaparibbehandeling controleren tijdens uw gewone bezoeken in het kader van uw kankerbehandeling, en dit volgens de plaatselijke praktijk.

Tijdens de bezoeken zal het volgende gebeuren met betrekking tot olaparib:

- U krijgt een voorraad olaparibtabletten voor maximaal drie maanden.
- U bespreekt eventuele mogelijke dosisverlagingen en onderbrekingen, inclusief eventuele gemiste doses.
- U krijgt vragen over mogelijke bijwerkingen. Indien nodig kan uw behandelende arts uw dosis olaparib verlagen om eventuele bijwerkingen waarvan u last hebt, te verminderen.

Bezoek in het kader van stopzetting

Als u besluit om zich terug te trekken uit dit programma, zal het volgende gebeuren:

- Bespreking van eventuele bijwerkingen – Als u last hebt van ernstige bijwerkingen, zal uw behandelende arts dit verder blijven opvolgen en met u bespreken na de stopzetting.
- Uw behandelende arts zal u vragen waarom u zich terugtrekt uit het programma.

Bezoek in het kader van voltooiing/follow-up

Als u dit programma voltooit, volgens de hierboven vermelde voorwaarden (de behandeling met olaparibtabletten kan doorgaan tot de ziekte vordert), moet u een follow-upbezoek afleggen na dertig dagen. Het precieze tijdstip kan variëren naargelang de lokale praktijk in uw land. Op dit bezoek zal het volgende gebeuren:

- Bespreking van eventuele bijwerkingen – Als u last hebt van ernstige bijwerkingen, zal uw behandelende arts dit verder blijven opvolgen.

Tijdens dit programma zal er geen significante hoeveelheid extra bloed worden genomen. Het bloedstaal dat wordt genomen tijdens de eerste controle, is hetzelfde als het staal dat genomen zou worden tijdens een gewoon bloedonderzoek. Dit bloedstaal wordt lokaal geanalyseerd. Er worden geen stalen naar de opdrachtgever gestuurd.

6. WAT WORDT ER VAN MIJ VERWACHT?

Als u ermee instemt om aan dit programma deel te nemen, moet u de instructies van uw behandelende arts opvolgen, naar de bezoeken komen, olaparib nemen, en alle hierboven beschreven tests en onderzoeken ondergaan.

U mag tijdens het programma en nog tot één maand na de laatste dosis olaparib geen bloed geven.

U mag geen sperma doneren tijdens uw deelname aan dit programma en gedurende 3 maanden na het innemen van de laatste dosis.

Sommige vaccinaties zoals vaccins op basis van levende virussen of bacteriën, zijn niet toegestaan terwijl u olaparib neemt, tot minstens één maand na de laatste dosis olaparib. Overleg met uw behandelende arts voordat u zich laat vaccineren. Deze zal evalueren of u het bewuste vaccin al dan niet mag krijgen.

Het is ook belangrijk dat u uw behandelende arts op de hoogte brengt van eventuele andere geneesmiddelen, vitaminen en voedings- of kruidensupplementen die u aan het nemen bent voor of neemt tijdens het programma. Het is namelijk mogelijk dat u bepaalde van deze middelen niet mag nemen in combinatie met olaparib, omdat ze een invloed op elkaar zouden kunnen hebben. Dit geldt ook voor andere behandelingen tegen kanker en bepaalde vaccins. Uw behandelende arts heeft een lijst van geneesmiddelen die u moet vermijden zolang u olaparib neemt. Daarom is het belangrijk uw arts te raadplegen voordat u iets nieuws gaat nemen.

U mag ook geen pompelmoessap drinken, omdat dit een invloed kan hebben op de manier waarop olaparib werkt.

U mag niet deelnemen aan een studie naar een experimenteel geneesmiddel zolang u deelneemt aan dit programma. Als u contact hebt met een andere zorgverlener, zoals een andere dokter of een tandarts, moet u hen vertellen dat u deelneemt aan dit programma.

Patiënten die kinderen kunnen krijgen

We weten niet of olaparib effecten heeft op de zwangerschap of op een ongeboren kind of een kind dat borstvoeding krijgt. Olaparib kan schade toebrengen aan het ongeboren kind. U moet een condoom gebruiken tijdens de behandeling en nog ten minste drie maanden na de laatste dosis olaparib wanneer u seksueel contact hebt met een zwangere vrouw of met een vrouw die kinderen kan krijgen.

U moet een condoom gebruiken en uw partner moet een zeer efficiënte vorm van anticonceptie gebruiken om te garanderen dat uw partner niet zwanger wordt. De anticonceptie moet worden gestart vanaf de ondertekening van dit geïnformeerde toestemmingsformulier, en dit zolang u olaparib neemt en nog gedurende drie maanden na stopzetting van de behandeling. Praat met uw behandelende arts over geschikte anticonceptiemethodes.

7. WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN, RISICO'S EN ONGEMAKKEN?

Olaparib kan bijwerkingen veroorzaken die we nog niet kennen. In eerdere studies met olaparib hadden sommige deelnemers last van de hieronder opgesomde bijwerkingen. U kunt helemaal geen, sommige of al deze bijwerkingen krijgen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) die kunnen optreden, zijn:

- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven (braken)
- Vermoeidheid/zwakte
- Indigestie/maagzuur (dyspepsie)
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Veranderingen in de smaak van voedingsmiddelen (dysgeusie)
- Duizeligheid
- Diarree (licht onmiddellijk uw arts in als de diarree ernstig wordt)
- Hoesten
- Kortademigheid (dyspneu)

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak aan het licht in bloedonderzoeken:

- Afname van het aantal rode bloedcellen (anemie), een probleem dat gepaard kan gaan met symptomen zoals kortademigheid, vermoeidheid, bleke huid of een snelle hartslag.
- Afname van het totale aantal witte bloedcellen (leukopenie) en in sommige gevallen witte bloedcellen (neutropenie) die beschermen tegen infectie. Dit kan gepaard gaan met koortssymptomen.
- Afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), wat gepaard kan gaan met symptomen zoals blauwe plekken of langer bloeden bij letsel.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij tot 1 op de 10 patiënten) die kunnen optreden, zijn:

- Pijn in de mond (stomatitis)
- Huiduitslag (rash)
- Pijn in de maagstreek onder de ribben (pijn in de bovenbuik)

De volgende bijwerkingen komen vaak aan het licht in bloedonderzoeken:

- Afname van het aantal witte bloedcellen die het immuunsysteem ondersteunen (lymfopenie). Dit kan gepaard gaan met een verhoogde gevoeligheid voor infecties.
- Stijging van de creatinineconcentratie in het bloed. Deze test wordt gebruikt om te controleren hoe uw nieren werken.

Soms voorkomende (bij tot 1 op de 100 patiënten) bijwerkingen die kunnen optreden, zijn:

- Allergische reacties
- Jeukende huiduitslag op gezwollen, rode huid (dermatitis)
- Gezichtszwelling (angio-oedeem)
- Ernstige problemen met het beenmerg (myelodysplastisch syndroom of acute myeloïde leukemie). De meeste gevallen waren fataal.

- Myelodysplastisch syndroom is een voorstadium van kanker waarbij het beenmerg er niet zo goed in slaagt om bloedcellen te produceren zoals voorheen (rode bloedcellen en / of witte bloedcellen en / of bloedplaatjes). Deze aandoening kan mogelijk overgaan in acute myeloïde leukemie.
- Acute myeloïde leukemie is een kanker van het beenmerg waarbij veel abnormale en onrijpe witte bloedcellen (blastcellen) worden aangemaakt, terwijl normaal functionerende bloedcellen niet worden aangemaakt.
- Uw arts zal uw bloedcelwaarden tijdens het programma controleren en kan beslissen dat u verdere tests moet ondergaan, waaronder een beenmergstaal of een bloedstaal.

De volgende bijwerkingen komen soms aan het licht in bloedonderzoeken:

- Vergroting van de rode bloedcellen (niet geassocieerd met symptomen).

Zelden voorkomende (bij tot 1 op de 1.000 patiënten) bijwerkingen die kunnen optreden, zijn

- pijnlijke ontsteking van het vetweefsel onder de huid (erythema nodosum).

Een geneesmiddel innemen houdt altijd risico's in. Uw behandelende arts zal uw gezondheid zorgvuldig controleren in het belang van uw veiligheid. Het is belangrijk dat u uw behandelende arts inlicht als u symptomen hebt of als uw aandoening erger wordt.

Als u uw behandelende arts niet kunt bereiken, neem dan contact op met uw huisarts. In noodgevallen moet u naar een spoedafdeling gaan. Vertel hen dat u olaparib neemt in het kader van dit programma.

Bijwerkingen verdwijnen doorgaans na stopzetting van de medicatie, maar soms verdwijnen ze niet of worden ze zelfs erger. Uw behandelende arts kan beslissen om uw dosis olaparib te onderbreken en/of te verlagen als u last hebt van bepaalde bijwerkingen. Als uw dosis verlaagd wordt, krijgt u een nieuwe fles met tabletten en instructies over hoe en wanneer u de olaparibtabletten moet innemen. Er wordt verwacht dat het stopzetten van de behandeling met olaparib helpt om de bijwerkingen die gelinkt zijn aan de behandeling op te lossen, over het algemeen binnen de 30 dagen. Bepaalde bijwerkingen kunnen echter langer aanhouden en indien ze gelinkt zijn aan de onderliggende aandoening, kan het zijn dat ze niet verdwijnen.

Rijvaardigheid en machines bedienen

Olaparib kan een invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig, zwak of moe voelt terwijl u olaparib neemt, moet u extra voorzichtig zijn wanneer u met een voertuig rijdt en gereedschap of machines gebruikt.

Andere mogelijke risico's

In eerdere studies werden nog andere bijwerkingen vastgesteld, maar het is nog niet bekend of die verband hielden met olaparib dan wel niet-gerelateerde voorvallen waren die mogelijk het gevolg waren van de kanker van de patiënt of die een andere oorzaak hadden.

Pneumonitis (longontsteking) is gemeld bij een klein aantal patiënten die behandeld werden met olaparib in eerdere studies. In sommige gevallen is de patiënt overleden. Het is niet bekend of olaparib de longontsteking bij deze patiënten veroorzaakte, aangezien er andere mogelijke oorzaken waren, zoals longkanker en/of uitzaaiingen in de longen, een reeds bestaande ziekte, het feit dat ze rookten en eerder waren behandeld met chemotherapie of bestraling. Als u last krijgt van nieuwe of erger wordende symptomen zoals kortademigheid, hoesten en koorts, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw behandelende arts.

Algemeen

Er is een risico dat uw aandoening niet beter wordt, of zelfs erger wordt tijdens het medisch noodprogramma. Uw behandelende arts zal uw gezondheid nauwlettend in de gaten houden en kan beslissen dat u uw deelname aan het medisch noodprogramma moet stopzetten als het niet veilig voor u is.

8. ZAL DEELNAME AAN HET PROGRAMMA MIJ HELPEN OF MIJN AANDOENING BETER MAKEN?

Het is mogelijk dat deelname aan dit medisch noodprogramma uw toestand of uw aandoening niet verbetert. Het geeft u de kans om olaparib te krijgen voordat het terugbetaald is in dit land. Olaparib kan u helpen, maar mogelijk ook niet.

Uw behandelende arts heeft alle behandelingsmogelijkheden bekeken en besloten om dit programma met u te bespreken met het doel olaparib uit te proberen als mogelijke behandeling voor uw kanker.

9. HOE ZULLEN MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS EN STALEN DIE WORDEN GENOMEN IN HET KADER VAN HET PROGRAMMA WORDEN VERWERKT EN GEBRUIKT?

AstraZeneca AB is verantwoordelijk voor uw persoonlijke informatie. Gegevens die in het kader van dit programma worden verzameld, zijn eigendom van AstraZeneca AB.

Om u te kunnen laten deelnemen aan dit medisch noodprogramma, moeten we persoonlijke gegevens over u en uw gezondheidstoestand verzamelen. Dit omvat ook informatie die wordt verzameld in uw ziekenhuis tijdens dit programma en informatie die al in uw medisch dossier staat. Naast informatie over uw gezondheid hebben we ook andere gegevens nodig, zoals uw leeftijd, geslacht en ras. Resultaten van de tests en onderzoeken vermeld in de rubriek 'Wat zal er gebeuren als ik aan het programma deelneem?' worden ook bijgehouden als persoonlijke informatie.

We zullen alles in het werk stellen om te garanderen dat niemand weet wie u bent, behalve uw behandelende arts/ziekenhuis/kliniek en de controleurs van het programma. We doen dit door een code te gebruiken in plaats van uw naam en alleen deze mensen hebben de sleutel tot de code. Zowel uw behandelende arts/ziekenhuis/kliniek als AstraZeneca zal ervoor zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd. De gezondheidsautoriteiten en mensen die AstraZeneca helpen bij het organiseren van het medisch noodprogramma, inclusief leden van

de AstraZeneca bedrijvengroep, aannemers, onderaannemers en elk bedrijf waarmee AstraZeneca zakendoet, of waaraan het alle of een deel van zijn activiteiten verkoopt, krijgen toestemming om uw persoonlijke informatie te zien. Ze zullen echter niet te weten komen wie u bent, tenzij het gaat om controleurs van het programma.

De persoonlijke gegevens uit dit medisch noodprogramma kunnen gedurende 25 jaar of langer worden bewaard, naargelang de lokale voorschriften. Meer informatie over hoe de AstraZeneca bedrijvengroep persoonlijke informatie bewaart, vindt u op www.astrazenecapersonaldataretention.com. De resultaten zullen worden gebruikt om meer te weten te komen over olaparib en voor de aanvraag tot goedkeuring van olaparib, zodat het aan patiënten voorgeschreven kan worden. Ze kunnen ook worden gebruikt om andere vragen, onder meer in verband met de veiligheid van olaparib, te beantwoorden. Het gebruik van uw persoonlijke informatie voor deze doeleinden is gebaseerd op uw goedkeuring, de wettelijke vereisten voor het voeren van onderzoeksstudies en het algemeen belang.

De informatie die we verzamelen tijdens dit programma, zal bijvoorbeeld worden gepubliceerd in medische tijdschriften of online. Hoe dan ook zult u niet worden vermeld op een manier waaruit uw identiteit zou blijken. Onderzoekers van bijvoorbeeld AstraZeneca, andere bedrijven en universiteiten zouden kunnen vragen om informatie uit dit programma te mogen gebruiken, inclusief uw medische informatie, voor ander medisch, gezondheids- of wetenschappelijk onderzoek. De onderzoekers kunnen de resultaten van dit programma combineren met resultaten van andere studies. Als AstraZeneca hen uw informatie geeft, zal AstraZeneca ervoor zorgen dat ze niet kunnen achterhalen wie u bent en dat het onderzoek in overeenstemming is met dit document. Mogelijk hebt u het recht om het gebruik van uw persoonlijke informatie voor dit bijkomend onderzoek te weigeren voor redenen die specifiek zijn voor u. Wilt u niet dat uw gegevens hiervoor worden gebruikt? Neem dan contact op met uw behandelende arts.

Uw persoonlijke informatie zal worden verstuurd naar één of meerdere andere landen, aangezien sommige van de ontvangers buiten uw land gevestigd zijn. Wanneer we uw persoonlijke informatie naar een ander land sturen, wordt de manier waarop we dat doen gecontroleerd door een contract dat is goedgekeurd door instellingen die toezicht houden op de privacy en de bescherming van persoonlijke gegevens, of door de privacyvoorschriften van AstraZeneca zelf, die goedgekeurd zijn door privacy-autoriteiten ('bindende bedrijfsvoorschriften' genoemd). Uw persoonlijke informatie zal nog steeds volledig privé worden gehouden, ongeacht naar welk land ze verstuurd wordt, zelfs als dat land niet hetzelfde beschermingsniveau voor persoonlijke informatie biedt als België.

U kunt vragen om de informatie die over u verzameld is, in te kijken. Als u denkt dat er een fout in staat, kunt u uw behandelende arts schriftelijk vragen dit te wijzigen of te verwijderen. U kunt ons ook vragen om het gebruik van uw persoonlijke informatie te beperken. Als u zich bedenkt over uw deelname, kunnen we de persoonlijke informatie die verzameld werd in het kader van dit programma voordat u zich uit het programma terugtrok, niet verwijderen.

Als u vragen hebt over hoe we uw persoonlijke informatie gebruiken of een exemplaar van de bindende bedrijfsvoorschriften wenst, neem dan eerst contact op met uw behandelende arts. U kunt dit ook vragen aan de Data Protection Officer van het centrum van uw behandelende arts of de Data Protection Officer van de opdrachtgever op privacy@astrazeneca.com. Als u niet tevreden bent met het antwoord dat u krijgt, kunt u klacht indienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit die u kunt vinden via deze link http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm.

10. ZAL MIJN DEELNAME MIJ IETS KOSTEN?

Deelnemen aan dit medisch noodprogramma kost u niets. Olaparib wordt gratis voorzien.

U wordt niet betaald voor deelname aan dit programma.

AstraZeneca AB financiert dit programma.

11. WAT GEBEURT ER ALS IK EEN LETSEL OPLOOP TIJDENS MIJN DEELNAME AAN HET PROGRAMMA?

AstraZeneca noch uw behandelende arts zal verantwoordelijk of aansprakelijk zijn voor een eventueel letsel dat of eventuele schade die (ongeacht of er een verband is met de behandeling) verband houdt met uw gebruik van olaparib voor een niet-goedgekeurd gebruik in het kader van dit programma. U moet beseffen dat uw ziekenfonds/verzekeraar de kosten van gerelateerde letsels of ziekten mogelijk niet betaalt.

U verliest geen wettelijke rechten of ontheft de opdrachtgever of uw behandelende arts (of medewerkers van de behandelende arts) niet van de aansprakelijkheid voor vergissingen of opzettelijke fouten door dit toestemmingsformulier te ondertekenen.

Als u een letsel oploopt terwijl u olaparib gebruikt, zal uw behandelende arts met u de beschikbare medische behandelingsmogelijkheden bespreken. Als u wilt, kunt u een dergelijke behandeling laten regelen door een andere arts, die u zelf kiest.

In noodgevallen moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

12. WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR WORDT?

Als AstraZeneca belangrijke nieuwe informatie ontdekt over het programma, zal uw behandelende arts u zo snel mogelijk op de hoogte brengen en u vragen of u met het programma wilt doorgaan.

13. KAN HET PROGRAMMA WORDEN STOPGEZET OF KAN IK ERUIT WORDEN GEHAALD?

U kunt uit het programma worden gehaald, zelfs wanneer u bereid bent om er mee door te gaan. Mogelijke redenen hiervoor zijn: uw behandelende arts denkt dat het beter voor u is om te stoppen; u volgt de instructies van het programma niet op; AstraZeneca, gezondheidsautoriteiten, de ethische commissie of regelgevende instellingen beslissen dat het programma moet worden stopgezet.

AstraZeneca behoudt zich het recht voor het programma stop te zetten wanneer:

- Het product voor dit type van kanker terugbetaald wordt in uw land.
- Het risicobatenprofiel van olaparib volgens AstraZeneca het verdere gebruik van olaparib niet ondersteunt.
- De lokale gezondheidsautoriteit de aanvraag voor een terugbetaling in deze indicatie afwijst.
- Er een onverwacht tekort aan olaparib is.
- Er een ander, doeltreffend geneesmiddel beschikbaar wordt.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Titel van het programma: OLAPARIB in monotherapie bij patiënten met uitgezaaide, castratieresistente prostaat­kanker, die progressie vertoonden onder een eerdere NHA en die een BRCA-mutatie hebben

Deelnemer

Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u het volgende:

- Ik heb voldoende tijd gehad om deze informatie te lezen en na te denken over het programma en ik heb een duidelijk antwoord op mijn vragen gekregen.
- Ik stem in met deelname aan dit programma.
- Ik geef mijn toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gecodeerde persoonlijke gegevens, zoals beschreven in dit document, en voor de verzending ervan naar landen buiten mijn thuisland.
- Ik stem ermee in dat mijn gecodeerde gegevens kunnen worden gebruikt en gedeeld door AstraZeneca en andere onderzoekers voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de deelnemer:

Behandelend arts

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over het programma heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer het programma heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan het programma.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet.

Naam en voornaam van de behandelend arts:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de behandelend arts

Wanneer het formulier ondertekend en gedateerd is, ontvangt u een kopie.

Informatie- en toestemmingsformulier programma voor volwassenen

Programmacode D081LR00001

Hoofdversie nummer 1.0, Hoofdversie datum 5 mei 2020

Lokale versie nummer 1.0, Lokale versie datum 26/06/2020