

Toestemmingsformulier voor Compassionate Use Programma voor kinderen van 5 tot 10 jaar

Compassionate use programma naam: Tabelecleucel als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidief of refractaire Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Voor patiënten met een transplantatie van solide organen omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Voordat u beslist of u wilt deelnemen aan het tabeclleucel Compassionate Use Programma, lees dit blad zorgvuldig door met je ouders of verzorger. Praat er ook over met je arts of verpleegkundige als je dat wilt.

1. Wat is een Tabelecleucel Compassionate Use Programma (CUP)? Waarom zou ik eraan deelnemen?

De meeste mensen hebben een virus genaamd Epstein-Barr virus (EBV) in hun lichaam. Gewoonlijk bestrijdt je eigen afweersysteem (ook wel het immuunsysteem genoemd) het virus. Als je immuunsysteem verzwakt is, kan het dit virus niet bestrijden en dit kan ziekten zoals de ziekte die jij hebt veroorzaken.

Je hebt een ziekte die post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (PTLD) heet en die wordt veroorzaakt door het Epstein-Barr virus (EBV). Uw arts wil jou het geneesmiddel tabeclleucel geven. Om de behandeling met tabeclleucel te starten moet je instemmen met deelname aan de tabeclleucel CUP omdat dit de enige mogelijkheid is om dit medicijn te krijgen. Tabeclleucel kan helpen om je ziekte te behandelen, het is ook mogelijk dat het je niet zal helpen, de artsen kunnen niet voorspellen hoe jouw lichaam en het virus op de behandeling zullen reageren.

Je moeder, vader of verzorger en je arts zullen je meer informatie geven.

2. Wat moet ik doen als ik akkoord ga met deelname aan de tabeclleucel CUP?

Als je instemt met deelname aan de tabeclleucel CUP, worden je verschillende vragen gesteld over je medicijnen. Ook zal je arts verschillende medische tests doen om het juiste type medicatie voor jou te kiezen.

Daarna word je behandeld met tabeclleucel, het medicijn wordt in je ader geïnjecteerd. De behandeling moet drie keer per week worden herhaald, voordat je arts kan controleren jouw lichaam en het virus op de behandeling reageren en kan besluiten om al dan niet door te gaan.

3. Ben ik verplicht om deel te nemen aan de tabeclleucel CUP?

Nee, je bent niet verplicht om deel te nemen aan de tabeclleucel CUP als je dat niet wenst. Je kan "nee" zeggen en niemand zal het je kwalijk nemen. Je kan zelfs later van gedachten veranderen en stoppen met deelname aan de tabeclleucel CUP. Praat met je vader en/of moeder (of verzorger) voordat je beslist. We zullen je vader en/of moeder ook om toestemming vragen voor jouw deelname aan dit programma.

4. Welke informatie moet ik geven om deel te nemen?

We kijken in je medisch dossier en de informatie die al is verzameld en indien nodig zal je arts verschillende medische tests doen, zodat je de behandeling kunt krijgen die je nodig hebt.

5. Zal iemand anders weten dat ik deelneem aan de Tabeclleucel CUP?

Nee, we zorgen ervoor dat jouw informatie privé blijft en zelfs als we buiten het ziekenhuis over het programma praten, zal niemand weten dat je hebt deelgenomen.

6. Kan ik vragen stellen?

Je kunt te allen tijde vragen stellen over de tabeclleucel CUP. Als je een vraag vergeet te stellen en er later aan denkt, kun je je ouders vragen om je te helpen je arts te bellen of het de volgende keer dat je op bezoek komt aan je arts te vragen.

Toestemmingsformulier voor Compassionate Use Programma voor kinderen van 5 tot 10 jaar

Compassionate use programma naam: Tabelecleucel als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidief of refractaire Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Voor patiënten met een transplantatie van solide organen omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Ik heb al mijn vragen gesteld en ze zijn naar tevredenheid beantwoord.

Als je wilt deelnemen, kan je hieronder je naam, voornaam, leeftijd en datum noteren

Naam van de patiënt (afdrukken)

Leeftijd patiënt

Datum

De arts of medewerker die je dit programma heeft uitgelegd moet hier ook tekenen:

Naam van de persoon die de Assent ontvangt (in blokletters)

Handtekening van de persoon die de toestemming krijgt (in blokletters)

Rol of functie van de persoon die de toestemming krijgt (in blokletters)

Datum

Instemmingsformulier voor Compassionate Use Programma voor kinderen van 11 tot 17 jaar

Compassionate use programma title: Tabelecleucel als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidief of refractaire Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Voor patiënten met een transplantatie van solide organen omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Inleiding

Uw arts heeft u gevraagd of u wilt deelnemen aan een CUP (Compassionate Use Programma). Voordat u beslist of u al dan niet aan dit programma wilt deelnemen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom het programma wordt uitgevoerd en wat het voor u betekent om eraan deel te nemen.

Neem de tijd om dit document zorgvuldig te lezen voordat u een beslissing neemt over uw deelname. Dit informatieblad bevat gedetailleerde informatie over de CUP. Dit informatieblad over de tabelecleucel CUP kan woorden of zinnen bevatten die u niet begrijpt. Stel al uw vragen, ook als ze ongegrond lijken. Uw arts en zijn medewerkers zullen u uitleggen waaruit het bestaat en al uw vragen beantwoorden. Uw ouders, of iemand die wettelijk verantwoordelijk is voor u, zullen ook schriftelijke informatie ontvangen over de CUP met tabelecleucel en zij moeten hun toestemming geven voor deelname aan het programma, als u besluit het te accepteren.

Zodra u een goed begrip hebt van de behandeling en de risico's en voordelen ervan, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te ondertekenen als u wilt deelnemen. U krijgt een exemplaar om te bewaren.

Uw deelname aan dit tabelecleucel CUP is geheel vrijwillig.

1. Wat is het tabelecleucel Compassionate Use Programma (CUP) ? Waarom zou ik eraan deelnemen?

De meeste mensen hebben een virus genaamd Epstein-Barr virus (EBV) in hun lichaam. Gewoonlijk bestrijdt uw eigen afweersysteem (ook wel het immuunsysteem genoemd) het virus. Als het immuunsysteem verzwakt is, kan het dit virus niet bestrijden en dit kan ziekten zoals de ziekte die u heeft veroorzaken.

U heeft een ziekte die post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (PTLD) heet en die wordt veroorzaakt door het Epstein-Barr virus (EBV). Uw arts heeft u de medicatie tabelecleucel voorgeschreven. Om de behandeling met tabelecleucel te starten moet u instemmen met deelname aan de tabelecleucel CUP omdat dit de enige mogelijkheid is om deze medicatie te krijgen. Tabelecleucel zou kunnen helpen bij de behandeling van uw ziekte, het is ook mogelijk dat het niet helpt. Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, de organisatie die verantwoordelijk is voor het controleren van de veiligheid en werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen) heeft onlangs tabelecleucel (ook wel Ebvallo genoemd) goedgekeurd als monotherapie voor de behandeling van volwassen en kinderen van 2 jaar en ouder met recidief of refractair Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Dit is dezelfde ziekte als deze in het toepassingsgebied van dit CUP. Uw vader, moeder of verzorger en uw arts zullen u meer informatie geven.

2. Wat moet ik doen als ik akkoord ga met deelname aan de tabelecleucel CUP?

Als u instemt met deelname aan de tabelecleucel CUP, worden u verschillende vragen gesteld over uw medicijnen. Ook zal uw arts verschillende medische onderzoeken doen om er zeker van te zijn dat de medicatie veilig voor u zal zijn.

Instemmingsformulier voor Compassionate Use Programma voor kinderen van 11 tot 17 jaar

Compassionate use programma title: Tabelecleucel als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidief of refractaire Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Voor patiënten met een transplantatie van solide organen omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Daarna wordt u behandeld met tabelecleucel, het medicijn wordt in uw ader geïnjecteerd. De behandeling is één keer per week en moet drie keer worden herhaald voordat uw toestand opnieuw kan worden beoordeeld en er kan worden besloten de behandeling al dan niet verder te zetten, afhankelijk van de werkzaamheid en of de behandeling veilig voor u is.

Uw arts zal de gebruikelijke medische informatie verzamelen over de doeltreffendheid van de behandeling en nagaan of u de behandeling goed verdraagt. Als u het verzamelen van deze informatie weigert, kunt u niet deelnemen aan de tabelecleucel CUP en dat is uw recht.

Deze tabelecleucel CUP bestaat uit het verzamelen van informatie van u en uw ouders na de toediening van het geneesmiddel, binnen de grenzen van de Belgische reglementering.

3. Gezien dit geneesmiddel afkomstig is van compatibele donoren, is het zeker dat er een product beschikbaar zal zijn voor mijn behandeling?

Zelfs al werd het product ontwikkeld om aan de behandelingsnoden van de grote meerderheid van de patiënten tegemoet te komen, is het niet mogelijk om voor elk individu op elk moment de compatibiliteit te garanderen.

Het is dus mogelijk dat op het moment van de aanvraag door je arts voor jou behandeling, Pierre Fabre Médicament niet in staat is om een product te leveren dat compatibel is met uw kenmerken.

4. Wat gebeurt er als er geen product is dat compatibel is met mijn kenmerken?

Als er geen enkel product compatibel is met jou kenmerken, zal je arts je hier zo snel mogelijk over inlichten en zal met jou en je wettelijke vertegenwoordigers andere behandelingsopties bespreken.

5. Wat zijn de risico's van deelname aan de tabelecleucel CUP?

Tijdens uw deelname aan de CUP kunnen bijwerkingen optreden. Iedereen die deelneemt aan de CUP wordt zorgvuldig gecontroleerd op bijwerkingen. De artsen kennen echter niet alle bijwerkingen die kunnen optreden. De bijwerkingen kunnen mild tot zeer ernstig zijn. Uw zorgteam kan u medicijnen geven om de bijwerkingen te verminderen. Veel bijwerkingen verdwijnen snel nadat u bent gestopt met het innemen van de specifieke doses tabelecleucel. In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn, lang aanhouden of nooit verdwijnen.

Praat met uw arts over eventuele bijwerkingen die u kunt ervaren tijdens uw deelname aan de CUP.

6. Zijn er voordelen aan deelname aan tabelecleucel CUP?

Deze therapie kan uw gezondheid al dan niet verbeteren en er is geen manier om te voorspellen hoe waarschijnlijk het is dat u op de behandeling zult reageren.

Instemmingsformulier voor Compassionate Use Programma voor kinderen van 11 tot 17 jaar

Compassionate use programma title: Tabelecleucel als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidief of refractaire Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Voor patiënten met een transplantatie van solide organen omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Toen getransplanteerde patiënten die post-transplantatie EBV-lymfoproliferatieve aandoeningen ontwikkelden in klinische studies werden behandeld met tabelecleucel, reageerde 50% van deze patiënten op de behandeling.

7. Ben ik verplicht deel te nemen?

Nee, u bent niet verplicht deel te nemen aan de tabelecleucel CUP als u dat niet wilt. U kunt "nee" zeggen en niemand zal het u kwalijk nemen. U kunt zelfs later op elk moment van gedachten veranderen en stoppen met deelname aan de tabelecleucel CUP. Vertel het gewoon aan je arts. Praat met je vader en/of moeder (of verzorger) voordat je beslist. We zullen je vader en/of moeder ook om toestemming vragen voor jouw deelname aan dit programma.

8. Hoe lang duurt mijn deelname aan het CUP?

De duur van de behandeling hangt af van jouw reactie op de behandeling.

9. Heb ik nog andere opties?

Bespreek andere opties met uw arts en ouders voordat u beslist of u aan deze behandeling wilt deelnemen.

10. Zal iemand anders weten dat ik deelneem aan de tabelecleucel CUP?

Nee, we zorgen ervoor dat uw informatie privé blijft en zelfs als we buiten het ziekenhuis over het programma praten, zal niemand weten dat u hebt deelgenomen.

11. Kan ik vragen stellen?

U kunt te allen tijde vragen stellen over de tabelecleucel CUP. Als u een vraag vergeet te stellen en er later aan denkt, kunt u uw arts bellen of het de volgende keer dat u op bezoek komt vragen.

Instemmingsformulier voor Compassionate Use Programma voor kinderen van 11 tot 17 jaar

Compassionate use programma title: Tabelecleucel als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidief of refractaire Epstein-Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben ontvangen. Voor patiënten met een transplantatie van solide organen omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Omcirkel "ja" op alle vragen waar u het mee eens bent.

Heeft u de informatie over dit tabelecleucel Compassionate Use programma (CUP) gelezen of is het u voorgelezen?	Ja	Nee
Heeft iemand anders het tabelecleucel Compassionate Use programma (CUP) aan u uitgelegd?	Ja	Nee
Begrijpt u wat het tabelecleucel Compassionate Use programma (CUP) inhoudt?	Ja	Nee
Heeft u alle vragen gesteld die je wilde stellen?	Ja	Nee
Zijn al uw vragen op een begrijpelijke manier beantwoord?	Ja	Nee
Begrijpt u dat u uw deelname te allen tijde zonder problemen kunt stopzetten?	Ja	Nee
Wenst u graag deel te nemen?	Ja	Nee

Als **een van de antwoorden** "nee" is of als u niet aan het programma wilt deelnemen, teken dan NIET!

Door dit formulier te ondertekenen ga ik akkoord met deelname aan dit programma. Ik weet dat ik op elk moment van gedachten kan veranderen. Mijn ouders en ik krijgen een kopie van dit formulier als ik het ondertekend heb.

Naam van de patiënt (in blokletters)

Leeftijd patiënt

Handtekening

Datum

De arts of medewerker die u dit Programma voor Compassionate Use van tabelecleucel heeft uitgelegd, dient hier ook te tekenen:

Naam van de persoon die de toestemming krijgt (in blokletters)

Handtekening van de persoon die de toestemming krijgt (in blokletters)

Rol of functie van de persoon die de toestemming krijgt (in blokletters)

Datum

PATIENTINFORMATIEBLAD EN GEÏNFORMEERD TOESTEMMINGSFORMULIER
VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA

Infusie van tabelecleucel

Opmerking: Als de patiënt uw kind is, verwijst het woord "u" in het toestemmingsformulier naar "uw kind".

Uw arts heeft u gevraagd of u wilt deelnemen aan het Compassionate Use Programma (CUP) voor tabelecleucel. Voordat u een beslissing neemt om al dan niet deel te nemen aan deze CUP, dient u zich bewust te zijn van de risico's en voordelen om een nauwkeurige beoordeling te kunnen maken. Dit proces wordt 'geïnfomeerde toestemming' genoemd.

Uw arts zal u de behandeling uitleggen. Neemt u alstublieft de tijd om een beslissing te nemen over uw deelname. Praat met uw familie en vrienden over uw beslissing. U kunt het ook met uw behandelende arts bespreken. Als u vragen heeft, kunt u uw arts om meer informatie vragen.

Dit informatieblad bevat gedetailleerde informatie over de CUP. Zodra u een goed begrip heeft van de behandeling en de risico's en voordelen ervan, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te ondertekenen als u wilt deelnemen. U krijgt een kopie die u zal moeten bewaren.

U heeft een post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (PTLD) ontwikkeld die wordt veroorzaakt door het Epstein-Barr-virus (EBV). Uw arts heeft u de voorgestelde behandeling aangeboden omdat het onwaarschijnlijk is dat het type EBV+PTLD dat u heeft, zal reageren op andere geneesmiddelen, of omdat u deze geneesmiddelen moeilijk kunt verdragen. Uw arts zal andere behandelopties bespreken die mogelijk voor u beschikbaar zijn.

Waarom wordt deze behandeling gedaan?

Het doel van deze behandeling is om de Epstein-Barr-Virus post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) te behandelen die door uw arts werd gediagnosticeerd. Dit type van kanker kan optreden na een transplantatie omwille van de immunosuppressieve therapie die wordt toegediend om afstoting van het transplantaat te voorkomen.

Helaas, door de T-lymfocyten te onderdrukken, cellen die verantwoordelijk zijn voor het afstoten van het transplantaat, kan het Epstein-Barr-Virus (EBV) reactiveren. Dit heeft tot gevolg dat een type witte bloedcellen, de B-lymfocyten, zich ongecontroleerd gaan delen in verschillende delen van het lichaam zoals de lever, de longen of de hersenen. Deze ziekte reageert niet, of in het beste geval enkel voor een korte periode, op de huidige antikankerbehandelingen.

Wat is tabelecleucel?

Deze behandeling bevat T-lymfocyten die aan EBV werden blootgesteld en afkomstig zijn van een donor die niet immunogecompromiteerd is en die een immuunsysteem heeft dat compatibel is met dat van u. Dit gaat het verlies van uw T-lymfocyten compenseren en de chaotische celdeling verhinderen.

Tabelecleucel is een allogene immunotherapie van T-lymfocyten. Het wordt een allogene immunotherapie genoemd, omdat de bloedcellen die worden gebruikt om dit geneesmiddel te maken afkomstig zijn van menselijke donoren die geen familie zijn van de patiënt die wordt behandeld. Tabelecleucel wordt in een laboratorium gemaakt van T-cellen (een type witte bloedcel) van een gezonde menselijke donor die immuun is voor het Epstein-Barr-virus. Deze cellen worden individueel geselecteerd zodat er overeenkomst is met de patiënt die tabelecleucel

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

krijgt. Het tabelecleucel-product dat u ontvangt, is met name afgenomen van een gezonde donor die immuun is voor EBV en overeenkomt met uw weefseltype. Tabelecleucel wordt toegediend als een intraveneuze injectie (toegediend in een ader).

Tabelecleucel (Ebvallo) is onlangs goedgekeurd door het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) als monotherapie voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met recidiverende of refractaire Epstein-Barr-virus-positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) die ten minste één eerdere therapie hebben gekregen. Voor patiënten die een solide-organtransplantatie hebben ondergaan, omvat eerdere therapie chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is. Deze CUP heeft dezelfde indicatie.

Wat is een CUP?

Hoewel tabelecleucel door het CHMP is goedgekeurd in de indicatie die binnen deze CUP valt, is het geneesmiddel nog steeds niet beschikbaar op de Belgische markt. De CUP geeft toegang tot een medicijn, dat nog niet goedgekeurd werd voor het op de markt brengen, aan een groep patiënten met een chronisch of ernstig invaliderende ziekte of bij wie de ziekte als levensbedreigend wordt beschouwd en die niet afdoende kan worden behandeld met een goedgekeurd en vergoed geneesmiddel.

Pierre Fabre Médicament, het bedrijf dat de vergunning heeft voor het in de handel brengen van tabelecleucel in Europa heeft, stemde ermee in om het product via de CUP aan u beschikbaar te stellen. Uw arts moet de relevante regels en voorschriften naleven bij het aan u verstrekken van tabelecleucel.

De CUP is geen klinische studie; het gebruik van tabelecleucel onder de CUP is alleen voor behandelingsdoeleinden en wordt niet als onderzoek beschouwd. Het programma geeft patiënten toegang tot tabelecleucel en stelt uw arts in staat om tijdens uw behandeling alleen noodzakelijke informatie over de veiligheid te verzamelen.

Gezien dit geneesmiddel afkomstig is van compatibele donoren, is het zeker dat er een product beschikbaar zal zijn voor mijn behandeling?

Zelfs al werd het product ontwikkeld om aan de behandelingsnoden van de grote meerderheid van de patiënten tegemoet te komen, is het niet mogelijk om voor elk individu op elk moment de compatibiliteit te garanderen.

Het is dus mogelijk dat op het moment van de aanvraag door uw arts voor uw behandeling, Pierre Fabre Médicament niet in staat is om een product te leveren dat compatibel is met uw kenmerken.

Wat als er geen product is dat compatibel is met mijn kenmerken?

Als er geen enkel product compatibel is met uw kenmerken zal uw arts u zo snel mogelijk informeren en met u andere behandelingsopties bespreken.

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

Vanaf dat moment zal er geen enkel andere persoonlijke informatie verzameld worden en geen enkele andere medische procedure uitgevoerd worden voor de behandeling met tabelecleucel.

De persoonlijke informatie die reeds verzameld was tot op dat moment zal op behandeld worden zoals beschreven in de volgende paragraaf.

Is er een potentieel belangenconflict met deze CUP?

Er is geen belangenverstrengeling bekend van de behandelend arts en/of instelling voor deze CUP.

Hoeveel mensen doen mee aan de CUP?

Deze CUP is bedoeld voor een groep patiënten.

Wat gebeurt er als ik deelneem aan deze CUP?

Voor aanvang van de behandeling:

U moet de volgende onderzoeken, tests of procedures ondergaan om te bepalen of u deze behandeling kunt krijgen. Deze onderzoeken, tests of procedures maken deel uit van de reguliere kankerzorg en kunnen ook worden uitgevoerd als u niet deelneemt aan het CUP. Als een of meer van deze procedures onlangs bij u zijn uitgevoerd, hoeft u deze mogelijk niet te herhalen. Uw arts zal hierover beslissen.

Tijdens het behandeltraject:

Als u ervoor kiest om deel te nemen, ontvangt u een wekelijkse 'intraveneuze' (toegediend in een ader) dosis tabelecleucel, ongeveer op dag 1, 8 en 15, gevolgd door ongeveer 2 weken observatie om te zien of u meer dan één cyclus nodig heeft. De toediening van tabelecleucel duurt ongeveer 5 tot 10 minuten. Het medicijn kan worden toegediend tijdens een ziekenhuisopname of op het dagziekenhuis. Dit is afhankelijk van uw conditie.

De onderstaande tests worden uitgevoerd wanneer dit klinisch noodzakelijk is. Bepaalde onderzoeken kunnen worden uitgesteld of overgeslagen als dit naar het oordeel van uw behandelend arts beter voor u is.

- Algemeen onderzoek en vitale functies (bloeddruk, temperatuur, hartslag en ademhaling) in verband met de infusie:
 - vóór de infusie en onmiddellijk na de infusie, dan
 - ongeveer 1 en 2 uur na elke infusie
- Bezoek aan kliniek of ziekenhuis vóór elke cyclus, daarna op dag 8 en 15 van elke cyclus en indien nodig geacht door uw arts
- Bloedmonster (ongeveer 2 theelepels) om het bloedbeeld, de lever- en nierfunctie en de hoeveelheid EBV in uw bloed te controleren:
 - vóór elke cyclus en daarna op dag 8 en 15 van elke cyclus en 30 dagen en 6 maanden na de laatste dosis tabelecleucel
- Radiologisch onderzoek (PET-CT- en/of MRI-scans indien klinisch geïndiceerd) vóór cyclus 1 en daarna ongeveer 4 weken na het begin van elke cyclus en 30 dagen en 6

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

maanden na de laatste dosis tabelecleucel.

Na de behandeling

Na elke cyclus zal uw arts bepalen of u tabelecleucel moet blijven gebruiken, afhankelijk van hoe uw ziekte reageert. Soms kan er gekozen worden voor een tabelecleucel product van een andere donor als de cellen van de eerste donor niet reageren.

De onderstaande lijst vermeldt welke procedures en onderzoeken kunnen worden uitgevoerd tijdens uw deelname aan het CUP:

- EBV-CTL infusie
- Radiografische beoordelingen
- Hematologie en bloedchemie
- Klinische evaluatie
- EBV- Deoxyribonucleïnezuur (DNA)-tests
- Cytomegalovirus (CMV)-antilichaamtests
- Polymerasekettingreactie (PCR) voor CMV DNA

Hoelang duurt mijn deelname aan de CUP?

Het aantal toegediende cycli hangt af van uw reactie op de behandeling.

Kan ik mijn deelname aan deze CUP beëindigen?

Ja. U kunt op elk moment besluiten te stoppen. Vertel het uw arts als u overweegt te stoppen of heeft besloten te stoppen. Hij of zij zal u vertellen hoe u veilig kunt stoppen.

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt wanneer u overweegt te stoppen, zodat uw arts de risico's van de specifieke doses tabelecleucel kan beoordelen. Een andere reden om uw arts te vertellen dat u overweegt te stoppen, is om te kunnen bespreken welke nazorg en nacontroles voor u het meest zinvol zijn.

Uw arts kan uw deelname aan deze CUP op elk moment beëindigen als hij/zij van mening is dat dit in uw belang is, als u zich niet aan de regels van de CUP houdt of kunt houden, of als de CUP wordt stopgezet.

Pierre Fabre zal aan al de patiënten die voor de datum van het stopzetten van de CUP met de behandeling begonnen, gratis geneesmiddelen ter beschikking stellen volgens het aanbevolen behandelingsschema of tot onderbreking van de behandeling omwille van elke reden.

Als u uw toestemming intrekt en besluit de behandeling te stoppen, heeft dit geen nadelige gevolgen voor u of de medische zorg waar u recht op heeft. U wordt gevraagd om door te gaan met alle bezoeken en procedures en vooral akkoord te gaan met controles voor uw veiligheid en het verzamelen van informatie over de klinische uitkomst. Indien u niet meer op afspraken wilt komen maar wel informatie wilt geven over uw gezondheid, stemt u ermee in dat er per post, telefoon of een ander communicatiemiddel contact met u wordt opgenomen om belangrijke informatie over uw gezondheidstoestand te vragen.

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

Welke bijwerkingen of risico's kan ik van deze behandeling verwachten?

Tijdens uw deelname aan de CUP kunnen bijwerkingen optreden. Iedere patiënt die deelneemt aan de CUP wordt zorgvuldig gecontroleerd, met name op bijwerkingen. De artsen kennen echter niet alle bijwerkingen die kunnen optreden. De bijwerkingen kunnen variëren van licht tot zeer ernstig. Uw zorgteam kan u medicijnen geven om de bijwerkingen te verminderen. Veel bijwerkingen zullen snel verdwijnen nadat de toediening van tabelecleucel stopt. In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig of langdurig zijn of nooit verdwijnen.

Praat met uw arts over eventuele bijwerkingen die u kunt ervaren tijdens uw deelname aan de CUP.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen ervaart nadat u tabelecleucel heeft gekregen:

- Kortademigheid, veranderingen in uw denken of alertheid, pijn op de plaats van de tumor, gevoelige gezwollen lymfeklieren op de plaats van de tumor, lichte koorts
- Huiduitslag, abnormale leverenzymen in het bloed, gele verkleuring van de huid, misselijkheid, braken, diarree en bloederige ontlasting

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- Koorts
- Diarree
- Vermoeidheid
- Ziek voelen (misselijkheid)
- Lage niveaus van rode bloedcellen (bloedarmoede)
- Verminderde eetlust
- Verlaagde niveaus van natrium in het bloed
- Buikpijn of ongemak
- Verlaagd aantal witte bloedcellen (inclusief neutrofielen)
- Verhoogde leverenzymen in het bloed
- Constipatie
- Verhoogde niveaus van het enzym alkalische fosfatase in het bloed
- Verlaagd zuurstofgehalte
- Dehydratatie
- Lage bloeddruk
- Verstopte neus
- Huiduitslag die rood, hobbelig of met pus kan zijn

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Verlaagde niveaus van magnesium, kalium of calcium in het bloed
- Jeuk
- Rillingen
- Verminderd aantal witte bloedcellen (lymfocyten)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (neutrofielen) met koorts
- Spierzwakte
- Gewrichtspijn, zwelling en stijfheid

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

- Verhoogde niveaus van creatinine in het bloed
- Piepende ademhaling
- Verwarring en desoriëntatie
- Rugpijn
- Spierpijn
- Neus- en keelinfectie
- Pijn in de borst
- Verhoogde niveaus van lactaatdehydrogenase in het bloed
- Ontsteking van de dikke darm
- Pijn
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed
- Opgeblazen gevoel
- Delirium
- Verlaagd niveau van bewustzijn
- Opvliegers
- Ontsteking van de longen
- Slaperigheid
- Versnelde hartslag
- Tumorpijn
- Verlaagde niveaus van fibrinogeen in het bloed (een eiwit dat betrokken is bij de bloedstolling)
- Winderigheid
- Zwelling
- Huidulceratie
- Blauwe huidskleur door laag zuurstofgehalte
- Moeilijke of pijnlijke stoelgang
- Algemene verslechtering van de lichamelijke gezondheid
- Gevoelloosheid, tintelingen of branderig gevoel in handen of voeten
- Bloeding in de longen
- Huidverkleuring
- Huidinfectie
- Vernietiging van zacht weefsel
- Aanhoudende hoest

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit omvat ook alle mogelijke bijwerkingen die niet in dit document worden vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verzamelen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Risico's verbonden aan tabeclleucel

Risico's verbonden aan tabeclleucel zijn onder meer:

- Er kunnen bekende ziektekiemen in het product zitten die ziektes kunnen veroorzaken. Een voorbeeld hiervan is het cytomegalovirus (CMV). Als het tabeclleucel-product is verkregen van een donator die mogelijk geïnfecteerd is, zal uw arts dit met u bespreken.
- Auto-immuun hemolytische anemie: een potentieel ernstige bloedaandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam rode bloedcellen vernietigt.

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

- Er is een mogelijk risico op het ontwikkelen van het cytokine-release-syndroom (CRS): een proces waarbij het immuunsysteem stoffen in de bloedbaan afgeeft die u ziek kunnen maken. Mogelijke tekenen van CRS omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Koorts
 - Misselijkheid
 - Koude rillingen
 - Lage bloeddruk
 - Verhoogde hartslag
 - Kortademigheid
- Risico's voor de voortplanting: Omdat het effect van het product op een ongeboren kind niet bekend is, mag u niet zwanger worden of een kind verwekken terwijl u deelneemt aan de CUP; de tabelecleucel-infusies in deze CUP kunnen een ongeboren kind schaden. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens deelname aan deze CUP. Het is belangrijk om te begrijpen dat u anticonceptie moet gebruiken terwijl u aan deze CUP deelneemt. Vraag uw arts welke anticonceptiemethoden u kunt gebruiken en hoe lang u ze moet gebruiken. Niet alle methoden zijn toegestaan in deze CUP. Als u (of uw partner) zwanger wordt tijdens uw deelname aan het CUP, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden.
- Zoals bij elke vloeibare celtherapie, bestaat er een risico dat deeltjes worden gezien tijdens de voorbereidingsprocedure. Deze deeltjes kunnen zich tijdens de productie hebben gevormd. Als dergelijke deeltjes zichtbaar zijn, wordt het product niet aan u toegediend. Er is ook een risico dat er deeltjes zijn die te klein zijn om met het blote oog te zien. Hoewel we geen risico's hebben gezien die aan dergelijke deeltjes zijn verbonden, is het mogelijk dat er risico's zijn verbonden aan het toedienen van die deeltjes.

Vraag uw arts om meer informatie over risico's en bijwerkingen.

Biedt deelname aan deze behandeling voordelen?

Deze therapie kan uw gezondheid al dan niet verbeteren en er is geen manier om de waarschijnlijkheid te voorspellen dat u op de verstrekte behandeling zal reageren.

Toen getransplanteerde patiënten die post-transplantatie EBV-lymfoproliferatieve aandoeningen ontwikkelden in klinische onderzoeken werden behandeld met tabelecleucel, reageerde 50% van deze patiënten op de behandeling.

Welke andere mogelijkheden zijn er voor mij als ik niet deelneem aan deze behandeling?

Andere behandelingsopties voor EBV+PTLD zijn onder meer:

- Deelnemen aan een klinische studie of CUP voor een ander medicijn
- Geen behandeling ontvangen
- Behandeld worden met chemotherapie die conventioneel wordt gebruikt voor uw type EBV-gerelateerde kanker.

Besprek de mogelijkheden met uw arts voordat u beslist of u aan deze CUP wilt deelnemen.

Privacy en gegevensbescherming

Gewoonlijk hebben alleen uw behandelend arts en zijn/haar team toegang tot uw persoonsgegevens. Als u ervoor kiest om deel te nemen aan deze CUP, hebben meer mensen

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

toegang tot uw persoonlijke gegevens.

Wat zijn Persoonsgegevens?

'Persoonlijke gegevens' betekent alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; een identificeerbare natuurlijke persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name door te verwijzen naar een identificatie zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificatie of naar een of meer factoren die specifiek zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.

Uw arts en zijn/haar team zullen uw persoonlijke informatie verzamelen, d.w.z. uw naam, initialen, geslacht, leeftijd/geboortedatum, gezondheidsinformatie, biologische stalen en humaan leukocytenantigeen (HLA)-profiel (*uw "persoonsgegevens"*). Uw Persoonsgegevens worden niet gedeeld met iemand die niet betrokken is bij deze CUP gezien uw arts deze identificeerbare gegevens zal vervangen door een code voordat deze worden gedeeld of openbaar worden gemaakt. Zo worden uw gegevens gepseudonimiseerd.

Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics ontvangen alleen bepaalde niet-identificeerbare 'gepseudonimiseerde' Persoonsgegevens, waaronder informatie over uw geslacht, leeftijd, etniciteit, medische geschiedenis, HLA-profiel (indien toegestaan onder de toepasselijke wetgeving) en gegevens over uw reactie op de behandeling (dit is nodig om er zeker van te zijn dat u baat heeft bij het geneesmiddel).

Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics zijnde co-verantwoordelijk voor de behandeling, zijn verantwoordelijk voor de verwerking van uw Persoonsgegevens conform de verordening van (EU) 2016/679/EU van het Europees Parlement en van de Raad 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 (AVG). De wettelijke basis is uw instemming.

Hoe worden uw Persoonsgegevens gebruikt?

De arts beoordeelt uw Persoonsgegevens om te controleren of het geneesmiddel op de juiste manier wordt toegediend.

Uw Persoonsgegevens worden gedeeld met Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics in een vorm die niet tot u herleidbaar is, zodat Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics:

- het juiste tablecleucel-product voor uw behandeling kunnen kiezen;
- uw behandeling met tablecleucel beoordelen en inzicht krijgen in het effect van tablecleucel op uw conditie;
- uw gegevens verzamelen samen met de Persoonsgegevens van alle andere patiënten die deelnemen aan dit CUP om meer te weten te komen over de effecten van tablecleucel;
- het veiligheidsprofiel van tablecleucel kunnen bewaken, binnen de grenzen van de Belgische reglementering;
- een samenvatting van de resultaten van de CUP rapporteren op congressen of in medische tijdschriften. Wanneer resultaten aan het publiek worden gepresenteerd, worden alleen

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

geanonimiseerde of geaggregeerde gegevens gebruikt.

Uw Persoonsgegevens kunnen ook worden gecombineerd met gegevens van andere programma's waarin het medicijn is betrokken, voor een beter begrip van het medicijn.

Waar worden uw Persoonsgegevens opgeslagen en beveiligd?

De verzamelde Persoonsgegevens worden ingevoerd in de beveiligde elektronische systemen van uw arts/ziekenhuis en Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics.

Wie kan uw Persoonsgegevens inzien?

Uw Persoonsgegevens zijn alleen in originele vorm beschikbaar voor:

- uw arts en zijn/haar team, indien nodig;
- gezondheidsautoriteiten of andere autoriteiten, indien van toepassing;
- beoordelingscommissies die controleren of de CUP, indien van toepassing, voldoet aan de ethische richtlijnen.

Uw Persoonsgegevens zijn in een niet tot u herleidbare vorm beschikbaar voor:

- Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics (bijv. beveiligingspersoneel, medisch/klinisch personeel en geautoriseerde tussenpersonen) of een bedrijf dat Biotherapeutics heeft verworven of in licentie heeft gegeven);
- Pierre Fabre Médicament en hun leveranciers (bijv. MyTomorrows)
- Beoordelingscommissies die controleren of de CUP voldoet aan de ethische richtlijnen;
- Gezondheidsautoriteiten of andere autoriteiten, indien van toepassing.

Deze personen dienen de Persoonsgegevens vertrouwelijk te behandelen. Ze kunnen zich bevinden in de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) of andere landen, zoals de Verenigde Staten. De gegevensbeschermingswetten in andere landen kunnen minder streng zijn dan in uw land. Uw arts en andere partijen die met uw arts samenwerken, waaronder Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics zullen uw persoonlijke gegevens beschermen voor elke overdracht en hun verwerking in landen buiten de EER die niet genieten van een adequaatheidsbeslissing van de Europese Commissie, in overeenstemming met een van de passende waarborgen zoals opgesomd in de AVG.

Wat zijn uw specifieke rechten met betrekking tot uw Persoonsgegevens?

Uw Persoonsgegevens worden door uw arts bewaard gedurende de door de lokale wetgeving bepaalde periode (minimaal 10 jaar).

U hebt het recht om uw Persoonsgegevens in te zien en deze te laten corrigeren als ze onjuist zijn. U heeft recht op een gratis elektronische kopie van uw gegevens ['dataportabiliteitsrechten']

U hebt het recht om uw toestemming voor deelname aan deze CUP in te trekken. Als u besluit uw toestemming in te trekken, worden er geen nieuwe gegevens over u verzameld en worden de reeds verzamelde gegevens niet verder geanalyseerd. U kan dan niet meer deelnemen aan de CUP.

U kunt ook op elk moment de beperking van de verwerking van mijn Persoonsgegevens vragen, maar u mag het recht op verwijdering niet uitoefenen, aangezien dit de verwezenlijking van de doeleinden van de verwerking onmogelijk zou kunnen maken of ernstig zou kunnen schaden.

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA **Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD**

Het is absoluut noodzakelijk dat de reeds geanalyseerde Persoonsgegevens worden bewaard door uw arts en, indien van toepassing, Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics in het geval van een veiligheidsprobleem, gedurende de periode die is gespecificeerd in de lokale veiligheidswetten en andere toepasselijke wetten.

Als u vragen heeft over het verzamelen en gebruiken van uw Persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met uw arts. U moet hem/haar ook laten weten of u een van de hierboven genoemde rechten over uw Persoonsgegevens wilt uitoefenen (voeg aanvullende contactgegevens toe in overeenstemming met de lokale wetgeving). Daarnaast kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het behandelend ziekenhuis: [naam en contactgegevens van de DPO van het behandelend ziekenhuis].

(EU: Ook voor vragen of het indienen van een privacy klacht kunt u bij de Autoriteit Persoonsgegevens terecht.)

Elke aanvullende analyse van uw persoonlijke gegevens is alleen mogelijk met uw toestemming en goedkeuring van de ethische commissie.

Worden uw medische gegevens geheimgehouden?

Alle bij deze CUP betrokken partijen dienen de Persoonsgegevens vertrouwelijk te behandelen. Alleen de behandelend arts en hun medewerkers hebben toegang tot de persoonsgegevens waarmee u direct kunt worden geïdentificeerd.

Elke overdracht van gegevens buiten het klinische behandelcentrum, in het bijzonder aan Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics (en hun vertegenwoordigers), is alleen in de vorm van gepseudonimiseerde gegevens. Hierin is alle informatie op basis waarvan conclusies over uw identiteit kunnen worden getrokken vervangen door een code, tenzij zich een medisch noodgeval voordoet of de lokale wetgeving pseudonimisering niet toestaat.

Wat zijn de kosten van deelname aan deze CUP?

Voordat u akkoord gaat met deelname aan het CUP, dient u contact op te nemen met uw zorgverzekeraar/verzekeraar om te zien of uw plan eventuele kosten dekt die nodig zijn als onderdeel van uw deelname aan het CUP, indien van toepassing.

De volgende kosten kunnen bij u en/of uw zorgverzekering/zorgstelsel in rekening worden gebracht:

- Alle kosten in verband met uw ziekenhuisopname
- Bezoeken aan artsen
- Alle routineonderzoeken
- Kosten van toediening van tabelecleucel

De volgende kosten worden **niet** in rekening gebracht:

- De kosten van tabelecleucel

U wordt niet betaald voor uw deelname aan deze CUP.

Wat gebeurt er als u door mijn deelname aan deze CUP een nadeel ondervindt?

Als u een nadeel ondervindt of ziek wordt door het ontvangen van tabelecleucel, dient u uw arts of zorgteam onmiddellijk op de hoogte te stellen, zodat zij de medische hulpmiddelen kunnen

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

identificeren die voor u beschikbaar zijn en om u te helpen bij het verkrijgen van passende medische zorg. De kosten van deze zorg worden op de gebruikelijke wijze en in overeenstemming met de geldende wetgeving in rekening gebracht bij u of uw derdebetaler (bijvoorbeeld uw zorgverzekeraar).

Pierre Fabre Médicament, die de tabeclleucel aan uw arts verstrekt, overweegt niet om vergoedingen te betalen voor nadelen, ziektes of andere kosten die u kunt oplopen als gevolg van het ontvangen van tabeclleucel.

U wordt niet gevraagd om afstand te doen van uw wettelijke rechten tegen de instelling, uw arts of Pierre Fabre Médicament voor aansprakelijkheid voor nalatigheid door ondertekening van dit toestemmingsformulier. Houd er rekening mee dat uw verzekering mogelijk niet de kosten van CUP-gerelateerde nadelen dekt.

Wat zijn uw rechten als u deelneemt aan deze CUP?

Deelnemen aan deze CUP is uw keuze. U kunt ervoor kiezen om wel of niet deel te nemen aan de CUP. Als u besluit deel te nemen aan deze CUP, kunt u op elk moment stoppen met de behandeling. Welke beslissing u ook neemt, er zal geen benadeling zijn en u verliest geen van uw reguliere uitkeringen. Het stoppen van uw deelname aan het CUP heeft geen nadelige gevolgen voor uw medische zorg. U kunt uw medische zorg nog steeds bij onze instelling krijgen.

We zullen u op de hoogte stellen van nieuwe informatie of wijzigingen in de behandeling die van invloed kunnen zijn op uw gezondheid of uw bereidheid om door te gaan met de CUP.

In het geval van nadelen als gevolg van deze CUP, verliest u geen van uw wettelijke rechten om betaling te vragen door dit formulier te ondertekenen.

Wie kan uw vragen over de behandeling beantwoorden?

U kunt al uw vragen of zorgen over deze behandeling met uw arts bespreken.

Woordenlijst

CHMP:	Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
CMV:	Cytomegalovirus
CRS:	Cytokine-release-syndroom
CTL's:	Cytotoxische T-lymfocyten
CUP:	Compassionate Use Programma
DNA:	Deoxyribonucleïnezuur
EBV:	Epstein-Barr-virus
EER:	Europese Economische Ruimte
AVG:	Algemene Verordening Gegevensbescherming
HLA:	Humaan leukocytenantigeen
MRI:	Magnetische resonantie beeldvorming
PCR:	Polymerasekettingreactie

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

PET: Positronemissietomografie

PTLD: post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

TOESTEMMING VAN DE PATIENT

- Ik begrijp de risico's van deelname aan dit tabelecleucel Compassionate Use-Programma (CUP) zoals beschreven in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.
- Ik begrijp dat er geen garantie is dat ik enig voordeel zal halen uit een behandeling binnen de CUP.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb verstrekt over mijn medische geschiedenis naar mijn beste weten juist is.
- Ik begrijp dat ik mijn deelname aan de CUP op elk moment en om welke reden dan ook kan stopzetten zonder mijn voortdurende medische zorg nadelig te beïnvloeden. Ik zal het mijn arts vertellen als ik besluit te stoppen, zodat mijn deelname correct kan worden beëindigd en mijn toekomstige zorg kan worden besproken.
- Ik begrijp dat ik op de hoogte zal worden gesteld van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op mijn bereidheid om door te gaan met de CUP.
- Ik zal het mijn arts informeren als ik lichamelijke of psychische symptomen of problemen heb.

Ik heb de informatie in dit patiënteninformatieblad en het formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en begrepen. Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan de CUP, tenzij of totdat ik anders beslis. Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, doe ik geen afstand van mijn wettelijke rechten.

Ik begrijp dat informatie over mij zal worden verzameld tijdens mijn deelname aan dit CUP en dat de arts deze informatie vertrouwelijk zal behandelen.

Ik begrijp dat ik niet kan deelnemen aan de CUP als ik niet akkoord ga met het verzamelen en verwerken van de gegevens.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt zoals beschreven in de sectie vertrouwelijkheid en gegevensbescherming eerder in dit document.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens worden overgedragen van de EU naar de Verenigde Staten. Ik ben me ervan bewust dat de wet in dat land niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming biedt als de wet in de EU. Ik begrijp dat mijn arts en Pierre Fabre Medicament en Atara Biotherapeutics passende maatregelen zullen nemen om de vertrouwelijkheid van mijn persoonlijke gegevens, inclusief mijn persoonlijke gezondheidsgegevens, te waarborgen.

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENT VOOR COMPASSIONATE USE PROGRAMMA
Compassionate Use Programma (CUP) met Tabelecleucel voor de behandeling van EBV+ PTLD

Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan deze CUP.

Naam patiënt (in hoofdletters)

Handtekening patiënt

Datum

Naam van de persoon die toestemming verkrijgt (in hoofdletters)

Handtekening van de persoon die toestemming verkrijgt

Datum

Formulaire d'assentiment du patient pour le programme d'usage compassionnel pour les enfants de 5 à 10 ans

Titre du programme d'usage compassionnel : Tabelecleucel en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

Avant de décider si vous voulez participer au programme d'usage compassionnel du tabeclucel, veuillez lire attentivement cette fiche avec vos parents ou votre soignant. Parlez-en également à votre médecin ou à votre infirmière si vous le souhaitez.

1. Qu'est-ce qu'un programme d'usage compassionnel (PUC) du tabeclucel ? Pourquoi devrais-je y participer ?

La plupart des gens ont un virus appelé virus d'Epstein-Barr (EBV) dans leur corps. Habituellement, le système de défense de l'organisme (appelé aussi système immunitaire) combat le virus. Si le système immunitaire est affaibli, il peut ne pas être en mesure de combattre ce virus, ce qui peut provoquer des maladies comme la tienne.

Tu souffres d'une maladie appelée maladie lymphoproliférative post-transplantation (LPT) causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV). Ton médecin veut te donner un médicament appelé tabeclucel. Pour commencer le traitement par le tabeclucel, tu devras accepter de participer au PUC tabeclucel car c'est la seule option pour obtenir ce médicament. Le tabeclucel pourrait t'aider à traiter ta maladie, mais il est également possible qu'il ne t'aide pas, les médecins ne peuvent pas prédire comment ton corps et ton virus vont réagir au traitement. Ta maman, ton papa ou l'équipe soignante et ton médecin pourront te donner plus d'informations.

2. Que dois-je faire si j'accepte de participer au PUC tabeclucel ?

Si tu acceptes de participer au PUC tabeclucel, on te posera plusieurs questions sur tes médicaments. Ton médecin effectuera également plusieurs tests médicaux afin de choisir le type de médicament qui te convient le mieux.

Ensuite, tu seras traité par le tabeclucel, le médicament sera injecté dans l'une de tes veines. Le traitement doit être répété une fois par semaine pendant trois semaines avant que ton médecin puisse vérifier comment ton corps et le virus réagissent au traitement et décider de le poursuivre ou non.

3. Suis-je obligé de participer au PUC tabeclucel ?

Non, tu n'es pas obligé de participer au PUC tabeclucel si tu ne le souhaites pas. Tu peux dire "non" et personne ne te le reprochera. Tu peux même changer d'avis plus tard et arrêter de participer au PUC tabeclucel à tout moment. Parles-en à ta maman et/ou à ton papa (ou à la personne qui s'occupe de toi) avant de prendre ta décision. Nous demanderons également à ta maman et/ou à ton papa de donner leur autorisation pour ta participation à ce programme.

4. Quelles sont les informations dont j'aurai besoin pour participer ?

Nous consulterons ton dossier médical et les informations qui ont déjà été recueillies et, si nécessaire, ton médecin effectuera plusieurs tests médicaux afin que tu puisses recevoir le traitement dont tu as besoin.

5. Quelqu'un d'autre saura-t-il que je participe au PUC tabeclucel ?

Non, nous veillerons à ce que tes informations restent privées et même si nous parlons du programme en dehors de l'hôpital, personne ne saura que tu y auras participé.

Formulaire d'assentiment du patient pour le programme d'usage compassionnel pour les enfants de 5 à 10 ans

Titre du programme d'usage compassionnel : Tabelecleucel en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

6. Puis-je poser des questions ?

Tu pourras poser des questions sur le PUC de tabelecleucel à tout moment. Si tu oublies de poser une question et que tu y penses plus tard, tu pourras demander à tes parents de t'aider à appeler ton médecin ou demander à ton médecin la prochaine fois que tu viendras le voir.

J'ai posé toutes mes questions et on y a répondu de manière satisfaisante.

Si tu veux participer, tu peux écrire ton nom, prénom, âge et date ci-dessous

Nom du patient (en caractères d'imprimerie)

Âge du patient

Date

Le médecin ou le membre du personnel qui t'a expliqué ce programme doit également signer ici :

Nom de la personne recevant l'assentiment (en lettres majuscules)

Signature de la personne recevant l'assentiment (en lettres majuscules)

Rôle ou fonction de la personne recevant l'assentiment (en lettres majuscules)

Date

Formulaire d'assentiment pour le programme d'usage compassionnel pour les enfants de 11 à 17 ans

Titre du programme d'usage compassionnel : Tabelecleucel en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

Introduction

Votre médecin vous a demandé si vous souhaitiez participer à un programme d'usage compassionnel (PUC) du tabelecleucel. Avant de décider si vous souhaitez ou non participer à ce programme, il est important que vous compreniez pourquoi ce programme est mené et ce que cela signifie pour vous de participer.

Veillez prendre le temps de lire attentivement ce document avant de prendre une décision concernant votre participation. Cette fiche d'information contient des informations détaillées sur le PUC. Cette note d'information sur le PUC tabelecleucel peut contenir des mots ou des phrases que vous ne comprenez pas. Veuillez poser toutes vos questions, même si elles vous semblent infondées. Votre médecin et son équipe vous expliqueront en quoi il consiste et répondront à toutes vos questions. Vos parents, ou toute personne légalement responsable de vous, recevront également des informations écrites sur le PUC tabelecleucel et devront donner leur autorisation pour que vous participiez au programme, si vous décidez d'y participer.

1. Qu'est-ce qu'un programme d'usage compassionnel (PUC) du Tabelecleucel ? Pourquoi devrais-je y participer ?

La plupart des gens ont un virus appelé virus d'Epstein-Barr (EBV) dans leur corps. Habituellement, le système de défense de l'organisme (appelé aussi système immunitaire) combat le virus. Si le système immunitaire est affaibli, il peut ne pas être en mesure de combattre ce virus, ce qui peut provoquer des maladies comme la vôtre.

Vous souffrez d'une maladie appelée maladie lymphoproliférative post-transplantation (LPT) causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV). Votre médecin vous a prescrit un médicament appelé tabelecleucel. Pour commencer le traitement par le tabelecleucel, vous devez accepter de participer au PUC tabelecleucel car c'est la seule option pour obtenir ce médicament. Le tabelecleucel pourrait aider à traiter votre maladie, il est également possible qu'il ne vous aide pas. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, l'organisme chargé de vérifier la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments) a récemment approuvé le tabelecleucel (également appelé Ebvallo) en tant que monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation à virus Epstein-Barr positif (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Il s'agit de la même maladie que celle visée par le présent PUC. Votre maman, votre papa ou l'équipe soignante et votre médecin vous donneront plus d'informations.

2. Que dois-je faire si j'accepte de participer au PUC tabelecleucel ?

Si vous acceptez de participer au PUC tabelecleucel, on vous posera plusieurs questions sur vos médicaments. Votre médecin procédera également à plusieurs examens médicaux pour s'assurer que le médicament est sans danger pour vous.

Ensuite, vous serez traité par le tabelecleucel, le médicament sera injecté dans l'une de vos veines. Le traitement doit être répété une fois par semaine pendant trois semaines consécutives avant de pouvoir réévaluer votre état et décider de poursuivre ou non le traitement, en fonction de son efficacité et de son innocuité pour vous.

Formulaire d'assentiment pour le programme d'usage compassionnel pour les enfants de 11 à 17 ans

Titre du programme d'usage compassionnel : Tabelecleucel en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

Votre médecin recueillera les informations médicales habituelles sur l'efficacité du traitement et verra si vous le tolérez bien. Si vous refusez la collecte de ces informations, vous ne pourrez pas participer au PUC tabelecleucel et c'est tout à fait votre droit.

Ce PUC tabelecleucel consiste à recueillir des informations auprès de vous et de vos parents après l'administration du médicament, dans les limites de la réglementation Belge.

3. Étant donné que le produit provient de donneurs compatibles, est-il certain qu'il y aura du produit disponible pour mon traitement ?

Bien que le produit ait été développé pour couvrir les besoins de traitement de la grande majorité des patients, il n'est pas possible de garantir la disponibilité d'un produit compatible pour chaque patient à tout moment.

Il est donc possible qu'au moment de la demande de traitement par ton médecin, Pierre Fabre Médicament ne puisse pas fournir un produit compatible avec tes caractéristiques.

4. Que se passe-t-il s'il n'y a pas un produit compatible avec mes caractéristiques ?

Si aucun produit n'est compatible avec tes caractéristiques, ton médecin t'en informera dès que possible et discutera avec toi et ton représentant légal des autres options de traitement.

5. Quels sont les risques liés à la participation au PUC tabelecleucel ?

Des effets secondaires peuvent survenir pendant votre participation au PUC. Toutes les personnes qui participent au PUC sont soigneusement surveillées pour détecter les effets secondaires. Cependant, les médecins ne connaissent pas tous les effets secondaires qui peuvent survenir. Les effets secondaires peuvent être légers ou très graves. Votre équipe médicale peut vous donner des médicaments pour réduire les effets secondaires. De nombreux effets secondaires disparaissent rapidement après l'arrêt de la prise des doses spécifiques de tabelecleucel. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves, durables ou ne jamais disparaître.

Parlez à votre médecin des effets secondaires que vous pourriez ressentir pendant votre participation au PUC.

6. Y a-t-il des avantages à participer au PUC du tabelecleucel ?

Cette thérapie peut ou non améliorer votre état de santé et il n'existe aucun moyen de prédire votre probabilité de répondre au traitement fourni.

Lorsque des patients transplantés ayant développé des troubles lymphoprolifératifs liés à l'EBV après la transplantation ont été traités par le tabelecleucel dans le cadre d'essais cliniques, 50 % de ces patients ont répondu au traitement.

7. Suis-je obligé de participer ?

Non, vous n'êtes pas obligé de participer au PUC tabelecleucel si vous ne le souhaitez pas. Vous pouvez dire "non" et personne ne vous en voudra. Vous pouvez même changer d'avis

Formulaire d'assentiment pour le programme d'usage compassionnel pour les enfants de 11 à 17 ans

Titre du programme d'usage compassionnel : Tabelecleucel en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

plus tard et arrêter de participer au PUC tabelecleucel à tout moment. Il suffit d'en parler à votre médecin. Parlez-en à votre mère et/ou à votre père (ou à la personne qui s'occupe de vous) avant de prendre votre décision. Nous demanderons également à votre maman et/ou votre papa de donner leur autorisation pour votre participation à ce programme.

8. Combien de temps durera ma participation au PUC ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse au traitement.

9. Ai-je d'autres options ?

Discutez des autres options avec votre médecin et vos parents avant de décider si vous voulez participer à ce traitement.

10. Quelqu'un d'autre saura-t-il que je participe au PUC tabelecleucel ?

Non, nous veillerons à ce que vos informations restent privées et même si nous parlons du programme en dehors de l'hôpital, personne ne saura que vous y avez participé.

11. Puis-je poser des questions ?

Vous pouvez poser des questions sur le PUC tabelecleucel à tout moment. Si vous oubliez de poser une question et que vous y pensez plus tard, vous pouvez appeler votre médecin ou lui demander lors de votre prochaine visite.

Formulaire d'assentiment pour le programme d'usage compassionnel pour les enfants de 11 à 17 ans

Titre du programme d'usage compassionnel : Tabelecleucel en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus présentant une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) récidivante ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant subi une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

Entourez "oui" à toutes les questions avec lesquelles vous êtes d'accord.

Avez-vous lu les informations sur le programme d'usage compassionnel (PUC) du tabeclucel ou vous les a-t-on lues ?	oui	non
Quelqu'un d'autre vous a-t-il expliqué le programme d'usage compassionnel (PUC) du tabeclucel ?	oui	non
Comprenez-vous ce qu'est le programme d'usage compassionnel (PUC) du tabeclucel ?	oui	non
Avez-vous posé toutes les questions que vous vouliez ?	oui	non
A-t-on répondu à toutes vos questions de manière compréhensible ?	oui	non
Comprenez-vous que vous pouvez arrêter votre participation à tout moment sans aucun problème ?	oui	non
Êtes-vous heureux de participer ?	oui	non

Si l'une des réponses est "non" ou si vous ne voulez pas participer au programme, NE SIGNEZ PAS !

En signant ce formulaire, j'accepte de participer à ce programme. Je sais que je peux changer d'avis à tout moment. Mes parents et moi recevrons une copie de ce formulaire lorsque je l'aurai signé.

Nom du patient (en lettres majuscules)

Âge du patient

Signature

Date

Le médecin ou le membre du personnel qui vous a expliqué ce programme d'usage compassionnel du tabeclucel doit également signer ici :

Nom de la personne recevant l'assentiment (en lettres majuscules)

Signature de la personne recevant l'assentiment (en lettres majuscules)

Rôle ou fonction de la personne recevant l'assentiment (en lettres majuscules)

Date

FICHE D'INFORMATION DU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
ÉCLAIRÉ POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL [MODÈLE
PROPOSÉ]

Perfusion de tabelecleucel

Remarque : Si le patient est votre enfant, le mot « vous » dans le formulaire de consentement fait référence à « votre enfant ».

Votre médecin vous a demandé si vous souhaitiez participer au Programme d'Usage Compassionnel (PUC) du tabelecleucel . Avant de prendre une décision quant à la participation ou non à ce PUC, vous devez être conscient de ses risques et avantages pour procéder à une évaluation précise. Ce processus est appelé le « consentement éclairé ».

Votre médecin vous expliquera le traitement. Veuillez prendre le temps de prendre une décision concernant votre participation. Parlez à votre famille et à vos amis de votre décision. Vous pouvez également en discuter avec votre médecin traitant. Si vous avez des questions, vous pouvez demander plus d'informations à votre médecin.

Cette fiche d'information contient des informations détaillées sur le PUC. Une fois que vous aurez une bonne compréhension du traitement et de ses risques et avantages, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement si vous souhaitez participer. Vous recevrez une copie qu'il vous faudra conserver.

Vous avez développé une maladie Lymphoproliférative Post-Transplantation (LPT) causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV). Votre médecin vous a proposé le traitement suggéré parce qu'il est peu probable que le type d'EBV+LPT que vous avez réponde aux traitements alternatifs seuls, et parce que ceux ci peuvent être mal tolérés de part leur toxicité. Votre médecin discutera des autres options de traitement qui pourraient s'offrir à vous.

Pourquoi ce traitement est-il fait?

Le but de ce traitement est de traiter la maladie lymphoproliférative post-transplantation causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV+ LPT) diagnostiquée par votre médecin. Ce type de cancer peut survenir après une greffe en raison des traitements immuno-suppresseurs administrés pour éviter le rejet du greffon.

Malheureusement, en supprimant les lymphocytes T, cellules responsables du rejet du greffon, ils permettent au virus d'Epstein-Barr (EBV) de se réactiver, entraînant ainsi la multiplication incontrôlée d'un type de globule blanc, le lymphocyte B au niveau de divers organes du corps, tels que le foie, les poumons ou le cerveau.

Cette maladie ne répond pas, ou au mieux, peu de temps, aux traitements anticancéreux actuels.

Qu'est-ce que le tabelecleucel ?

Ce traitement contient des lymphocytes T exposés à l'EBV et prélevés sur un donneur non immuno déprimé, dont le système immunitaire est compatible avec le vôtre. Il va compenser la destruction de vos lymphocytes T et empêcher la prolifération anarchique des lymphocytes B.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

Le tabeclucel est un traitement d'immunothérapie allogénique des lymphocytes T. Il s'agit d'une immunothérapie allogénique car les cellules sanguines utilisées pour fabriquer ce médicament proviennent de donneurs humains qui ne sont pas apparentés au patient qui est traité. Le tabeclucel est fabriqué en laboratoire à partir de lymphocytes T (un type de globules blancs) provenant d'un donneur humain sain immunisé contre le virus d'Epstein Barr. Ces cellules ont été sélectionnées individuellement pour correspondre au patient recevant le tabeclucel. Plus précisément, le produit tabeclucel que vous recevrez a été prélevé sur un donneur normal immunisé contre l'EBV et correspond à votre type de tissu.

Tabeclucel est administré par injection intraveineuse (administrée dans une veine).

Le tabeclucel (Ebvallo) a récemment été approuvé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) en tant que monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus, atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr en rechute ou réfractaire (EBV+ LPT) ayant reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients transplantés d'organes solides, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si la chimiothérapie est inappropriée. Il s'agit de la même indication que celle en vigueur pour ce PUC.

Qu'est-ce qu'un PUC ?

Même si tabeclucel est approuvé par le CHMP dans l'indication visée par ce PUC, le médicament n'est toujours pas disponible sur le marché belge.

Le PUC donne accès à un médicament, non encore autorisé ou disponible sur un marché, à un groupe de patients atteints d'une maladie chronique ou gravement invalidante ou dont la maladie est considérée comme engageant le pronostic vital, et qui ne peuvent être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé et remboursé.

Pierre Fabre Médicament, la société qui détient l'autorisation de mise sur le marché du tabeclucel en Europe, s'est engagée à mettre le produit à votre disposition par l'intermédiaire du PUC. Votre médecin doit se conformer aux règles et réglementations en vigueur lorsqu'il vous fournit du tabeclucel.

Un PUC n'est pas un essai clinique; l'utilisation de tabeclucel dans le cadre du PUC est à des fins de traitement uniquement et n'est pas considérée comme de la recherche. Le programme permettra aux patients d'accéder au tabeclucel et permettra à votre médecin de recueillir uniquement les informations de sécurité nécessaires au bon déroulement de votre traitement.

Étant donné que le produit provient de donneurs compatibles, est-il certain qu'il y aura du produit disponible pour mon traitement ?

Bien que le produit ait été développé pour couvrir les besoins de traitement de la grande majorité des patients, il n'est pas possible de garantir la compatibilité pour chaque individu à tout moment.

Il est donc possible qu'au moment de la demande d'usage compassionnel par votre médecin,

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

Pierre Fabre Médicament ne soit pas en mesure de fournir un produit compatible avec vos caractéristiques.

Que se passe-t-il s'il n'y a pas un produit compatible avec mes caractéristiques ?

Si aucun produit n'est compatible avec vos caractéristiques, votre médecin vous en informera dès que possible et discutera avec vous des autres options de traitement.

À partir de ce moment, aucune autre information personnelle ne sera collectée et aucune autre procédure médicale ne sera effectuée pour le traitement par le tabelecleucel. Les informations personnelles recueillies jusqu'à ce moment-là seront traitées comme décrit dans les paragraphes suivants.

Y a-t-il un conflit d'intérêt potentiel avec ce PUC ?

Il n'y a pas de conflit d'intérêts connu du médecin traitant et/ou de l'établissement pour ce PUC.

Combien de personnes participent au PUC ?

Ce PUC est destiné à un groupe de patients.

Que se passe-t-il si je participe à ce PUC ?

Avant de commencer le traitement :

Vous devrez passer les examens, tests ou procédures suivants pour déterminer si vous pouvez recevoir ce traitement. Ces examens, tests ou procédures font partie des soins réguliers contre le cancer et peuvent être effectués même si vous ne participez pas au PUC. Si un ou plusieurs de ceux-ci ont été effectués sur vous récemment, ils n'auront peut-être pas besoin d'être répétés. Votre médecin en décidera.

Pendant le processus de traitement :

Si vous choisissez de participer, vous recevrez des doses hebdomadaires intraveineuses de tabelecleucel, environ les jours 1, 8 et 15, suivies d'environ 2 semaines d'observation pour voir si vous aurez besoin de plus d'un cycle . L'administration de tabelecleucel prend environ 5 à 10 minutes. Le médicament peut être administré pendant l'hospitalisation ou en ambulatoire. Cela dépend de votre état.

Les tests ci-dessous sont effectués lorsqu'ils sont cliniquement indiqués. Certains examens peuvent être reportés ou non réalisés si, de l'avis de votre médecin traitant, cela vous est plus favorable.

- Examen général et signes vitaux (tension artérielle, température, fréquence cardiaque et respiration) associés à la perfusion :
 - avant la perfusion et immédiatement après la perfusion, puis
 - environ 1 et 2 heures après chaque perfusion
- Visite à la clinique ou à l'hôpital avant chaque cycle, puis aux jours 8 et 15 de chaque cycle et selon les besoins de votre médecin
- Prélèvement sanguin (environ 2 cuillères à café) pour vérifier la numération globulaire, la fonction hépatique et rénale et la quantité d'EBV dans votre sang :
 - avant chaque cycle puis aux jours 8 et 15 de chaque cycle et 30 jours et 6 mois après la

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

dernière dose de tabelecleucel

- Examen radiologique (TEP-TDM et/ou IRM si cliniquement indiqué) avant le Cycle 1 puis environ 4 semaines après le début de chaque cycle et 30 jours et 6 mois après la dernière prise de tabelecleucel.

Après le traitement

Après chaque cycle, votre médecin déterminera si vous devez continuer à prendre du tabelecleucel, en fonction de la réponse de votre maladie. Parfois, le produit tabelecleucel d'un autre donneur peut être choisi si les cellules du premier donneur ne répondent pas.

La liste ci-dessous indique les procédures et les examens susceptibles d'être réalisés au cours de votre participation au PUC :

- Perfusion d'EBV-CTL
- Évaluations radiographiques
- Hématologie et Biochimie
- Évaluation clinique
- Test ADN EBV
- Recherche d'anticorps anti-CMV
- PCR pour l'ADN du CMV

Combien de temps durera ma participation à ce PUC ?

Le nombre de cycles administrés dépendra de votre réponse au traitement.

Puis-je mettre fin à ma participation à ce PUC ?

Oui. Vous pouvez décider d'arrêter à tout moment. Informez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ou avez décidé d'arrêter. Il ou elle vous dira comment vous arrêter en toute sécurité.

Il est important que vous informiez votre médecin si vous envisagez d'arrêter afin qu'il puisse évaluer les risques des doses spécifiques de tabelecleucel. Une autre raison d'informer votre médecin que vous envisagez d'arrêter est que nous puissions discuter des soins de suivi et des examens de suivi les plus adaptés pour vous.

Votre médecin peut mettre fin à votre participation à ce PUC à tout moment s'il estime que cela est dans votre intérêt, si vous ne respectez pas ou ne pouvez pas suivre les règles du PUC ou si le PUC est interrompu.

Pierre Fabre Medicament continuera de fournir gratuitement le traitement à tous les patients ayant commencé le traitement avant la date de clôture du programme, comme recommandé selon le schéma de traitement recommandé ou jusqu'à son arrêt pour quelque raison que ce soit.

Si vous retirez votre consentement et décidez d'arrêter le traitement, cela n'aura pas d'incidence négative sur vous ou sur les soins médicaux auxquels vous avez droit. Il vous sera demandé de poursuivre toutes les visites et procédures et, surtout, d'accepter de vérifier votre sécurité et la collecte d'informations sur les résultats cliniques. Si vous ne souhaitez plus vous présenter aux rendez-vous mais que vous souhaitez fournir des informations sur votre état de santé, vous acceptez d'être contacté par courrier, téléphone ou tout autre moyen de communication pour vous

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

demander des informations importantes sur votre état de santé.

Quels effets secondaires ou risques puis-je attendre de ce traitement ?

Des effets secondaires peuvent survenir lors de votre participation au PUC. Tous les patients qui participent au PUC sont soigneusement surveillés, notamment pour les effets secondaires. Cependant, les médecins ne connaissent pas tous les effets secondaires qui peuvent survenir. Les effets secondaires peuvent aller de légers à très graves. Votre équipe soignante peut vous donner des médicaments pour réduire les effets secondaires. De nombreux effets secondaires disparaîtront rapidement après l'arrêt de la prise des doses spécifiques de tabelecleucel. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves, durables ou ne jamais disparaître.

Parlez à votre médecin de tout effet secondaire que vous pourriez ressentir lors de votre participation au PUC.

Effets secondaires graves

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants après avoir reçu du tabelecleucel :

- Essoufflement, changements dans votre façon de penser ou votre niveau de vigilance, douleur au site de la tumeur, ganglions lymphatiques enflés et sensibles au site de la tumeur, faible fièvre
- Éruption cutanée, enzymes hépatiques anormales dans le sang, jaunissement de la peau, nausées, vomissements, diarrhée et selles sanglantes

Autres effets indésirables possibles

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Fièvre
- Diarrhée
- Fatigue
- Se sentir mal (nausées)
- Faible taux de globules rouges (anémie)
- Diminution de l'appétit
- Diminution des niveaux de sodium dans le sang
- Douleur ou gêne abdominale
- Diminution du nombre de globules blancs (y compris les neutrophiles)
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- Constipation
- Augmentation des niveaux de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang
- Diminution des niveaux d'oxygène
- Déshydratation
- Pression artérielle faible
- Nez encombré
- Éruption cutanée qui peut être rouge, bosselée ou remplie de pus

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vertiges
- Mal de tête

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

- Diminution des niveaux de magnésium, de potassium ou de calcium dans le sang
- Démangeaison
- Frissons
- Diminution du nombre de globules blancs (lymphocytes)
- Diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles) avec fièvre
- Faiblesse musculaire
- Douleurs articulaires, gonflement et raideur
- Augmentation des niveaux de créatinine dans le sang
- Respiration sifflante
- Confusion et désorientation
- Mal au dos
- Douleur musculaire
- Infection du nez et de la gorge
- Douleur thoracique
- Augmentation des taux de lactate déshydrogénase dans le sang
- Inflammation du côlon
- Douleur
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Ballonnement
- Délire
- Baisse du niveau de conscience
- Bouffées de chaleur
- Inflammation des poumons
- Somnolences
- Rythme cardiaque rapide
- Douleur tumorale
- Diminution des niveaux de fibrinogène dans le sang (une protéine impliquée dans la coagulation du sang)
- Flatulence
- Gonflement
- Ulcère de la peau
- Couleur de peau bleue due à de faibles niveaux d'oxygène
- Selles difficiles ou douloureuses
- Détérioration générale de la santé physique
- Engourdissement, picotements ou sensation de brûlure dans les mains ou les pieds
- Saignement dans les poumons
- Décoloration de la peau
- Infection de la peau
- Destruction des tissus mous
- Toux persistante

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(e). Cela inclut tous les effets secondaires possibles non répertoriés dans ce document . En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à collecter plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Risques liés au tabelecleucel

Les risques associés à tabelecleucel comprennent :

- Il peut y avoir des germes connus dans le produit qui peuvent causer des maladies. Un exemple de ceci est le cytomégalovirus (CMV). Si le produit tabelecleucel a été obtenu auprès d'un donneur susceptible d'être infecté, votre médecin en discutera avec vous.
- Anémie hémolytique auto-immune : trouble sanguin potentiellement grave dans lequel le système immunitaire de l'organisme détruit les globules rouges.
- Il existe un risque possible de développer le syndrome de libération des cytokines (SLC) : un processus au cours duquel le système immunitaire libère des substances dans la circulation sanguine qui peuvent vous rendre malade. Les signes possibles de SLC incluent, mais ne sont pas limités à :
 - Une fièvre
 - Nausée
 - Frissons froids
 - Pression artérielle faible
 - Rythme cardiaque augmenté
 - Essoufflement
- Risques liés la reproduction : étant donné que l'effet du produit sur un enfant à naître est inconnu, vous ne devez pas être enceinte ou concevoir un enfant pendant votre participation au PUC ; les perfusions de tabelecleucel dans le cadre de ce PUC peuvent nuire à un enfant à naître. Les femmes ne doivent pas allaiter pendant leur participation à ce PUC. Il est important de comprendre que vous devez utiliser une contraception pendant votre participation à ce PUC. Demandez à votre médecin quelles méthodes de contraception vous pouvez utiliser et pendant combien de temps vous devez les utiliser. Toutes les méthodes ne sont pas autorisées dans ce PUC. Si vous (ou votre partenaire) tombez enceinte pendant votre participation au PUC, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.
- Comme pour toute thérapie cellulaire liquide, il existe un risque de voir des particules pendant la procédure de préparation. Ces particules peuvent s'être formées pendant la production. Si de telles particules sont visibles, le produit ne vous sera pas administré. Il existe également un risque qu'il y ait des particules trop petites pour être vues à l'œil nu. Bien que nous n'ayons vu aucun risque associé à ces particules, il est possible qu'il existe des risques associés à l'administration de ces particules.

Demandez à votre médecin plus d'informations sur les risques et les effets secondaires.

Participer à ce traitement offre-t-il des avantages ?

Cette thérapie peut ou non améliorer votre santé et il n'y a aucun moyen de prédire votre probabilité de répondre au traitement fourni.

Lorsque des patients transplantés qui ont développé des troubles lymphoprolifératifs EBV post-transplantation ont été traités avec du tabelecleucel dans des essais cliniques, 50 % de ces patients ont répondu au traitement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

Quelles autres options s'offrent à moi si je ne participe pas à ce traitement ?

Les autres options de traitement pour EBV+LPT comprennent :

- Participation à un essai clinique ou PUC pour un autre médicament
- Ne recevoir aucun traitement
- Être traité avec des cycles de chimiothérapie conventionnellement utilisés pour votre type de cancer lié à l'EBV.

Discutez des options avec votre médecin avant de décider si vous souhaitez participer à ce traitement.

Confidentialité et protection des données

Généralement, seuls votre médecin traitant et son équipe ont accès à vos données personnelles. Si vous choisissez de participer à ce PUC, davantage de personnes auront accès à vos données personnelles.

Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?

Les données personnelles désignent toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée identifiable une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs éléments propres à l'état physique, physiologique, l'identité génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique ;

Votre médecin et son équipe recueilleront vos informations personnelles, c'est-à-dire votre nom, vos initiales, votre sexe, votre âge/date de naissance, des informations sur votre santé, des échantillons biologiques et votre profil d'antigène leucocytaire humain (HLA) (*vos "Données personnelles"*). *Vos données personnelles* ne seront pas partagées avec quiconque n'est pas impliqué dans ce PUC puisque votre médecin remplacera ces données identifiantes par un code avant de les partager ou de les rendre publiques : les données seront ainsi « pseudonymisées ». Il est donc très peu probable que votre identité puisse être retrouvée.

Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics ne recevront que certaines données personnelles « pseudonymisées » non identifiables, y compris des informations sur votre sexe, votre âge, votre origine ethnique, vos antécédents médicaux, votre profil HLA (si la législation applicable l'autorise) et des données sur votre réponse au traitement (nécessaire pour s'assurer que vous bénéficiez du médicament).

Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics en tant que co-responsables du traitement sont responsables du traitement de vos Données Personnelles conformément aux dispositions du Règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données personnelles et la libre circulation de ces données (RGPD), la base légale étant votre consentement.

Comment vos données personnelles sont-elles utilisées ?

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

Le médecin évalue *vos données personnelles* pour vérifier si le médicament est administré correctement.

Vos Données Personnelles sont partagées avec Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics sous une forme qui ne permet pas de remonter jusqu'à vous, de sorte que Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics pourraient :

- choisir le produit tabelecleucel adapté à votre traitement ;
- évaluer votre traitement avec le tabelecleucel et avoir un aperçu de l'effet du tabelecleucel sur votre état ;
- collecter vos données ainsi que les données personnelles de tous les autres patients participant à ce PUC pour en savoir plus sur les effets du tabelecleucel ;
- surveiller le profil de sécurité de tabelecleucel, dans les limites de la réglementation Belge
- rapporter un résumé des résultats du PUC lors de conférences ou dans des revues médicales. Lorsque les résultats de l'enquête seront présentés au public, seules des données anonymisées ou agrégées seront utilisées.

Vos données personnelles peuvent également être combinées avec des données d'autres programmes impliquant le médicament pour une meilleure compréhension du médicament.

Où vos données personnelles sont-elles stockées et sécurisées ?

Les Données Personnelles collectées sont saisies dans les systèmes électroniques sécurisés de votre médecin/hôpital et de Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics .

Qui peut consulter vos Données Personnelles ?

Vos Données Personnelles sont uniquement disponibles sous leur forme originale pour :

- votre médecin et son équipe, le cas échéant ;
- autorités sanitaires ou autres autorités, selon le cas ;
- des comités d'examen qui vérifient si le PUC respecte les règles d'éthique, le cas échéant.

Vos Données Personnelles sont disponibles sous une forme qui ne permet pas de remonter à vous pour :

- Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics, (par exemple, le personnel de sécurité, le personnel médical/clinique et les intermédiaires autorisés) ou toute société ayant acquis ou autorisé Biotherapeutics) ;
- Pierre Fabre Médicament et leurs fournisseurs (par exemple, myTomorrows)
- des comités d'examen qui vérifient si le PUC respecte les règles d'éthique ;
- autorités sanitaires ou autres autorités, le cas échéant.

Ces personnes doivent traiter les données personnelles de manière confidentielle. Ils peuvent être situés dans des pays de l'Espace Economique Européen (EEE) ou dans d'autres pays, tels que les États-Unis. Les lois sur la protection des données dans d'autres pays peuvent être moins strictes que dans votre pays. Votre médecin et les autres parties travaillant avec votre médecin, y compris Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics, protégeront vos Données Personnelles pour tout transfert et leur traitement dans des pays hors EEE qui ne bénéficient pas d'une décision d'adéquation de la Commission Européenne, conformément à l'une des garanties appropriées telles qu'énumérées par le RGPD.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

Quels sont vos droits spécifiques concernant vos Données Personnelles ?

Vos données personnelles seront conservées par votre médecin pendant la période spécifiée par la législation locale (au moins 10 ans).

Vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles, de les consulter et de les faire corriger si elles sont incorrectes.

Vous avez droit à une copie électronique gratuite de vos données ['droits à la portabilité des données']

Vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à ce PUC. Si vous décidez de retirer votre consentement, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée et les données déjà collectées ne seront pas analysées davantage. Vous ne pourrez plus participer à ce PUC.

Vous pouvez également, à tout moment, demander la limitation du traitement de mes Données Personnelles mais vous n'êtes pas autorisé à exercer le droit à l'effacement car cela pourrait rendre impossible ou gravement nuire à la réalisation des objectifs du traitement.

Il est impératif que les données personnelles déjà analysées soient conservées par votre médecin et, le cas échéant, Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics en cas de problème de sécurité, pendant la durée précisée dans la législation locale et les autres lois applicables.

Si vous avez des questions sur la collecte et l'utilisation de vos données personnelles, vous pouvez contacter votre médecin. Vous devez également lui faire savoir si vous souhaitez exercer l'un des droits énumérés ci-dessus concernant vos Données Personnelles (ajouter des coordonnées supplémentaires conformément à la législation locale). De plus, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital traitant : [nom et coordonnées du DPO de l'hôpital traitant]. (UE : vous pouvez également contacter l'autorité de votre pays en charge de la protection des données pour toute question ou pour déposer une plainte relative à la confidentialité .)

Toute analyse complémentaire de vos données personnelles n'est possible qu'avec votre consentement et l'approbation du comité d'éthique.

Vos informations médicales seront-elles gardées secrètes ?

Toutes les parties impliquées dans ce PUC doivent traiter les données personnelles de manière confidentielle. Seul le médecin traitant et son personnel ont accès aux données personnelles avec lesquelles vous pouvez être directement identifié.

Tout transfert de données en dehors du centre de traitement clinique, notamment vers Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics (et leurs représentants), est uniquement sous forme de données pseudonymisées, dans lesquelles toutes les informations qui pourraient permettre de tirer des conclusions sur votre identité ont été remplacées par un code, sauf en cas d'urgence médicale ou si la législation locale n'autorise pas la pseudonymisation.

Quels sont les coûts de participation à ce traitement ?

Avant d'accepter de participer à ce PUC, vous devez contacter votre organisme payeur/assureur de soins de santé pour vérifier si votre assurance couvrira les frais requis dans le cadre de votre participation à ce PUC, le cas échéant.

Les frais suivants peuvent être facturés à vous et/ou à votre assurance maladie/système de soins de santé :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

- Tous les frais liés à votre hospitalisation
- Visites chez les médecins
- Tous les examens de routine
- Coût d'administration de tabeclucel

Les frais suivants ne seront **pas** facturés :

- Le coût de tabeclucel

Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à ce PUC.

Que se passe-t-il si vous subissez un préjudice suite à votre participation à ce PUC ?

Si vous subissez un préjudice ou tombez malade après avoir reçu du tabeclucel, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou un membre du personnel soignant afin qu'il puisse identifier les moyens médicaux qui peuvent être à votre disposition et vous aider à obtenir les soins médicaux appropriés. Les frais de ces soins vous seront facturés ou à votre tiers payant (par exemple, votre caisse maladie) de la manière habituelle et conformément aux lois applicables. Pierre Fabre Médicament, qui fournit le tabeclucel à votre médecin, n'envisage pas d'indemniser les préjudices, maladies ou autres frais que vous pourriez encourir du fait de la réception du tabeclucel.

Il ne vous est pas demandé de renoncer à aucun de vos droits légaux contre l'établissement, votre médecin ou Pierre Fabre Médicament pour responsabilité pour négligence en signant ce formulaire de consentement. Sachez que votre assurance de soins de santé pourrait ne pas couvrir les coûts des blessures liées au PUC.

Quels sont vos droits si vous participez à ce PUC ?

Participer à ce PUC est votre choix. Vous pouvez choisir de participer ou non. Si vous décidez de participer à ce PUC, vous pouvez arrêter le traitement à tout moment. Peu importe la décision que vous prendrez, vous ne subirez aucune pénalité et vous ne perdrez aucune de vos prestations régulières. L'arrêt de votre participation au PUC n'aura pas d'incidence négative sur votre prise en charge médicale. Vous pouvez toujours vous faire soigner par notre institution.

Nous vous informerons de toute nouvelle information ou modification de traitement pouvant affecter votre santé ou votre volonté de poursuivre le PUC.

En cas de préjudice résultant de ce PUC, vous ne perdez aucun de vos droits légaux à demander un paiement en signant ce formulaire.

Qui peut répondre à vos questions sur le traitement ?

Vous pouvez discuter avec votre médecin de toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir au sujet de ce traitement.

Glossaire

ACP : Amplification en Chaîne par Polymérase

ADN : Acide désoxyribonucléique

CHMP : Comité des médicaments à usage humain

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

- CMV : Cytomégalo­virus
- CTL : Lymphocytes T cytotoxiques
- EBV : virus d'Epstein-Barr
- EEE : Espace Economique Européen
- HLA : Antigène Leucocytaire Humain
- IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
- LPT : maladie lymphoproliférative post-transplantation
- PUC : Programme d'usage compassionnelle
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- SLC : Syndrome de libération des cytokines
- TDM : Tomodensitométrie
- TEP : Tomographie par Emission de Positrons

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL
Programme d'usage compassionnel (PUC) avec Tabelecleucel pour le traitement de l'EBV+ LPT

CONSENTEMENT DU PATIENT

- Je comprends les risques liés à la participation à ce programme d'usage compassionnel de tabelecleucel tels que décrits dans ce formulaire de consentement éclairé.
- Je comprends qu'il n'y a aucune garantie que je bénéficierai du traitement au sein de ce PUC.
- Je confirme que toutes les informations que j'ai fournies sur mes antécédents médicaux sont exactes à ma connaissance.
- Je comprends que je peux mettre fin à ma participation à ce PUC à tout moment pour quelque raison que ce soit sans nuire à la poursuite de mes soins médicaux. J'informerai mon médecin si je décide d'arrêter afin qu'il soit dûment mis fin à ma participation et que mes soins futurs soient discutés.
- Je comprends que je serai informé de toute nouvelle information susceptible d'affecter ma volonté de poursuivre le PUC.
- J'informerai mon médecin si j'ai des symptômes ou des problèmes physiques ou psychologiques.

J'ai lu et compris les informations contenues dans cette fiche d'information patient et ce formulaire de consentement éclairé.

J'ai eu l'occasion de poser des questions et toutes mes questions ont reçu une réponse satisfaisante. J'accepte volontairement de participer au PUC à moins que, ou jusqu'à ce que j'en décide autrement. En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce pas à mes droits légaux.

Je comprends que des informations me concernant seront recueillies lors de ma participation à ce PUC et que le médecin maintiendra la confidentialité de ces informations.

Je comprends que je ne peux pas participer au PUC si je n'accepte pas la collecte et le traitement de mes données.

J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans la section confidentialité et protection des données plus haut dans ce document.

J'accepte que mes données personnelles soient transférées de l'UE vers les États-Unis. Je suis conscient que la législation de ce pays n'offre pas le même niveau de protection des données que la législation de l'UE. Je comprends que mon médecin et Pierre Fabre Médicament et Atara Biotherapeutics prendront les mesures appropriées pour assurer la confidentialité de mes données personnelles, y compris mes données personnelles de santé.)

J'accepte volontairement de participer à ce PUC.

Nom du patient (en majuscules)

Signature du patient

Date

Nom de la personne qui obtient le consentement (en majuscules)

Signature de la personne qui obtient le consentement

Date