

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Titel behandelingsrichtlijn: Compassionate Use programma met nirogacestat voor de
behandeling van progressieve desmoïdtumoren/agressieve
fibromatose (DT/AF)

Behandelende arts: <<Naam behandelend(e) arts(en) invoegen>>

<<Naam centrum invoegen>>

<<Adres centrum invoegen>>

Telefoonnummer overdag: <<Telefoonnummer van het centrum overdag invoegen>>

24-uurs telefoonnummer: <<24-uurs telefoonnummer van het centrum invoegen (een
24-uurs telefoonnummer is vereist voor studies met meer
dan miniem risico)>>

We nodigen u uit om deel te nemen aan dit Compassionate Use programma.

1 Wat moet ik weten over dit programma?

- We vragen u om deel te nemen aan dit “compassionate use” programma omdat u een progressieve desmoïdtumor hebt, ook wel agressieve fibromatose genoemd.
- Men zal u het programma uitleggen.
- In dit formulier wordt dit programma samengevat ter referentie.
- Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. U beslist zelf of u meedoet.
- U kunt ervoor kiezen om niet deel te nemen. Er volgen geen sancties of verlies van voordelen waarop u anders recht hebt.
- U kunt akkoord gaan met deelname en later van gedachten veranderen. Er volgen geen sancties of verlies van voordelen waarop u anders recht hebt.
- Als u iets niet begrijpt, stel dan vragen.
- Stel alle vragen die u maar wilt voordat u een beslissing neemt.
- Zodra u dit formulier hebt gelezen en ondertekend, krijgt u een ondertekend exemplaar van dit toestemmingsformulier.
- Dit programma staat onder leiding van <<naam behandelend arts invoegen>>, de “behandelend arts”.
- SpringWorks Therapeutics is de “opdrachtgever” van dit programma en is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het brede toezicht op het programma.

2 Waarom wordt dit programma uitgevoerd?

Dit programma gebruikt een geneesmiddel met de naam nirogacestat. Nirogacestat is nu goedgekeurd door de Amerikaanse geneesmiddelenautoriteiten (Food and Drug Administration, FDA) voor volwassen patiënten met progressieve desmoïdtumoren die systemisch behandeld moeten worden. Nirogacestat is nog niet goedgekeurd door de Belgische regelgevende autoriteiten voor de behandeling van een desmoïdtumor. Mogelijk bent u eerder behandeld met nirogacestat als onderdeel van een klinische studie, maar u hebt die studie voltooid. Het doel van dit “compassionate use” programma is om u toegang of voortgezette toegang tot nirogacestat te bieden, aangezien er momenteel geen klinische studies voor u geschikt zijn en er geen aanbevolen behandelingsopties zijn voor uw ziekte. Er zijn een aantal medische interventies onderzocht, maar er is geen enkele goedgekeurde medische behandeling geïndiceerd voor progressieve desmoïdtumoren.

3 Wat gebeurt er als ik akkoord ga met deelname aan dit programma?

U krijgt nirogacestat en wordt gevraagd om nirogacestat twee keer per dag in te nemen, ongeveer 12 uur na elkaar. U zult een bezoek aan de kliniek brengen wanneer u aan het programma deelneemt, en u zult uw nirogacestat-tabletten ontvangen. De behandelend arts zal bevestigen welke activiteiten tijdens het bezoek zullen worden uitgevoerd en wanneer u naar de kliniek moet komen voor uw volgende behandeling. De behandelend arts zal deze details met u bespreken.

De volgende activiteiten kunnen worden uitgevoerd tijdens de bezoeken aan de kliniek:

-
- Vragen hoe u zich heeft gevoeld en of u onverwachte medische veranderingen of bijwerkingen heeft opgemerkt.
 - Of u nirogacestat heeft ingenomen zoals geadviseerd
 - Controle van uw vitale functies (bloeddruk, hartslag, temperatuur en ademhaling)
 - Verzamel een bloedmonster voor routinematig laboratoriumonderzoek.
 - Verzamel een urine (of bloed) monster om te testen op zwangerschap als u vrouw bent en zwanger kunt worden.
 - Geef u een nieuwe voorraad flessen nirogacestat

Uw behandelend arts zal bepalen welke activiteiten vereist zijn bij elk bezoek en hoe vaak u naar de kliniek moet komen voor bezoeken en om uw nirogacestat-behandeling op te halen.

4 Hoelang zal ik aan dit programma deelnemen?

Hoelang u aan dit programma zult deelnemen, hangt af van hoe goed u op de behandeling reageert. U kunt nirogacestat blijven krijgen zolang uw behandelend arts van mening is dat u nog steeds voordeel van deze behandeling ondervindt.

U kunt ervoor kiezen om uw deelname op elk moment en om welke reden dan ook stop te zetten. Dit zal geen invloed hebben op de verdere behandelingsopties die voor u beschikbaar zijn.

De behandelend arts kan, op basis van medisch oordeel, de behandeling met nirogacestat stopzetten als u kunt overstappen naar beschikbare alternatieve therapieën of als u bijwerkingen hebt.

SpringWorks Therapeutics behoudt zich het recht voor om het programma stop te zetten als de voordeel-risicoverhouding niet langer gunstig is op basis van werkzaamheids- of veiligheidsoverwegingen, of als nirogacestat in de handel verkrijgbaar wordt in België voor patiënten met uw ziekte.

5 Wat zijn mijn verantwoordelijkheden als ik deelneem aan dit programma?

Als u aan dit programma deelneemt, bent u verantwoordelijk voor het volgende:

- nirogacestat buiten het bereik van kinderen houden;
- tweemaal daags nirogacestat innemen, ongeveer elke 12 uur, met of zonder voedsel;
- Als u een geplande dosis nirogacestat mist en het is binnen 6 uur na de geplande dosis, neem dan onmiddellijk de gemiste dosis in en hervat de dosering nirogacestat volgens het normale toedieningsschema. Als er meer dan 6 uur zijn verstreken sinds het tijdstip van de geplande dosis, neem dan de gemiste dosis NIET in en hervat de dosering van nirogacestat zoals voorgeschreven;
- de nirogacestat tabletten in hun geheel doorslikken, zonder te kauwen voordat u ze doorslikt;
- alle bijwerkingen melden aan de behandelend arts;
- de instructies zoals verstrekt door de behandelend arts volgen;

- nieuwe informatie geven over nieuwe geneesmiddelen of nieuwe medische problemen; en
- u houden aan de geplande afspraken voor bezoeken aan de behandelend arts.

Er kunnen momenten zijn waarop u niet naar het programmacentrum kunt reizen vanwege een noodsituatie in de volksgezondheid, zoals COVID-19. In deze gevallen is het mogelijk om nirogacestat rechtstreeks via een koerier naar u te sturen.

Tijdens uw deelname aan dit programma mag u niet deelnemen aan een ander programma. Dit is om u te beschermen tegen mogelijke schade die kan ontstaan door de interactie van geneesmiddelen of soortgelijke gevaren.

6 Zijn er risico's of mogelijke bijwerkingen?

Allergische reacties

Er bestaat een risico op een allergische reactie wanneer u met een nieuw geneesmiddel begint. Allergische reacties kwamen voor bij een klein aantal patiënten die werden behandeld met nirogacestat, waaronder een reactie die als ernstig en levensbedreigend werd beschouwd.

Breng de behandelend arts of het programmapersoneel op de hoogte als u tijdens het programma bijwerkingen ervaart. U wordt gedurende het hele programma opgevolgd om de risico's te minimaliseren.

Risico's van nirogacestat

Ongeveer 169 deelnemers met kanker ontvingen nirogacestat als enkelvoudige behandeling in afgeronde klinische studies voor de behandeling van gevorderde tumoren, en 95 van deze deelnemers hadden desmoldtumoren/agressieve fibromatose. De vaakst gemelde bijwerkingen die optraden bij ongeveer 10% of meer van de deelnemers waren:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij $\geq 10\%$ van de deelnemers) (sommige kunnen ernstig zijn)
Eierstoktoxiciteit bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen (bijv. veranderingen in hormoonlaboratoriumwaarden, opvliegers, gemiste cycli)
Diarree
Misselijkheid
Vermoeidheid
Hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed dat kan leiden tot spierzwakte en vermoeidheid)
Braken
Hoofdpijn
Hoesten
Aspartaataminotransferase verhoogd (verhoogd leverenzym, wat een teken kan zijn van leverschade)
Verminderde eetlust
Maculopapulaire uitslag (platte of verheven rode bultjes)
Huiduitslag
Hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed, wat in ernstige gevallen kan leiden tot spierzwakte/-krampen en afwijkend hartritme)
Stomatitis (zweertjes in de mond)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij $\geq 10\%$ van de deelnemers) (sommige kunnen ernstig zijn)
Alanineaminotransferase verhoogd (verhoogd leverenzym, wat een teken kan zijn van leverschade)
Buikpijn (maagpijn)
Koorts
Droge mond
Acneïforme dermatitis (kleine, verhoogde, acneachtige bultjes)
Opvliegers
Dyspneu (moeite met ademen)
Bloedarmoede (laag ijzergehalte in het bloed, wat leidt tot vermoeidheid)
Harde stoelgang (moeite met stoelgang)
Artralgie (gewrichtspijn)
Epistaxis (neusbloeding)
Pruritus (jeukende huid)
Infectie van de bovenste luchtwegen (een infectie van de neus, sinussen of keel, zoals verkoudheid of griep)
Alopecia (haarverdunding of haaruitval)
Duizeligheid
Droge huid
Hypertensie (hoge bloeddruk)
Slapeloosheid (moeite met in slaap vallen of doorslapen)

Andere belangrijke bijwerkingen van nirogacestat waren onder meer:

- De volgende bijwerkingen werden gemeld bij $< 10\%$ van de deelnemers met kanker:
 - folliculitis (rode, ontstoken, jeukende, bobbelige uitslag rond de haarwortels)
 - hidradenitis (kleine pijnlijke knobbels in uw liezen, oksels, billen of onder uw borsten)
 - niet-melanome huidkanker
 - griepachtige ziekte
- Meer dan 20% van de deelnemers die nirogacestat kregen in de dubbelblinde fase 3-studie naar desmoïdtumor hadden een teveel aan eiwit en glucose (suiker) in hun urine, wat een teken kan zijn van nierschade.

Andere zeldzame, maar mogelijk ernstige bijwerkingen waarvan SpringWorks heeft vastgesteld dat ze verband houden met nirogacestat die zijn gemeld bij 3 of minder deelnemers zijn:

- acute nierschade (plotselinge vermindering van de nierfunctie)
- anafylactische shock (ernstige en mogelijk levensbedreigende allergische reactie)
- angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar de hartspieren)
- atriumfibrilleren (onregelmatig en snel hartritme)
- cholecystitis (ontsteking van de galblaas)

-
- colitis (ontsteking van de dikke darm)
 - uitdroging (het lichaam heeft niet genoeg vocht om goed te kunnen werken)
 - electrocardiogram QT verlengd (QT verlengd is een probleem met het elektrische systeem in uw hart dat er te lang over doet om op te laden. Dit probleem kan leiden tot een levensbedreigend soort afwijkend hartritme)
 - liesabces (pijn tussen uw benen)
 - overgevoeligheid (een allergische reactie)
 - hypomagnesemie (laag magnesiumgehalte dat kan leiden tot verminderde eetlust, misselijkheid of braken, spierkrampen of trillen en afwijkende hartritmes)
 - hypofagie (verminderde voedselopname)
 - geïnfecteerde cyste (geïnfecteerde, afwijkende, met vocht gevulde zakjes)
 - musculoskeletale pijn (acute of chronische pijn die botten, spieren, ligamenten, pezen en zelfs zenuwen aantast)

 - rectaal abces (met pus gevulde steenpuist in de buurt van de anus of het rectum)

Naast deze risico's kan deelname aan dit programma u schaden op manieren die ongekend zijn.

Vruchtbaarheidsrisico's

Op basis van dierstudies kan nirogacestat de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen verminderen. Hormoonlaboratoriumveranderingen en/of voorvallen zoals opvliegers en gemiste maandelijkse cycli zijn gemeld (75%) bij vrouwen die nirogacestat konden krijgen in de dubbelblinde fase 3-studie naar desmoïdtumor. Deze voorvallen zijn bij sommige, maar niet bij alle patiënten verdwenen. De effecten op de vruchtbaarheid zijn ongekend. U kunt een vruchtbaarheidsbehandeling (bewaring van eicellen of zaadcellen) met uw behandelend arts bespreken voordat u aan dit programma deelneemt. Vrouwen mogen geen eicellen doneren of oogsten (ova, oöcyten) tijdens hun deelname aan dit programma en gedurende ten minste 6 maanden nadat ze nirogacestat kregen. Mannen mogen hun zaadcellen niet doneren of bewaren gedurende ten minste 90 dagen na het innemen van hun laatste dosis nirogacestat.

Als u een van deze symptomen ervaart, bespreek dit dan met uw behandelend arts.

Risico's bij zwangerschap

Als u een vrouw bent en zwanger bent, borstvoeding geeft of van plan bent om uw baby borstvoeding te geven, komt u NIET in aanmerking voor deelname aan dit programma.

Deelnemers aan het programma (mannen en vrouwen) die zwanger kunnen worden, moeten instemmen met het gebruik van een van de goedgekeurde anticonceptiemethoden tijdens het programma en gedurende 6 maanden na de laatste dosis nirogacestat voor vrouwelijke deelnemers en 90 dagen na de laatste dosis nirogacestat voor mannelijke deelnemers.

De goedgekeurde anticonceptiemethoden voor dit programma zijn:

- totale onthouding

- mannelijke of vrouwelijke sterilisatie (vasectomie bij mannen of chirurgische verwijdering van eierstokken of baarmoeder bij vrouwen)
- mannelijke deelnemers moeten een mannencondoom gebruiken en hun vrouwelijke partner moet een van de onderstaande methoden gebruiken
- vrouwelijke deelnemers moeten een van de volgende methoden gebruiken:
 - hormonale anticonceptie (oraal, injecteerbaar, geïmplanteerd, intravaginaal of transdermaal)
 - spiraaltje

Bij gebruik van hormonale anticonceptie moet een aanvullende barrièremethode worden gebruikt, aangezien het gebruik van hormonale anticonceptie met nirogacestat de doeltreffendheid van de hormonale anticonceptie kan verminderen. Barrièremethoden zijn onder andere condooms (mannen of vrouwen) of baarmoederhalskapjes (pessarium of cervixkapjes) met zaaddodend(e) schuim/gel/film/crème of vaginale zetpil.

Daarnaast moeten alle vrouwelijke deelnemers die zwanger kunnen worden een negatieve uitslag hebben op een zwangerschapstest op bloed en urine voordat ze met nirogacestat beginnen.

Op basis van dierstudies kan nirogacestat schadelijk zijn voor de ongeboren foetus. Nirogacestat is niet getest bij zwangere vrouwen. De effecten van deze geneesmiddelen op een ongeboren menselijke foetus of een kind dat borstvoeding krijgt, zijn ongekend. Als u zwanger bent of zwanger wordt, kan nirogacestat problemen veroorzaken bij uw ongeboren baby of zuigeling, zoals geboorteafwijkingen, vroeggeboorte en zelfs overlijden. Als u zich zorgen maakt, bespreek deze dan met uw behandelend arts.

Als u op enig moment tijdens het programma zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent, dient u de behandelend arts of een lid van het programmapersoneel onmiddellijk op de hoogte te stellen. Als u zwanger wordt, wordt u uit het programma verwijderd en zal de behandelend arts de zwangerschap opvolgen en het resultaat melden.

Als u een kind verwekt tijdens uw deelname aan het programma, dient u de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte te stellen. Als uw partner zwanger wordt, zal uw behandelend arts de zwangerschap medisch opvolgen tot de bevalling, om uw veiligheid en die van uw kind te controleren.

Risico's van geneesmiddelen- en voedingsinteractie

Nirogacestat kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen, waaronder zonder voorschrift verkrijgbare of op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen, vitaminen en/of kruidensupplementen. Deze geneesmiddelinteracties kunnen het risico op bijwerkingen van nirogacestat verhogen, de doeltreffendheid van nirogacestat verminderen of de andere geneesmiddelen die u gebruikt minder doeltreffend maken. Breng uw behandelend arts op de hoogte van alle geneesmiddelen die u momenteel gebruikt, inclusief kruidenmiddelen of voedingssupplementen. Breng uw behandelend arts op de hoogte voordat u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, ook zonder voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen, vitaminen en/of kruidensupplementen.

Maagzuurremmers moeten 4 uur na de ochtenddosering nirogacestat worden toegediend.

Bepaalde voedingsmiddelen zoals bittere sinaasappels, pompelmoes, pompelmoessap, pomelo's, exotische vruchten of pompelmoeshybriden kunnen ook een wisselwerking hebben met nirogacestat. Gebruik deze vruchten niet tijdens uw deelname aan dit programma.

7 Kost het mij geld om mee te doen aan dit programma?

Nirogacestat wordt u kosteloos verstrekt tijdens het programma.

U kunt kosten hebben in verband met deelname aan dit programma, waaronder reiskosten van en naar het ziekenhuis.

8 Zal mijn deelname aan dit programma mij ten goede komen?

Het is mogelijk dat u geen direct voordeel ondervindt van uw deelname aan dit programma. Uw aandoening kan erger worden, hetzelfde blijven of verbeteren. Er is geen garantie dat u enig voordeel zult hebben.

9 Welke andere keuzes heb ik naast deelname aan dit programma?

Uw alternatief is om niet deel te nemen aan dit programma en de standaard medische zorg te krijgen die momenteel beschikbaar is voor de behandeling van desmoidtumoren, zoals voorgeschreven door uw behandelend arts. Uw behandelend arts zal andere behandelingsopties bespreken die mogelijk voor u beschikbaar zijn, inclusief de belangrijke risico's en voordelen.

10 Wat gebeurt er met de informatie die voor dit programma wordt verzameld?

- Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma, worden uw persoonsgegevens (en de persoonsgegevens van uw baby, als u zwanger wordt tijdens uw deelname aan het programma) verzameld, bewaard, gedeeld en gebruikt (verwerkt). Persoonsgegevens betekent: gegevens die aan u kunnen worden gekoppeld of u kunnen identificeren. Deze rubriek geeft meer informatie over hoe en waarom uw persoonsgegevens worden verwerkt voor het programma en uw rechten in verband met uw persoonsgegevens. Wanneer we verwijzen naar "uw persoonsgegevens" of "mijn persoonsgegevens" in de rest van dit formulier, bedoelen we zowel uw persoonsgegevens als die van uw baby, indien van toepassing en zoals hieronder beschreven.

De verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens

- De opdrachtgever is de verwerkingsverantwoordelijke van de persoonsgegevens die voor het programma worden verwerkt. Uw behandelend arts en andere partijen (de zogenaamde 'verwerkers') zullen namens de opdrachtgever uw persoonsgegevens voor het programma verwerken.

Persoonsgegevens die over u worden verzameld

- Uw behandelend arts verwerkt persoonsgegevens over uw lichamelijke en geestelijke gezondheid, seksuele activiteit, zwangerschappen en anticonceptie, uw ziekte, nirogacestat en de behandelingen die u hebt gekregen. De behandelend arts zal persoonsgegevens verzamelen die u

rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw voor- en achternaam en geboortedatum. Om uw identiteit vertrouwelijk te houden, wordt uw direct identificeerbare persoonlijke informatie vervangen door een unieke code (gecodeerde informatie genoemd) voordat deze wordt overgedragen aan de opdrachtgever.

- Als u tijdens dit programma zwanger wordt, dient u te stoppen met het innemen van nirogacestat. Uw behandelend arts zal echter aanvullende persoonsgegevens over u en uw baby blijven verzamelen. Dit omvat informatie over uw zwangerschap (risicofactoren, problemen tijdens/na de zwangerschap, resultaten van tijdens de zwangerschap uitgevoerde tests, uitkomst van de zwangerschap) en informatie over de gezondheid van uw baby, biologisch geslacht, gewicht en lengte. De persoonsgegevens kunnen ook details bevatten over eventuele problemen tijdens de bevalling of over de vraag of uw baby geboortefwijkingen heeft. Opvolgingsinformatie over de zwangerschap en uw baby wordt verzameld gedurende ongeveer 6 tot 8 weken na de bevallingsdatum of mogelijk langer indien nodig om de gezondheid van de baby te bevestigen. Als er geboortefwijkingen worden vastgesteld tijdens de zwangerschap, kunnen een langere opvolgingsperiode en het verder verzamelen van persoonsgegevens nodig zijn.
- De verzameling van uw persoonsgegevens is noodzakelijk voor dit programma. Als u de verzameling en verwerking van uw persoonsgegevens niet wilt toestaan, mag u niet deelnemen aan dit programma. Als u zwanger wordt en u wordt afgemeld voor het programma, kunt u beslissen om te stoppen met het verstrekken van aanvullende persoonsgegevens over u en uw baby als u dat wilt.

Doel en wettelijke gronden om uw persoonsgegevens te gebruiken voor dit programma

- De opdrachtgever vereist dat uw persoonsgegevens alleen worden verwerkt om wettelijke redenen volgens alle toepasselijke wetten.
- De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de naleving van wettelijke vereisten te verifiëren, om ervoor te zorgen dat het programma op ethische wijze wordt uitgevoerd, voor beoordeling en rapportage van veiligheidsgegevens en om te reageren op inspectieverzoeken van regelgevende autoriteiten. De rechtsgrond voor deze verwerking is het naleven van wettelijke verplichtingen en voor het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.
- Als tijdens uw deelname aan dit programma wordt bevestigd dat u zwanger bent, is de opdrachtgever ook verplicht om veiligheidsvoorvallen met betrekking tot uw gezondheid of die van uw baby te melden en die kunnen worden beschouwd als gerelateerd aan uw behandeling met nirogacestat. De opdrachtgever zal ook de persoonsgegevens van u en uw baby samen met alle programmagegevens moeten archiveren en kan verplicht zijn om de persoonsgegevens van uw baby te delen met de regelgevende autoriteiten tijdens een inspectie. De rechtsgrond voor deze verwerking is het naleven van wettelijke verplichtingen en voor het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.
- De opdrachtgever zal uw persoonsgegevens ook gebruiken om de effecten en het succes van het programma te beoordelen, om u te helpen met uw deelname aan het programma en om u van nirogacestat te voorzien. De rechtsgrond voor deze verwerking is uw uitdrukkelijke toestemming.
- De bovenstaande verwerking omvat alle gerelateerde bedrijfsverwerkingen (zoals informatietechnologie, juridische contracten en andere administratieve activiteiten) die nodig zijn

om de primaire verwerkingsactiviteiten te ondersteunen die verband houden met de rechtsgronden. Dit kan het delen van uw persoonsgegevens inhouden met een nieuwe organisatie die de opdrachtgever of een deel van zijn bedrijf overneemt, of een bedrijf dat samenwerkt met de opdrachtgever om het programma uit te voeren.

- In verband met deze wettelijke doeleinden past de opdrachtgever passende maatregelen toe om uw rechten en vrijheden te beschermen. Dit omvat het verwerken van alleen de persoonsgegevens die nodig zijn voor het programma.

Wie krijgt of wie heeft toegang tot uw persoonsgegevens als onderdeel van het programma?

- De informatie die u identificeert (zoals uw naam, huisadres, e-mailadres en telefoonnummer) zal alleen gekend zijn bij de behandelend arts en het medisch team dat u behandelt en bij personen die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitscontrole van het programma. De functionaris voor gegevensbescherming of de vertegenwoordiger voor gegevensbescherming van de opdrachtgever zal ook uw identiteit kennen als u contact met hen opneemt via de hieronder vermelde contactgegevens. Om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen, raden we u daarom aan om in eerste instantie contact op te nemen met uw behandelend arts om eventuele vragen over uw persoonsgegevens te beantwoorden.
- De opdrachtgever en zijn verwerkers (behalve het medisch team en degenen die verantwoordelijk zijn voor kwaliteitscontrole) hebben alleen toegang tot uw gecodeerde gegevens en zullen deze gebruiken als onderdeel van hun verantwoordelijkheden en in overeenstemming met de regelgeving. Dit betekent dat u wordt geïdentificeerd door een codenummer dat niet uw voor- of achternaam, huisadres, e-mailadres of telefoonnummer is.

Beveiligingsmaatregelen om uw gegevens vertrouwelijk te houden

- Uw persoonsgegevens worden vertrouwelijk behandeld in overeenstemming met de wettelijke vereisten. Er zullen redelijke en passende maatregelen worden genomen om uw persoonsgegevens te beschermen.
- Zoals hierboven vermeld, worden uw persoonsgegevens gecodeerd wanneer ze worden gedeeld met de opdrachtgever en zijn verwerkers (behalve het programmateam en het personeel voor kwaliteitscontrole die toegang hebben tot persoonsgegevens die direct identificeerbaar zijn). Uw behandelend arts bewaart de lijst die uw deelnemersprogrammacode aan uw naam koppelt en stuurt deze niet naar de opdrachtgever of naar deze verwerkers.

Uw persoonsgegevens naar het buitenland verzenden

- Als u deelneemt aan het programma, moeten uw behandelend arts en de opdrachtgever uw gecodeerde gegevens verzenden naar bestemmingen buiten de Europese Economische Ruimte. De wetten in andere landen beschermen uw persoonsgegevens mogelijk niet op dezelfde manier als de wet in uw land. De opdrachtgever zal stappen ondernemen om uw persoonsgegevens veilig en vertrouwelijk te houden door passende voorzorgsmaatregelen te nemen. Dit kan onder andere inhouden dat standaard contractuele clausules worden toegevoegd aan overeenkomsten met ontvangers in deze landen, voor zover vereist door de privacywetgeving, of andere maatregelen om uw persoonsgegevens te beschermen. U kunt uw behandelend arts vragen om u meer te vertellen over deze stappen, en u kunt ook een kopie aanvragen van alle relevante contractuele clausules.

Bewaren van uw persoonsgegevens

- Uw persoonsgegevens en, indien van toepassing de persoonsgegevens van uw baby, worden bewaard gedurende ten minste 25 jaar nadat het programma is beëindigd of wordt geannuleerd of langer indien vereist door een regelgeving of een andere autoriteit.

Uw rechten inzake gegevensbescherming

- U kunt uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens die gebaseerd is op uw uitdrukkelijke toestemming intrekken, door uw behandelend arts op elk moment schriftelijk op de hoogte te brengen, of in elke andere vorm die lokaal vereist kan zijn. Dit betekent dat u uw deelname aan het programma en eventuele verdere verzameling van uw persoonsgegevens op basis van uw uitdrukkelijke toestemming wilt stopzetten. De opdrachtgever zal uw persoonsgegevens blijven bewaren en gebruiken (inclusief alle gegevens die voortkomen uit de analyse van uw stalen tot uw moment van terugtrekking) in overeenstemming met de andere wettelijke grondslagen die in dit formulier worden uitgelegd. Dit wordt gedaan om de geldigheid van het programma te garanderen, te voldoen aan wettelijke verplichtingen, de effecten van nirogacestat te bepalen en de volledigheid van de programmadocumentatie te garanderen.
- Afhankelijk van enkele uitzonderingen of voorwaarden die wettelijk zijn toegestaan, hebt u verschillende andere rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens. U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te zien via de behandelend arts en om te vragen dat onjuiste persoonsgegevens worden gecorrigeerd of aangevuld. U kunt ook bezwaar maken tegen, of vragen om beperkingen op de verwerking van uw persoonsgegevens (wat betekent dat u de opdrachtgever kunt vragen om de verwerking van uw gegevens te stoppen of de verwerking ervan te beperken) en op de gegevensoverdraagbaarheid in verband met verwerking op basis van uw uitdrukkelijke toestemming. U kunt ook uw recht uitoefenen op het verwijderen van persoonsgegevens, maar de persoonsgegevens worden mogelijk niet verwijderd als dit nodig is om te voldoen aan wettelijke verplichtingen of als verwijdering het bereiken van de doelstellingen van het algemeen belang onmogelijk zou maken of ernstig in gevaar zou brengen. Bepaalde gegevens die bedoeld zijn om de kwaliteit en veiligheid van het programma te waarborgen (bijvoorbeeld bijwerkingen van de onderzochte geneesmiddelen) moeten bijvoorbeeld worden bewaard en mogen niet door de opdrachtgever worden verwijderd.

Hoe kunt u uw rechten uitoefenen?

- U kunt uw rechten op elk moment uitoefenen.
- Omdat de opdrachtgever geen toegang heeft tot uw identiteit, wordt aanbevolen dat u eerst contact opneemt met de behandelend arts om uw rechten uit te oefenen, met behulp van de onderstaande contactgegevens. De behandelend arts kan met de opdrachtgever en zijn vertegenwoordigers samenwerken om uw verzoek aan te pakken zonder uw identiteit bekend te maken.
- U kunt uw rechten ook uitoefenen door contact op te nemen met de functionaris voor gegevensbescherming of de vertegenwoordiger voor gegevensbescherming van de opdrachtgever via de onderstaande contactgegevens. Zij zullen de aanvraag behandelen in overleg met de behandelend arts en het programmateam. In dit geval zal de identificerende informatie gekend zijn bij de functionaris voor gegevensbescherming of de vertegenwoordiger voor gegevensbescherming van de opdrachtgever.

- Als u uw rechten niet kunt uitoefenen of andere zorgen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, de toezichhoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de bescherming van persoonsgegevens in België.

Contactgegevens

- Vraag het uw behandelend arts als u meer informatie wilt over uw rechten of als u zich zorgen maakt over de verwerking van uw persoonsgegevens voor dit programma. De contactgegevens van de behandelend arts, de opdrachtgever (verwerkingsverantwoordelijke), de functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever, de vertegenwoordiger voor gegevensbescherming van de opdrachtgever en de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit staan hieronder.

1. Behandelend arts	<ul style="list-style-type: none"> • [naam]
2. Opdrachtgever van het programma en verwerkingsverantwoordelijke	SpringWorks Therapeutics, Inc. <ul style="list-style-type: none"> • 100 Washington Blvd, Stamford, CT 06902, Verenigde Staten • privacy.office@springworkstx.com
Vertegenwoordiger voor gegevensbescherming van de opdrachtgever in de Europese Unie	Gegevensvertegenwoordiger E-mail: datarequest@datarep.com Post: DataRep, Place de l'Université 16, B-1348 Louvain-La-Neuve, België www.datarep.com/datarequest
3. Functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever	<ul style="list-style-type: none"> • Heward Mills LTD • 77 Farrington Rd, Londen EC1M 3JU, VK • Telefoon: +44 20 4540 5853 • E-mail: dpo@hewardmills.com
4. Beschermingsautoriteit in België	<ul style="list-style-type: none"> • Gegevensbeschermingsautoriteit • Drukpersstraat 35 • 1000 Brussel • Telefoon: +32 2 274 48 00 • Telefax: +32 2 274 48 10 • E-mail: contact@apd-gba.be • Website: http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/ •

11 Wie kan mijn vragen over dit programma beantwoorden?

Als u vragen, zorgen of klachten hebt, of denkt dat dit programma u heeft benadeeld of u ziek heeft gemaakt, praat dan met de behandelend arts op het hierboven vermelde telefoonnummer op de eerste pagina.

Dit programma wordt beheerd door een ethische commissie. Een ethische commissie is een groep mensen die een onafhankelijke beoordeling van programma's uitvoeren. U kunt met hen praten op <<telefoonnummer invoegen>>, <<e-mailadres invoegen>> als:

- u vragen, zorgen of klachten hebt die niet door de behandelend arts worden beantwoord;
- u de behandelend arts niet kunt bereiken;
- u met iemand anders over het programma wilt praten;
- u vragen hebt over uw rechten als deelnemer aan een programma.

12 Wat als ik letsel oploop door deelname aan dit programma?

Alle medische interventies houden enig risico op schade in. Daarnaast kunnen er risico's verbonden zijn aan dit programma die momenteel ongekend en onvoorspelbaar zijn. Ondanks alle voorzorgsmaatregelen kunt u medische complicaties ontwikkelen door deelname aan dit programma. Als u in de loop van het programma schade oploopt of een bijwerking van nirogacestat ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelend arts op <<telefoonnummer>>. Als dergelijke complicaties zich voordoen, zal het programmateam u helpen om de juiste medische behandeling te krijgen.

13 Kan ik zonder mijn goedkeuring uit dit programma worden verwijderd?

De behandelend arts kan u zonder uw toestemming uit dit programma verwijderen. Mogelijke redenen voor verwijdering zijn:

- Het is in uw beste belang.
- U hebt een bijwerking waarvoor het programma moet worden stopgezet.
- U hebt een behandeling nodig die in dit programma niet is toegestaan.
- U wordt zwanger.
- Het programma wordt geannuleerd door de Belgische gezondheidsinstanties of door SpringWorks.
- U kunt de programmamedicatie niet innemen.
- U bent niet in staat om u aan de geplande afspraken te houden.

We zullen u op de hoogte houden over eventuele nieuwe informatie die van invloed kan zijn op uw gezondheid, welzijn of keuze om aan dit programma te blijven deelnemen.

14 Wat gebeurt er als ik akkoord ga met deelname aan dit programma, maar later van gedachten verander?

U hebt het recht om op elk moment te stoppen met uw deelname aan dit programma zonder dat dit gevolgen heeft. Dit betekent dat er geen sanctie of verlies van medische voordelen is waarop u recht hebt.

Als u ervoor kiest om te stoppen met uw deelname aan dit programma, moet u eerst de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte brengen, zodat er een plan kan worden opgesteld voor uw verdere medische zorg, indien nodig. Op het moment dat u stopt met uw deelname aan het programma, vragen we u om terug te komen voor een laatste veiligheidsevaluatie, waaronder het verzamelen van informatie over uw huidige medische toestand en het uitvoeren van eventuele procedures die volgens de behandelingsrichtlijn vereist zijn. We vragen u ook om alle ongebruikte nirogacestat terug te geven.

Alle belangrijke nieuwe bevindingen die in de loop van dit programma worden ontwikkeld en die van invloed kunnen zijn op uw bereidheid om deel te nemen, worden aan u en de behandelend arts verstrekt.

15 Word ik betaald voor mijn deelname aan deze studie?

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma, wordt nirogacestat kosteloos aan u verstrekt, enkel voor de duur van het programma. U wordt niet betaald voor uw deelname aan dit programma of voor kosten in verband met het innemen van het geneesmiddel.

TOESTEMMINGSVERKLARING

Ik heb de bovenstaande informatie gelezen. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en al mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp het volgende:

- Ik kan op elk moment stoppen of me terugtrekken zonder enige sanctie.
- Ik zal op de hoogte worden gebracht van eventuele nieuwe bevindingen die van invloed kunnen zijn op mijn bereidheid om aan het programma te blijven deelnemen.
- Ik weet dat er geen plannen zijn om aan mij of mijn familie/familieleden betalingen te doen voor patenten, ontdekkingen of commerciële producten die het gevolg kunnen zijn van mijn deelname aan dit programma. Mijn partner en ik moeten effectieve anticonceptie met dubbele barrière toepassen, zoals beschreven in de rubriek hierboven getiteld *Wat zijn de mogelijke risico's voor zwangerschap?*, zolang ik de nirogacestat krijg en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis nirogacestat.
- Ik mag geen borstvoeding geven aan mijn baby.
- Als ik zwanger word, of vermoed dat ik zwanger ben, moet ik de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte brengen en ik weet dat zwanger worden zal leiden tot verwijdering uit het programma.
- Voor dit programma worden mijn persoonsgegevens verwerkt zoals beschreven in dit formulier. Ik geef toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens zoals beschreven in dit formulier. Dit omvat toestemming voor de overdracht van mijn persoonsgegevens buiten mijn land, naar landen die niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming bieden als mijn land.
- Ik zal een gedateerd exemplaar van dit ondertekende formulier voor geïnformeerde toestemming ontvangen.

DOOR DIT FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING TE ONDERTEKENEN, GA IK VRIJWILLIG AKKOORD MET DEELNAME AAN HET PROGRAMMA. IK ERKEN OOK DE VERWERKING VAN MIJN PERSOONSgegevens VOOR HET PROGRAMMA ZOALS BESCHREVEN IN DIT FORMULIER EN DAT MIJN PERSOONSgegevens WORDEN OVERGEDRAGEN NAAR ANDERE LANDEN DIE NIET HETZELFDE NIVEAU VAN GEGEVENSbescherming HEBBEN ALS MIJN LAND.

Naam van de programmadeelnemer in blokletters

Handtekening van de programmadeelnemer

Datum /Tijd (24-uurs formaat)

HANDTEKENING VAN BEHANDELEND ARTS/AFGEVAARDIGDE

De aard van het bovenstaande programma is zorgvuldig uitgelegd aan de bovengenoemde programmadeelnemer en de partner, familielid of wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer (indien van toepassing). Ik heb dit programma met de programmadeelnemer en zijn/haar bevoegde vertegenwoordiger (indien van toepassing) besproken in een taal die geschikt en begrijpelijk is voor de programmadeelnemer en zijn/haar bevoegde vertegenwoordiger (indien van toepassing). De programmadeelnemer heeft ruim de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en alle vragen zijn beantwoord. Ik geloof dat ik deze programmadeelnemer volledig heb geïnformeerd over de aard van dit programma en de mogelijke voordelen en risico's ervan, en ik geloof dat de programmadeelnemer de uitleg heeft begrepen.

Naam van behandelend arts/afgevaardigde in blokletters

Handtekening van behandelend arts/afgevaardigde

Datum Tijd (24-uurs formaat)

**HANDTEKENING VAN DE WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER VAN DE
PROGRAMMADEELNEMER**

Wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer*: DOOR HIERONDER TE
TEKENEN, GEEFT U AAN DAT U TOESTEMMING GEEFT NAMENS DE
PROGRAMMADEELNEMER OM DEEL TE NEMEN AAN HET PROGRAMMA,

U ERKENT OOK DAT DE PERSOONSgegevens VAN DE PROGRAMMADEELNEMER
VOOR HET PROGRAMMA WORDEN VERWERKT ZOALS BESCHREVEN IN DIT
FORMULIER EN DAT HUN PERSOONSgegevens WORDEN OVERGEDRAGEN NAAR
ANDERE LANDEN DIE NIET HETZELFDE NIVEAU VAN GEGEVENSbescherming
HEBBEN ALS HET LAND VAN DE PROGRAMMADEELNEMER.

**De handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer is vereist
voor mensen die niet in staat zijn om zelf toestemming te geven.*

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer in blokletters

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer

Datum Tijd (24-uurs formaat)

HANDTEKENING VAN ONPARTIJDIGE GETUIGE

ONPARTIJDIGE GETUIGE*: DOOR HIERONDER TE TEKENEN, BEVESTIGT U DAT U AANWEZIG WAS ALS GETUIGE BIJ DE TOESTEMMINGSPROCEDURE VOOR DIT PROGRAMMA. U BEVESTIGT DAT DE BOVENGENOEMDE DEELNEMER DE INFORMATIE IN HET TOESTEMMINGSDOCUMENT HEEFT GELEZEN EN DAT DE DEELNEMER HEEFT INGESTEMD MET DEELNAME AAN HET PROGRAMMA.

**De handtekening van een onpartijdige getuige is vereist als de deelnemer of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger niet kan lezen.*

Naam van onpartijdige getuige in blokletters

Handtekening van onpartijdige getuige

Datum Tijd (24-uurs formaat)

Toestemming voor verwerking van uw persoonsgegevens

Ik ben me ervan bewust dat persoonsgegevens, met name medische bevindingen met betrekking tot mijzelf, worden geregistreerd, opgeslagen en geëvalueerd als onderdeel van dit programma. Het gebruik van mijn persoonsgegevens zal voldoen aan de wettelijke bepalingen en zal ervan uitgaan dat het volgende formulier voor geïnformeerde toestemming vrijwillig is ondertekend voorafgaand aan deelname aan het programma. Met andere woorden, ik kan niet deelnemen aan het programma tenzij ik het volgende formulier voor geïnformeerde toestemming heb ondertekend.

1. Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens, met name gegevens over de veiligheid van mijn gezondheid, in papieren vorm en ook op elektronische gegevensmedia in het centrum worden vastgelegd en gedocumenteerd. Voor zover nodig kunnen de geregistreerde gegevens in gepseudonimiseerde (versleutelde) vorm worden doorgegeven:

- a) aan derden en aan door de opdrachtgever aangewezen plaatsen voor evaluatie,
- b) in geval van een aanvraag tot goedkeuring: aan de opdrachtgever en de verantwoordelijke bevoegde autoriteit (bijv. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).
- c) in geval van bijwerkingen: aan de opdrachtgever en derden die namens de opdrachtgever handelen, de verantwoordelijke ethische commissie en de verantwoordelijke hogere federale bevoegdheid (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) evenals aan de Europese Database door de laatstgenoemde.
- d) aan externe verwerkers die namens de opdrachtgever optreden en die helpen bij het programma, en aan andere partijen die de opdrachtgever of een deel van haar bedrijf kunnen verwerven dat het programma omvat of beïnvloedt.

2. Ik verklaar verder dat ik ermee instem dat zowel bevoegd personeel dat door de opdrachtgever is aangesteld, gebonden aan vertrouwelijkheid, als de verantwoordelijke toezichhoudende instanties, inzage krijgen in mijn gegevens die door de behandelend arts zijn ingediend, in het bijzonder met betrekking tot mijn medische veiligheidsgegevens, voor zover dit nodig is om de juiste uitvoering van het programma te controleren. Voor dit doel ontsla ik de behandelend arts van de geheimhoudingsplicht.

3. Mij is uitgelegd dat ik mijn deelname aan het programma op elk moment kan beëindigen. De verwerking van mijn persoonsgegevens, voor wettelijke verplichtingen en voor doeleinden van algemeen belang, zal echter doorgaan. Ik weet dat, in het geval van een dergelijke intrekking van toestemming voor deelname aan het programma, de veiligheidsgegevens die tot dat moment zijn opgeslagen, gebruikt kunnen worden om:

- a) de bijwerkingen van het te testen geneesmiddel vast te stellen;
- b) ervoor te zorgen dat mijn belangen die bescherming verdienen niet negatief worden beïnvloed;

c) de volledigheid van programmadocumentatie te waarborgen, inclusief het indienen van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen; en

d) de geldigheid van het programma te garanderen in overeenstemming met de wettelijke vereisten.

4. Ik verklaar dat ik ermee akkoord ga dat mijn veiligheidsgegevens na voltooiing of stopzetting van het programma gedurende ten minste vijftientig jaar worden bewaard. Mijn persoonlijke veiligheidsgegevens worden dan verwijderd voor zover dit niet tegen wettelijke, statutaire of contractuele bewaartermijnen ingaat.

5. Ik ben geïnformeerd over de volgende wettelijke regeling: In het geval dat ik mijn toestemming voor deelname aan het programma intrek, moeten alle centra waar mijn persoonsgegevens, met name mijn medische veiligheidsgegevens, zijn opgeslagen, onmiddellijk controleren in welke mate de opgeslagen gegevens nog steeds nodig zijn voor de doeleinden vermeld in 3 a) tot c).

Gegevens die niet langer nodig zijn, moeten worden verwijderd.

Door dit formulier te ondertekenen, geeft u toestemming voor het gebruik en/of de vrijgave van uw beschermde medische

gegevens zoals hierboven beschreven.

Naam van de programmadeelnemer in blokletters

Handtekening van de programmadeelnemer

Datum /Tijd (24-uurs formaat)

**HANDTEKENING VAN DE WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER VAN DE
PROGRAMMADEELNEMER**

**De handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer is vereist voor mensen die niet in staat zijn om zelf toestemming te geven.*

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer in blokletters

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de programmadeelnemer

Datum Tijd (24-uurs formaat)

HANDTEKENING VAN ONPARTIJDIGE GETUIGE

**De handtekening van een onpartijdige getuige is vereist als de deelnemer of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger niet kan lezen.*

Naam van onpartijdige getuige in blokletters

Handtekening van onpartijdige getuige

Datum Tijd (24-uurs formaat)

Ik, ondergetekende, programmapersoneel, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie over het programma heb gegeven, dat ik alle bijkomende vragen heb beantwoord en dat ik geen druk heb uitgeoefend op de patiënt om aan het programma deel te nemen.

Ik verklaar dat ik volledig heb gehandeld in overeenstemming met de ethische principes beschreven in de GCP-richtlijnen en andere van kracht zijnde nationale en internationale wetgeving.

Een kopie van deze patiënteninformatiebrief en dit toestemmingsformulier, ondertekend door beide partijen, zal aan de patiënt worden verstrekt.

HANDTEKENING VAN BEHANDELEND ARTS/AFGEVAARDIGDE

Naam van behandelend arts/afgevaardigde in blokletters

Handtekening van behandelend arts/afgevaardigde

Datum

Tijd (24-uurs formaat)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre des directives de traitement : Programme d'usage compassionnel pour le nirogacéstat dans le traitement des tumeurs desmoïdes/fibromatoses agressives (TD/FA) progressives

Médecin traitant : <<Insérer le nom du ou des médecins traitants>>

<<Insérer le nom du centre>>

<<Insérer l'adresse du centre>>

Numéro de téléphone en journée : <<Insérer le numéro de téléphone en journée du centre>>

Numéro de téléphone 24 heures sur 24 : <<Insérer le numéro de téléphone du centre disponible 24 heures sur 24 (Un numéro de téléphone accessible 24 heures sur 24 est requis pour les études comportant plus qu'un risque minimal)>>

Vous êtes invité(e) à participer à ce programme d'usage compassionnel.

1 Que dois-je savoir au sujet de ce programme ?

- Vous êtes invité(e) à participer à ce programme d'usage compassionnel parce que vous avez une tumeur desmoïde, également appelée fibromatose agressive, progressive.
- Le programme vous sera expliqué.
- Ce formulaire résume ce programme à titre de référence.
- La participation à ce programme est volontaire. La décision de participer ou non vous revient.
- Vous pouvez choisir de ne pas participer. Vous ne subirez aucune pénalité ni perte des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs.
- Vous pouvez accepter de participer et changer d'avis plus tard. Vous ne subirez aucune pénalité ni perte des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs.
- Si vous ne comprenez pas, posez des questions.
- Posez toutes les questions que vous souhaitez avant de prendre votre décision.
- Une fois que vous aurez lu et signé ce formulaire, vous recevrez un exemplaire signé du formulaire de consentement.
- Ce programme est placé sous la direction de <<insérer le nom du médecin traitant>>, le « médecin traitant ».
- SpringWorks Therapeutics est le « promoteur » de ce programme, et est en charge du développement et de la supervision générale du programme.

2 Pourquoi ce programme est-il réalisé ?

Ce programme utilise un médicament appelé nirogacéstat. Le nirogacéstat est à présent approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration*, FDA) pour les patients adultes atteints de tumeurs desmoïdes progressives qui nécessitent un traitement systémique. Le nirogacéstat n'a pas encore été approuvé par les autorités réglementaires en Belgique pour le traitement des tumeurs desmoïdes. Vous avez peut-être précédemment été traité(e) par le nirogacéstat dans le cadre d'une étude clinique, mais vous avez terminé celle-ci. L'objectif de ce programme d'usage compassionnel est de vous offrir le nirogacéstat ou vous offrir un accès continu à celui-ci, étant donné qu'il n'y a pas d'études cliniques actuellement adaptées à votre cas et qu'aucune alternative de traitement recommandée pour votre maladie n'existe. Un certain nombre d'interventions médicales ont été étudiées, mais il n'existe aucun traitement médical unique accepté et indiqué pour les tumeurs desmoïdes progressives.

3 Que se passera-t-il si j'accepte de participer à ce programme ?

Vous recevrez le nirogacéstat et il vous sera demandé de le prendre deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle. Vous vous rendrez à une visite à l'hôpital lorsque vous entrez dans le programme et vous recevrez vos comprimés de nirogacéstat. Le médecin traitant confirmera les activités qui seront réalisées lors de la visite et le moment où vous devrez vous rendre à l'hôpital pour recevoir votre prochain traitement. Le médecin traitant discutera de ces détails avec vous.

Les activités suivantes peuvent se dérouler lors des visites à l'hôpital :

- Vous demander comment vous vous sentez et si vous avez remarqué tout changement médical inattendu ou effet indésirable.
- Vous demander si vous avez pris le nirogacéstat de la manière recommandée.
- Vérifier vos signes vitaux (tension artérielle, fréquence cardiaque, température et fréquence respiratoire).
- Prélever un échantillon de sang pour des analyses biologiques de routine.
- Recueillir un échantillon d'urine (ou prélever un échantillon de sang) pour détecter une grossesse si vous êtes une femme capable de devenir enceinte.
- Vous remettre un nouvel approvisionnement de flacons de nirogacéstat.

Votre médecin traitant déterminera quelles activités sont requises à chaque visite et la fréquence à laquelle vous devrez vous rendre à l'hôpital pour les visites et recueillir des informations sur votre traitement par nirogacéstat.

4 Combien de temps durera ma participation à ce programme ?

La durée de votre participation à ce programme dépendra de votre réponse au traitement. Vous pouvez continuer à recevoir le nirogacéstat aussi longtemps que votre médecin traitant estime que vous continuez à tirer un bénéfice de ce traitement.

Vous pouvez choisir de mettre fin à votre participation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Cela n'affectera pas les alternatives de traitement supplémentaires qui s'offrent à vous.

Sur base de son jugement professionnel, le médecin traitant peut arrêter le traitement par nirogacéstat si vous pouvez passer à d'autres traitements disponibles ou si vous présentez des effets indésirables.

SpringWorks Therapeutics se réserve le droit d'arrêter le programme si le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable sur la base de considérations liées à l'efficacité ou à la sécurité, ou si le nirogacéstat est disponible sur le marché en Belgique pour les patients atteints de votre maladie.

5 Quelles sont mes responsabilités si je participe à ce programme ?

Si vous participez à ce programme, vous aurez les responsabilités suivantes :

- Tenir le nirogacéstat hors de portée des enfants ;
- Prendre le nirogacéstat deux fois par jour, environ toutes les 12 heures, avec ou sans nourriture ;
- Si vous manquez une dose prévue de nirogacéstat et que moins de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure prévue, prenez immédiatement la dose oubliée et reprenez le nirogacéstat conformément au calendrier d'administration normal. Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure prévue, ne prenez PAS la dose oubliée et reprenez le nirogacéstat tel que prescrit ;
- Avaler les comprimés de nirogacéstat en entier, sans les mâcher avant de les avaler ;

- Signaler tout effet indésirable au médecin traitant ;
- Suivre les instructions fournies par le médecin traitant ;
- Fournir toute nouvelle information concernant de nouveaux médicaments ou de nouveaux problèmes médicaux ; et
- Vous présenter aux rendez-vous prévus pour les visites avec le médecin traitant.

Il se peut que vous ne puissiez pas vous rendre au centre du programme en raison d'une urgence liée à la santé publique, comme par exemple la COVID-19. Dans ce cas, le nirogacéstat pourrait vous être envoyé directement par service de messagerie.

Pendant votre participation à ce programme, vous ne devez participer à aucun autre programme afin de vous protéger contre d'éventuels préjudices qui pourraient résulter de l'interaction de médicaments ou de risques similaires.

6 Y a-t-il des risques ou des effets indésirables possibles ?

Réactions allergiques

Il existe un risque de réaction allergique lorsque vous commencez à prendre un nouveau médicament. Des réactions allergiques sont survenues auprès d'un petit nombre de patients traités par nirogacéstat, y compris une réaction qui a été considérée comme grave et mettant en jeu le pronostic vital.

Veillez informer le médecin traitant ou le personnel du programme si vous présentez un quelconque effet indésirable au cours du programme. Vous serez suivi(e) tout au long du programme afin de minimiser les risques.

Risques liés au nirogacéstat

Environ 169 participants atteints de cancer ont reçu le nirogacéstat en monothérapie dans le cadre d'études cliniques terminées pour le traitement de tumeurs avancées, dont 95 de ces participants souffraient de tumeurs desmoïdes/fibromatoses agressives. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés, survenant chez environ 10 % ou plus des participants, étaient les suivants :

Effet indésirable très fréquent (survenant chez ≥ 10 % des participants) (certains peuvent être graves)
Toxicité ovarienne chez les femmes en mesure d'avoir des enfants (par exemple, changements biologiques hormonaux, bouffées de chaleur, absence de cycles)
Diarrhée
Nausées
Fatigue
Hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang pouvant entraîner une faiblesse musculaire et une sensation de fatigue)
Vomissements
Maux de tête
Toux
Augmentation de l'aspartate aminotransférase (augmentation d'une enzyme hépatique qui peut être un signe d'atteinte hépatique)
Perte d'appétit

Effet indésirable très fréquent (survenant chez ≥ 10 % des participants) (certains peuvent être graves)
Éruption maculopapuleuse (bosses rouges plates ou en relief)
Éruption cutanée
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang pouvant entraîner une faiblesse ou des crampes musculaires, et un rythme cardiaque anormal dans les cas graves)
Stomatite (plaies dans la bouche)
Augmentation de l'alanine aminotransférase (augmentation d'une enzyme hépatique qui peut être un signe d'atteinte hépatique)
Douleur abdominale (au ventre)
Pyrexie (fièvre)
Bouche sèche
Dermatite acnéiforme (petites bosses en relief ressemblant à l'acné)
Bouffées de chaleur
Dyspnée (difficulté à respirer)
Anémie (faible taux de fer dans le sang entraînant une sensation de fatigue)
Constipation (difficulté à aller à la selle)
Arthralgie (douleurs articulaires)
Épistaxis (saignement de nez)
Prurit (démangeaisons de la peau)
Infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez, des sinus ou de la gorge, similaire à un rhume ou une grippe)
Alopécie (raréfaction ou perte des cheveux)
Vertiges
Peau sèche
Hypertension (tension artérielle élevée)
Insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi[e])

Les autres effets indésirables importants du nirogacéstat comprenaient :

- Les effets indésirables suivants ont été signalés chez < 10 % des participants atteints d'un cancer :
 - Folliculite (éruption cutanée en relief rouge, enflammée, qui démange, impliquant les bulbes capillaires) ;
 - Hidradénite (petits abcès douloureux au niveau de l'aîne, sous les aisselles, autour des fesses ou des seins) ;
 - Cancers de la peau autres que le mélanome
 - Maladie pseudo-grippale
- Plus de 20 % des participants recevant le nirogacéstat dans la partie en double aveugle de l'étude de phase 3 sur les tumeurs desmoïdes présentaient un excès de protéines et de glucose (sucre) dans leurs urines, ce qui peut être un signe d'atteinte rénale.

Les effets indésirables rares mais potentiellement graves supplémentaires, qui ont été signalés chez 3 participants ou moins, et qui ont été évalués par SpringWorks comme étant liés au nirogacéstat, comprennent les suivants :

- Insuffisance rénale aiguë (diminution brutale de la fonction rénale)

- Choc anaphylactique (réaction allergique grave et potentiellement mortelle)
- Angine de poitrine (douleur thoracique causée par une diminution de l'apport sanguin aux muscles cardiaques)
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque irrégulier et rapide)
- Cholécystite (inflammation de la vésicule biliaire)
- Colite (inflammation du côlon)
- Déshydratation (apport en liquides insuffisant pour que l'organisme puisse fonctionner correctement)
- Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (l'allongement de l'intervalle QT est un problème lié au fait que le système électrique du cœur met trop de temps à se recharger, ce qui peut entraîner un type d'anomalie du rythme cardiaque potentiellement mortelle)
- Abscesses au niveau de l'aîne (plaies entre les jambes)
- Hypersensibilité (réaction allergique)
- Hypomagnésémie (faible taux de magnésium pouvant entraîner un manque d'appétit, des nausées ou des vomissements, des spasmes musculaires ou des tremblements et des anomalies du rythme cardiaque)
- Hypophagie (restriction de l'apport alimentaire)
- Kyste infecté (poches anormales remplies de liquide et infectées)
- Douleur musculo-squelettique (douleur aiguë ou chronique au niveau des os, des muscles, des ligaments, des tendons, voire des nerfs)
- Abscesses anorectaux (grosseur semblable à un furoncle et remplie de pus, située près de l'anus ou du rectum)

En plus de ces risques, la participation à ce programme pourrait vous nuire d'une manière qui n'est pas encore connue.

Risques liés à la fertilité

D'après les études menées chez l'animal, le nirogacéstat peut diminuer la fertilité chez les hommes et les femmes. Des changements biologiques hormonaux et/ou des événements tels que des bouffées de chaleur et l'absence des cycles mensuels, ont été rapportés (75 %) chez des femmes en mesure d'avoir des enfants recevant le nirogacéstat dans l'étude de phase 3 en double aveugle sur les tumeurs desmoïdes. Ces événements se sont résolus chez certaines patientes, mais pas chez toutes. Les effets sur la fertilité sont inconnus. Vous souhaitez peut-être discuter avec votre médecin traitant de la conservation de la fertilité (conservation des ovocytes ou du sperme) avant de participer à ce programme. Les femmes ne doivent pas faire de don d'ovules (ovules, ovocytes) ni les prélever pendant leur participation à ce programme et au moins 6 mois après avoir reçu le nirogacéstat. Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme ou conserver leur sperme pendant au moins 90 jours après la prise de leur dernière dose de nirogacéstat.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en discuter avec votre médecin traitant.

Risques liés à la grossesse

Si vous êtes une femme et que vous êtes enceinte, que vous allaitez ou que vous avez l'intention d'allaiter votre bébé, vous n'êtes PAS éligible à participer à ce programme.

Les participants au programme (hommes et femmes) en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une des méthodes de contraception autorisées pendant le programme, et pendant 6 mois après la dernière dose de nirogacéstat pour les femmes et 90 jours après la dernière dose de nirogacéstat pour les hommes.

Les méthodes de contraception approuvées pour ce programme sont les suivantes :

- Abstinence totale ;
- Stérilisation masculine ou féminine (vasectomie chez les hommes, ou ablation chirurgicale des ovaires ou de l'utérus chez les femmes) ;
- Les hommes doivent utiliser un préservatif masculin et leur partenaire de sexe féminin doit utiliser l'une des méthodes indiquées ci-dessous ;
- Les femmes doivent utiliser l'une des méthodes suivantes :
 - Contraceptif hormonal (oral, injectable, implanté, intravaginal ou transdermique)
 - Dispositif intra-utérin

Si vous utilisez une contraception hormonale, une méthode par barrière supplémentaire doit être utilisée, car la prise d'une contraception hormonale avec le nirogacéstat peut diminuer l'efficacité de la contraception hormonale. Les méthodes par barrière comprennent les préservatifs (masculins ou féminins) ou les capes occlusives (diaphragme ou cape cervicale/vestibulaire) avec mousse/gel/film/crème spermicide ou suppositoire vaginal.

En outre, toutes les femmes en âge de procréer doivent présenter un résultat négatif au test de grossesse sanguin et urinaire avant de commencer le nirogacéstat.

D'après les études menées chez l'animal, le nirogacéstat peut nuire au fœtus à naître. Le nirogacéstat n'a pas été testé chez la femme enceinte. Les effets de ces médicaments sur un fœtus humain à naître ou un enfant allaité sont inconnus. Si vous êtes enceinte ou si vous débutez une grossesse, le nirogacéstat peut causer des problèmes à votre enfant à naître ou à l'enfant que vous allaitez, tels que des anomalies congénitales, une naissance prématurée et même le décès. Si vous avez des inquiétudes, veuillez en discuter avec votre médecin traitant.

Si vous débutez une grossesse ou pensez être enceinte à tout moment au cours du programme, vous devez immédiatement en informer le médecin traitant ou un membre du personnel du programme. Si vous débutez une grossesse, vous serez retirée du programme, et le médecin traitant suivra la grossesse et signalera son issue.

Si vous concevez un enfant pendant votre participation au programme, vous devez immédiatement en informer le médecin traitant. Si votre partenaire débute une grossesse, votre médecin traitant effectuera un suivi médical de la grossesse jusqu'à l'accouchement pour surveiller votre sécurité et celle de votre enfant.

Risques liés aux interactions médicamenteuses et alimentaires

Le nirogacéstat peut interagir avec d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre ou sur ordonnance, des vitamines et/ou des compléments à base de plantes. Ces interactions médicamenteuses peuvent augmenter le risque d'effets indésirables du nirogacéstat, diminuer l'efficacité du nirogacéstat ou rendre les autres médicaments que vous prenez moins efficaces. Veuillez informer votre médecin traitant de tout médicament que vous prenez actuellement, y compris les compléments alimentaires ou à base de plantes. Informez votre médecin traitant avant de prendre tout nouveau médicament, y compris des médicaments en vente libre ou sur ordonnance, des vitamines et/ou des compléments à base de plantes.

Les antiacides doivent être administrés 4 heures après la dose matinale de nirogacéstat.

Certains aliments, notamment les oranges de Séville, le pamplemousse, le jus de pamplemousse, les pomelos, les fruits exotiques ou les hybrides de pamplemousse, peuvent également interagir avec le nirogacéstat. Ne consommez pas ces fruits pendant toute la durée de votre participation à ce programme.

7 La participation à ce programme me coûtera-t-elle de l'argent ?

Le nirogacéstat vous sera fourni gratuitement pendant le programme.

Vous pourriez encourir des dépenses liées à la participation à ce programme, y compris des frais de déplacement pour vous rendre à l'hôpital et en revenir.

8 La participation à ce programme me sera-t-elle bénéfique ?

Il se peut que vous ne tiriez aucun bénéfice direct de votre participation à ce programme. Votre état pourrait s'aggraver, rester le même ou s'améliorer. Il n'y a aucune garantie que vous en tirerez un bénéfice.

9 Quels sont les autres choix qui s'offrent à moi en dehors de ma participation à ce programme ?

Vous pouvez ne pas participer à ce programme et recevoir les soins médicaux standards actuellement disponibles pour le traitement des tumeurs desmoïdes, tels que prescrits par votre médecin traitant. Votre médecin traitant discutera avec vous des alternatives de traitement supplémentaires qui s'offrent à vous, y compris leurs principaux risques et bénéfices.

10 Qu'advient-il des informations recueillies dans le cadre de ce programme ?

- Si vous choisissez de participer à ce programme, vos données à caractère personnel (et les données à caractère personnel de votre bébé, si vous débutez une grossesse pendant votre participation au programme) seront recueillies, conservées, partagées et utilisées (traitées). Les données à caractère personnel sont des données qui peuvent être associées à vous ou vous identifier. Cette section fournit plus de détails sur la manière et la raison pour laquelle vos données à caractère personnel seront traitées pour le programme, et sur vos droits en rapport avec vos données à caractère personnel. Lorsque nous faisons référence à « vos données à caractère personnel » ou « mes données à caractère personnel » dans le reste de ce formulaire, nous entendons à la fois vos données à caractère personnel et les données à caractère personnel de votre bébé, le cas échéant et comme décrit ci-dessous.

Le responsable du traitement de vos données à caractère personnel

- Le promoteur est le responsable du traitement des données à caractère personnel traitées dans le cadre du programme. Votre médecin traitant et d'autres parties (appelés « sous-traitants ») traiteront vos données à caractère personnel au nom du promoteur pour le programme.

Données à caractère personnel recueillies à votre sujet

- Votre médecin traitant utilisera des données à caractère personnel concernant votre santé physique et mentale, votre activité sexuelle, vos grossesses et votre contraception, votre maladie, le nirogacéstat et les traitements que vous avez reçus. Le médecin traitant recueillera des données à caractère personnel permettant de vous identifier directement, telles que votre nom et prénom, et votre date de naissance. Afin de préserver la confidentialité de votre identité, vos données à caractère personnel directement identifiables seront remplacées par un code unique (appelées données codées) avant d'être transférées au promoteur.
- Si vous débutez une grossesse au cours de ce programme, vous devrez arrêter de prendre le nirogacéstat. Toutefois, votre médecin traitant continuera à recueillir des données à caractère personnel supplémentaires vous concernant et concernant votre bébé. Il s'agira d'informations concernant votre grossesse (facteurs de risque, problèmes pendant/après la grossesse, résultats des tests effectués pendant la grossesse, issue de la grossesse), et concernant la santé de votre bébé, son sexe biologique, son poids et sa taille. Les données à caractère personnel peuvent également inclure des détails de tout problème survenu au cours de l'accouchement ou si votre bébé présente des malformations congénitales. Des informations de suivi concernant la grossesse et votre bébé seront recueillies pendant environ 6 à 8 semaines après la date d'accouchement, ou peut-être plus longtemps si nécessaire pour confirmer l'état de santé du bébé. Si des anomalies congénitales sont identifiées au cours de la grossesse, une période de suivi prolongée et un recueil continu de données à caractère personnel pourraient être nécessaires.
- Le recueil de vos données à caractère personnel est nécessaire pour ce programme. Si vous ne voulez pas autoriser le recueil et le traitement de vos données à caractère personnel, vous ne devez pas participer à ce programme. Si vous débutez une grossesse et que vous n'êtes plus inscrite dans le programme, vous pouvez décider d'arrêter la fourniture de données à caractère personnel supplémentaires vous concernant, vous et votre bébé, si vous le souhaitez.

Objectif et motifs légaux d'utilisation de vos données à caractère personnel pour ce programme

- Le promoteur demande que vos données à caractère personnel soient traitées uniquement pour des raisons légales conformément à toutes les lois en vigueur.
- Le traitement de vos données à caractère personnel est nécessaire pour vérifier la conformité aux exigences réglementaires, pour s'assurer que le programme est mené de manière éthique, pour l'examen et le signalement des données de sécurité d'emploi, et pour répondre aux demandes d'inspection des autorités réglementaires. La base juridique de ce traitement est le respect des obligations légales et l'intérêt public dans le domaine de la santé publique.
- S'il est confirmé que vous êtes enceinte pendant votre participation à ce programme, le promoteur sera également tenu de signaler les événements de sécurité vous concernant ou concernant votre bébé et qui pourraient être considérés comme liés à votre traitement par

nirogacéstat. Le promoteur devra également archiver vos données à caractère personnel et celles de votre bébé avec toutes les données du programme, et pourra être obligé de partager les données à caractère personnel de votre bébé avec les autorités réglementaires lors d'une inspection. La base juridique de ce traitement est le respect des obligations légales et l'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

- Le promoteur utilisera également vos données à caractère personnel pour évaluer les effets et le succès du programme, pour vous aider à participer au programme et pour vous fournir le nirogacéstat. La base juridique de ce traitement est votre consentement explicite.
- Le traitement mentionné ci-dessus comprend tous les traitements commerciaux connexes (tels que les technologies de l'information, les contrats juridiques et autres activités administratives) qui sont nécessaires pour soutenir les activités de traitement primaires associées aux bases juridiques. Cela peut inclure le partage de vos données à caractère personnel avec une nouvelle entité qui acquiert le promoteur ou une partie de ses activités, ou une société qui s'associe au promoteur pour gérer le programme.
- Dans le cadre de ces objectifs légaux, le promoteur met en œuvre des mesures appropriées pour protéger vos droits et libertés. Cela inclut de traiter seulement les données à caractère personnel nécessaires au programme.

Qui recevra ou aura accès à vos données à caractère personnel dans le cadre du programme ?

- Les informations qui vous identifient (telles que votre nom, votre adresse postale, votre adresse e-mail et votre numéro de téléphone) ne seront connues que du médecin traitant et de l'équipe médicale qui vous traitent, ainsi que des personnes responsables du contrôle qualité du programme. Le délégué à la protection des données ou le représentant de la protection des données du promoteur connaîtra également votre identité si vous le contactez à l'aide des coordonnées fournies ci-dessous. Par conséquent, pour garantir la confidentialité de vos données, nous vous recommandons de contacter votre médecin traitant en premier lieu pour poser toute question concernant vos données à caractère personnel.
- Le promoteur et ses sous-traitants (à l'exception de l'équipe médicale et des responsables du contrôle qualité) n'auront accès qu'à vos données codées, et les utiliseront dans le cadre de leurs responsabilités et conformément aux réglementations. Cela signifie que vous serez identifié(e) par un numéro de code, et non par votre prénom ou votre nom, votre adresse postale, votre adresse e-mail ou votre numéro de téléphone.

Mesures de sécurité en œuvre pour préserver la confidentialité de vos données

- Vos données à caractère personnel seront traitées de manière confidentielle, conformément aux exigences légales. Des mesures raisonnables et appropriées seront mises en œuvre pour protéger vos données à caractère personnel.
- Comme mentionné ci-dessus, vos données à caractère personnel seront codées lorsqu'elles seront partagées avec le promoteur et ses sous-traitants (à l'exception de l'équipe du programme et du personnel du contrôle qualité, qui auront accès aux données à caractère personnel comprenant des identifiants directs). Votre médecin traitant conservera la liste qui relie votre code de participation au programme à votre nom, et ne l'enverra pas au promoteur ou à ces sous-traitants.

Envoi de vos données à caractère personnel à l'étranger

- Si vous participez au programme, votre médecin traitant et le promoteur devront envoyer vos données codées à des parties destinataires situées en dehors de l'Espace économique européen. Les lois d'autres pays peuvent ne pas protéger vos données à caractère personnel de la même manière que la loi de votre pays. Le promoteur prendra des mesures pour préserver la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel en mettant en œuvre des mesures de protection appropriées. Cela peut inclure l'ajout de clauses contractuelles types aux accords avec les destinataires dans ces pays, dans la mesure requise par les lois sur la protection de la vie privée, ou d'autres mesures visant à protéger vos données à caractère personnel. Vous pouvez demander à votre médecin traitant de vous en dire plus sur ces étapes, et vous pouvez également demander une copie de toute clause contractuelle pertinente.

Conservation de vos données à caractère personnel

- Vos données à caractère personnel et, le cas échéant, les données à caractère personnel de votre bébé, seront conservées pendant au moins 25 ans après la fin ou l'annulation du programme, ou plus longtemps si une réglementation ou une autre autorité l'exige.

Vos droits en matière de protection des données

- Vous pouvez retirer votre consentement explicite au traitement de vos données à caractère personnel en informant votre médecin traitant à tout moment par écrit, ou sous toute autre forme qui pourrait être requise localement. Cela signifiera que vous souhaitez mettre fin à votre participation au programme et à tout recueil ultérieur de vos données à caractère personnel fondé sur votre consentement explicite. Le promoteur continuera à conserver et à utiliser vos données à caractère personnel (y compris toutes les données résultant de l'analyse de vos échantillons jusqu'à votre retrait), conformément aux autres bases juridiques expliquées dans ce formulaire. Cela a pour but de garantir la validité du programme, de se conformer aux obligations légales, de déterminer les effets du nirogacéstat et de garantir l'exhaustivité de la documentation du programme.

- Sous réserve de certaines exceptions ou conditions autorisées par la loi, vous disposez de plusieurs autres droits concernant vos données à caractère personnel. Vous avez le droit d'accéder à vos données à caractère personnel par l'intermédiaire du médecin traitant et de demander que les données à caractère personnel inexacts soient corrigées ou complétées. Vous pouvez également vous opposer ou demander des restrictions au traitement de vos données à caractère personnel (ce qui signifie que vous pouvez demander au promoteur de mettre fin au traitement de vos données ou de limiter la manière dont elles sont traitées), et vous avez le droit à la portabilité des données dans le cadre d'un traitement fondé sur votre consentement explicite. Vous pouvez également exercer votre droit à la suppression des données à caractère personnel, mais les données à caractère personnel pourraient ne pas être supprimées si elles sont nécessaires pour satisfaire aux obligations légales, ou si la suppression rendrait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs d'intérêt public. Par exemple, certaines données destinées à assurer la qualité et la sécurité du programme (par exemple, les effets indésirables des produits étudiés) doivent être conservées et ne peuvent pas être supprimées par le promoteur.

Comment pouvez-vous exercer vos droits ?

- Vous pouvez exercer vos droits à tout moment.

- Étant donné que le promoteur n'a pas accès à votre identité, il est recommandé que vous contactiez d'abord le médecin traitant pour exercer vos droits, en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous. Le médecin traitant peut collaborer avec le promoteur et ses représentants pour répondre à votre demande sans divulguer votre identité.
- Vous pouvez également exercer vos droits en contactant le délégué à la protection des données ou le représentant de la protection des données du promoteur à l'aide des coordonnées indiquées ci-dessous. Il gèrera la demande en coordination avec le médecin traitant et l'équipe du programme. Dans ce cas, les informations permettant de vous identifier seront connues du délégué à la protection des données ou du représentant de la protection des données du promoteur.
- Si vous n'êtes pas en mesure d'exercer vos droits ou si vous avez d'autres préoccupations concernant le traitement de vos données à caractère personnel, vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'Autorité de protection des données, l'autorité de contrôle responsable de la protection des données à caractère personnel en Belgique.

Coordonnées

- Veuillez vous adresser à votre médecin traitant si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur vos droits ou si vous avez des préoccupations concernant le traitement de vos données à caractère personnel dans le cadre de ce programme. Les coordonnées du médecin traitant, du promoteur (responsable du traitement des données), du délégué à la protection des données du promoteur, du représentant de la protection des données du promoteur et de l'Autorité de protection des données en Belgique sont indiquées ci-dessous.

1. Médecin traitant	<ul style="list-style-type: none"> • [nom]
2. Promoteur du programme et responsable du traitement des données	<ul style="list-style-type: none"> • SpringWorks Therapeutics, Inc. • 100 Washington Blvd, Stamford, Connecticut 06902, États-Unis • privacy.office@springworkstx.com
Représentant de la protection des données du promoteur dans l'Union européenne	<ul style="list-style-type: none"> • Représentant des données • Adresse e-mail : datarequest@datarep.com • Adresse postale : DataRep, Place de l'Université 16, 1348 Louvain-La-Neuve, Brabant Wallon, Belgique • www.datarep.com/datarequest
3. Délégué à la protection des données du promoteur	<ul style="list-style-type: none"> • Heward Mills LTD • 77 Farrington Rd, Londres EC1M 3JU, Royaume-Uni • Numéro de téléphone : +44 20 4540 5853 • Adresse e-mail : dpo@hewardmills.com
4. Autorité de protection en Belgique	<ul style="list-style-type: none"> • Autorité de protection des données • Rue de la Presse 35

	1000 Bruxelles Numéro de téléphone : +32 2 274 48 00 Fax : +32 2 274 48 10 Adresse-mail : commission@privacycommission.be Site Web : https://www.autoriteprotectiondonnees.be/ •
--	---

11 Qui peut répondre à mes questions concernant ce programme ?

Si vous avez des questions, des inquiétudes ou des plaintes, ou si vous pensez que ce programme vous a causé du tort ou vous a rendu malade, contactez le médecin traitant au numéro de téléphone indiqué en haut de la première page.

Ce programme est supervisé par un comité d'éthique. Un comité d'éthique est un groupe de personnes qui procèdent à un examen indépendant des programmes. Vous pouvez parler avec eux au <<insérer le numéro de téléphone>>, <<insérer l'adresse e-mail>> si :

- Vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes auxquelles le médecin traitant ne répond pas ;
- Vous n'arrivez pas à joindre le médecin traitant ;
- Vous souhaitez parler du programme à quelqu'un d'autre ;
- Vous avez des questions sur vos droits en tant que participant(e) au programme.

12 Que se passera-t-il si je subis un préjudice en raison de ma participation à ce programme ?

Toutes les interventions médicales comportent un risque de préjudice. De plus, il peut y avoir des risques associés à ce programme qui sont actuellement inconnus et imprévisibles. Malgré toutes les précautions, vous pourriez développer des complications médicales en participant à ce programme. Si vous subissez un préjudice au cours du programme ou si vous présentez une réaction indésirable au nirogacéstat, veuillez immédiatement contacter le médecin traitant au <<numéro de téléphone>>. Si de telles complications surviennent, l'équipe du programme vous aidera à obtenir un traitement médical approprié.

13 Peut-on me retirer de ce programme sans mon accord ?

Le médecin traitant peut vous retirer de ce programme sans votre accord. Les raisons possibles d'un retrait sont les suivantes :

- Cela est dans votre intérêt.
- Vous présentez un effet indésirable qui nécessite l'arrêt du programme.
- Vous avez besoin d'un traitement non autorisé dans le cadre de ce programme.

- Vous débutez une grossesse.
- Le programme est annulé par l'autorité sanitaire belge ou SpringWorks.
- Vous êtes incapable de prendre le médicament du programme.
- Vous n'êtes pas en mesure d'honorer vos rendez-vous programmés.

Nous vous informerons de toute nouvelle information qui pourrait affecter votre santé, votre bien-être ou votre choix de rester dans ce programme.

14 Que se passera-t-il si j'accepte de participer à ce programme, mais que je change d'avis plus tard ?

Vous avez le droit d'arrêter de participer à ce programme à tout moment sans aucune conséquence. Cela signifie qu'il n'y aura pas de pénalité ni de perte des prestations médicales auxquelles vous avez droit.

Si vous décidez de ne plus participer à ce programme, vous devrez en informer immédiatement le médecin traitant afin qu'un plan puisse être établi pour la poursuite de vos soins médicaux, si nécessaire. Au moment où vous arrêterez de participer au programme, il vous sera demandé de revenir pour une évaluation finale de la sécurité d'emploi, qui comprendra le recueil d'informations sur votre état de santé actuel et la conduite de toute procédure requise par les directives de traitement. On vous demandera également de rapporter tous les comprimés de nirogacéstat inutilisés.

Toute nouvelle découverte significative constatée au cours de ce programme, qui pourrait affecter votre volonté de participer, vous sera communiquée ainsi qu'au médecin traitant.

15 Serai-je rémunéré(e) pour ma participation à ce programme ?

Si vous choisissez de participer à ce programme, le nirogacéstat vous sera fourni gratuitement pendant la durée du programme uniquement. Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à ce programme ou pour toute dépense liée à la prise du médicament.

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT

J'ai lu les informations fournies ci-dessus. J'ai eu l'occasion de poser des questions, et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à toutes mes questions.

Je comprends ce qui suit :

- Je peux arrêter ou me retirer à tout moment sans aucune pénalité.
- Je serai informé(e) de toute nouvelle découverte qui pourrait affecter ma volonté de continuer à participer au programme.
- Je reconnais qu'il n'est pas prévu de me verser, à moi ou à ma famille/mes proches, des paiements pour des brevets, découvertes ou produits commerciaux qui pourraient découler de ma participation à ce programme. Mon/Ma partenaire et moi devons utiliser une contraception à double barrière efficace, détaillée dans la section intitulée *Risques liés à la grossesse* ci-dessus, tant que je recevrai le nirogacéstat et pendant 6 mois après ma dernière dose de nirogacéstat.
- Je ne dois pas allaiter mon bébé.
- Si je débute une grossesse ou si je pense être enceinte, je dois immédiatement en informer le médecin traitant, et je sais que le fait de débiter une grossesse entraînera le retrait du programme.
- Mes données à caractère personnel seront traitées pour ce programme comme décrit dans ce formulaire. Je consens au traitement de mes données à caractère personnel comme décrit dans ce formulaire. Cela inclut le consentement au transfert de mes données à caractère personnel en dehors de mon pays vers des pays qui n'offrent pas le même niveau de protection des données que mon pays.
- Je recevrai un exemplaire daté de ce formulaire de consentement éclairé signé.

EN SIGNANT CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ, J'ACCEPTE VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER AU PROGRAMME. JE RECONNAIS ÉGALEMENT LE TRAITEMENT DE MES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS LE CADRE DU PROGRAMME DÉCRIT DANS CE FORMULAIRE ET QUE MES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL SERONT TRANSFÉRÉES DANS D'AUTRES PAYS NE DISPOSANT PAS DU MÊME NIVEAU DE PROTECTION DES DONNÉES QUE MON PAYS.

Nom en caractères d'imprimerie du/de la participant(e) au programme

Signature du/de la participant(e) au programme

Date Heure (format 24 heures)

SIGNATURE DU MÉDECIN TRAITANT/DÉLÉGUÉ

La nature du programme expliqué ci-dessus a été soigneusement expliquée au/à la participant(e) au programme mentionné(e) ci-dessus et au/à la partenaire du/de la participant(e) au programme, à un membre de sa famille ou à son représentant légal (le cas échéant). J'ai discuté de ce programme avec le/la participant(e) au programme et son représentant autorisé (le cas échéant) en utilisant un langage approprié et compréhensible pour le/la participant(e) au programme et son représentant autorisé (le cas échéant). Le/La participant(e) au programme a eu amplement l'occasion de poser des questions, et toutes les questions ont reçu une réponse. Je pense que j'ai pleinement informé(e) ce participant/cette participante au programme de la nature de ce programme, ainsi que de ses éventuels bénéfices et risques, et je crois que le/la participant(e) au programme a compris les explications.

Nom en caractères d'imprimerie du médecin traitant/délégué

Signature du médecin traitant/délégué

Date Heure (format 24 heures)

SIGNATURE DU REPRÉSENTANT LÉGAL DU/DE LA PARTICIPANT(E) AU PROGRAMME

Représentant légal du/de la participant(e) au programme* : EN SIGNANT CI-DESSOUS, VOUS INDIQUEZ QUE VOUS DONNEZ VOTRE CONSENTEMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME AU NOM DU/DE LA PARTICIPANT(E) AU PROGRAMME.

VOUS RECONNAISSEZ ÉGALEMENT LE TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DU/DE LA PARTICIPANT(E) AU PROGRAMME DANS LE CADRE DU PROGRAMME DÉCRIT DANS CE FORMULAIRE, ET QUE SES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL SERONT TRANSFÉRÉES DANS D'AUTRES PAYS NE DISPOSANT PAS DU MÊME NIVEAU DE PROTECTION DES DONNÉES QUE LE PAYS DU/DE LA PARTICIPANT(E) AU PROGRAMME.

**La signature du représentant légal du/de la participant(e) au programme est requise pour les personnes incapables de donner leur consentement.*

Nom en caractères d'imprimerie du représentant légal du/de la participant(e) au programme

Signature du représentant légal du/de la participant(e) au programme

Date

Heure (format 24 heures)

SIGNATURE DU TÉMOIN IMPARTIAL

TÉMOIN IMPARTIAL* : EN SIGNANT CI-DESSOUS, VOUS CONFIRMEZ QUE VOUS ÉTIEZ PRÉSENT(E) EN TANT QUE TÉMOIN POUR LE PROCESSUS DE CONSENTEMENT POUR CE PROGRAMME. VOUS CONFIRMEZ QUE LE/LA PARTICIPANT(E) DONT LE NOM FIGURE CI-DESSUS A REÇU LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT DE CONSENTEMENT ET QU'IL/ELLE A ACCEPTÉ DE PARTICIPER AU PROGRAMME.

**La signature d'un témoin impartial est requise si le/la participant(e) ou son représentant légal ne sait pas lire.*

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial

Signature du témoin impartial

Date

Heure (format 24 heures)

Consentement au traitement de vos données à caractère personnel

Je sais que les données à caractère personnel, en particulier les résultats médicaux me concernant, seront enregistrées, conservées et évaluées dans le cadre de ce programme. L'utilisation de mes données à caractère personnel sera conforme aux dispositions légales et supposera que le formulaire de consentement éclairé suivant a été volontairement signé avant la participation au programme. En d'autres termes, je ne peux pas participer au programme à moins d'avoir signé le formulaire de consentement éclairé suivant.

1. J'accepte que mes données à caractère personnel, en particulier les données relatives à ma santé, soient enregistrées et documentées sur papier ainsi que sur un support électronique au centre. Dans la mesure où cela est nécessaire, les données enregistrées pourront être transmises sous forme pseudonymisée (codée) :

a) À des tiers et dans des lieux désignés par le promoteur pour évaluation ;
b) Dans le cas d'une demande d'autorisation : au promoteur et à l'autorité compétente responsable (par exemple, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) ;

c) En cas d'événements indésirables : au promoteur et aux tiers agissant au nom du promoteur, au comité d'éthique responsable et à l'autorité fédérale supérieure responsable (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), ainsi qu'à la base de données européenne par cette dernière.

d) À des sous-traitants tiers agissant pour le compte du promoteur qui aident au programme, et à d'autres parties susceptibles d'acquiescer le promoteur, ou une portion de ses activités qui inclut ou affecte le programme.

2. Je déclare en outre accepter que le personnel autorisé désigné par le promoteur et tenu à la confidentialité, et les organes de contrôle responsables puissent avoir accès à mes données classées par le médecin traitant, en particulier à mes données de santé, dans la mesure où cela est nécessaire pour contrôler le bon déroulement du programme. À cette fin, je libère le médecin traitant de son obligation de confidentialité.

3. On m'a expliqué que je pouvais mettre fin à ma participation au programme à tout moment. Toutefois, le traitement de mes données à caractère personnel pour des obligations légales et à des fins d'intérêt public se poursuivra. Je sais que, dans le cas d'un tel retrait du consentement à participer au programme, les données liées à la sécurité d'emploi conservées jusqu'à ce stade pourront être utilisées si nécessaire pour :

a) Établir les effets indésirables du médicament testé ;

b) Veiller à ce que mes intérêts requérant d'être protégés ne soient pas affectés ;

c) Assurer l'exhaustivité de la documentation du programme, y compris pour soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché ; et

d) Garantir la validité du programme conformément aux exigences légales.

4. Je déclare que j'accepte que mes données de sécurité soient conservées pendant au moins vingt-cinq ans, à la fin ou à l'arrêt du programme. Mes données à caractère personnel de sécurité seront ensuite supprimées dans la mesure où cela ne va pas à l'encontre des périodes de conservation légales, statutaires ou contractuelles.

5. J'ai été informé(e) de la réglementation légale suivante : dans le cas où je retire mon consentement à participer au programme, tous les lieux qui ont stocké mes données à caractère personnel, en particulier les données de santé, doivent vérifier immédiatement dans quelle mesure les données stockées sont encore nécessaires aux fins mentionnées aux points 3 a) à c).

Les données qui ne sont plus nécessaires doivent être supprimées.

En signant ce formulaire, vous autorisez l'utilisation et/ou la divulgation de vos informations de santé protégées comme décrit ci-dessus.

Nom en caractères d'imprimerie du/de la participant(e) au programme

Signature du/de la participant(e) au programme

Date

Heure (format 24 heures)

SIGNATURE DU REPRÉSENTANT LÉgal DU/DE LA PARTICIPANT(E) AU PROGRAMME

**La signature du représentant légal du/de la participant(e) au programme est requise pour les personnes incapables de donner leur consentement.*

Nom en caractères d'imprimerie du représentant légal du/de la participant(e) au programme

Signature du représentant légal du/de la participant(e) au programme

Date Heure (format 24 heures)

SIGNATURE DU TÉMOIN IMPARTIAL

**La signature d'un témoin impartial est requise si le/la participant(e) ou son représentant légal ne sait pas lire.*

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial

Signature du témoin impartial

Date Heure (format 24 heures)

Je, soussigné(e), membre du personnel du programme, confirme avoir donné verbalement les informations nécessaires au sujet du programme, avoir répondu à toutes les questions supplémentaires et n'avoir exercé aucune pression sur le/la patient(e) pour qu'il/elle participe au programme.

Je déclare avoir agi en totale conformité avec les principes éthiques décrits dans les lignes directrices des BPC, ainsi qu'avec les autres législations nationales et internationales en vigueur.

Un exemplaire de cette note d'information au/à la patient(e) et de ce formulaire de consentement, signé par les deux parties, sera remis au/à la patient(e).

SIGNATURE DU MÉDECIN TRAITANT/DÉLÉGUÉ

Nom en caractères d'imprimerie du médecin traitant/délégué

Signature du médecin traitant/délégué

Date

Heure (format 24 heures)