

## FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

### Utilisation du tofacitinib pour le traitement de patients atteints de la rectocolite hémorragique (RCH) dans un programme médical d'urgence

#### Coordonnées

Votre médecin

Nom :

Tel :

Le responsable de la protection des données du centre :

Nom :

Tel :

#### Proposition de participation

Votre médecin estime que vous tireriez bénéfice d'un traitement par le tofacitinib pour le traitement de patients atteints de la rectocolite hémorragique (RCH).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement. Votre médecin traitant vous donnera des explications sur le traitement et répondra à vos questions. Vous pouvez également parler de votre décision avec votre famille et vos amis.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence (un programme dans lequel on utilise un médicament qui n'est pas encore remboursé par les autorités compétentes pour le marché belge) ayant pour but de mettre le tofacitinib à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, peuvent tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Le tofacitinib est un médicament qui a été développé par Pfizer pour des patients atteints de la rectocolite hémorragique mais qui n'est pas encore remboursé sur le marché belge. L'agence des médicaments Européenne a donné une autorisation à Pfizer en août 2018 pour mettre tofacitinib sur le marché dans l'indication RCH dans tous les pays de l'union Européenne. Tofacitinib est déjà utilisé depuis quelques années dans l'indication polyarthrite rhumatoïde. Environ 1200 patients participaient dans les études pour la RCH.

Tofacitinib est un inhibiteur puissant et sélectif de la famille Janus Kinase (JAK) qui joue un rôle important dans le maintien des processus d'inflammation qui s'installent chez la RCH (une maladie inflammatoire du gros intestin). Tofacitinib est utilisé pour réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique quand vous ne répondez pas suffisamment bien ou étiez intolérant au traitement antérieur de la rectocolite hémorragique.

### **Traitement avec le médicament**

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant le traitement, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

### **Quelles seront les données recueillies avant ou pendant votre participation à ce programme?**

Si vous acceptez de prendre part à ce programme, nous vous demanderons de signer ce document de consentement. Cela doit se dérouler avant de commencer toute activité en rapport avec le programme.

Pour déterminer si vous pouvez être admis dans ce programme, un certains nombres d'informations médicales pertinentes seront transmises à Pfizer, telles que:

- vos antécédents médicaux,
- données concernant votre diagnostic,
- les autres médicaments que vous prenez en ce moment.

Si vous ressentez un effet secondaire, si vous vous blessez et/ou si vous ressentez des symptômes pendant la participation à ce programme, toute information pertinente sera recueillie et transmise à Pfizer.

### **Qu'attend-on de vous pendant ce programme?**

- Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez contacter immédiatement votre médecin.
- Prenez les comprimés de tofacitinib par voie orale deux fois par jour à la même heure environ chaque jour avec ou sans repas.
  - Ne cassez pas ou ne mâchez pas les comprimés de tofacitinib.
  - Si vous prenez une dose supplémentaire, veuillez contacter votre médecin de l'étude immédiatement.
  - Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle et poursuivez le traitement comme auparavant.
- Informez le médecin des autres médicaments que vous prenez pendant le traitement avec tofacitinib.

## **Quels sont les effets secondaires possibles du médicament?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains d'entre eux peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

### **Effets indésirables graves éventuels**

Dans de rares cas, l'infection peut engager le pronostic vital.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les signes d'infections graves (fréquents):

- fièvre et frissons,
- toux,
- cloques sur la peau,
- douleurs de l'estomac,
- maux de tête persistants.

Les signes de réactions allergiques (rares):

- oppression thoracique,
- respiration sifflante,
- étourdissements ou sensations vertigineuses sévères,
- gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- éruptions urticariennes (démangeaisons ou éruptions cutanées).

Les signes de problèmes d'estomac (peu fréquent: ulcères ou perforations au niveau de votre estomac ou vos intestins):

- fièvre,
- douleurs de l'estomac ou abdominales,
- présence de sang dans les selles,
- changements inexplicables du transit intestinal.

Les perforations au niveau de l'estomac ou des intestins surviennent le plus souvent chez les personnes qui prennent également des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes (par exemple, la prednisone).

### **D'autres effets indésirables**

D'autres effets indésirables observés au cours du traitement par XELJANZ sont listés ci-dessous.

#### ***Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):***

Infection pulmonaire (pneumonie et bronchite), zona, infections du nez, de la gorge ou de la trachée (rhinopharyngite), grippe, sinusite, infection de la vessie (cystite), maux de gorge (pharyngite), enzymes musculaires augmentées dans le sang (signe de problèmes musculaires), maux de ventre (pouvant résulter d'une inflammation de la paroi de l'estomac), vomissements, diarrhée, nausées, indigestion, entorse, faible taux de globules rouges (anémie), fièvre, fatigue, gonflement des pieds et des mains, maux de tête, pression artérielle élevée (hypertension), toux, éruption cutanée.

***Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):***

Tuberculose, infection rénale, infection cutanée, herpès ou boutons de fièvre (herpès labial), faible taux de globules blancs, enzymes hépatiques augmentées dans le sang (signe de problèmes hépatiques), créatinine sanguine augmentée (signe éventuel d'atteinte des reins), cholestérol augmenté, prise de poids, déshydratation, claquage de muscle, douleurs musculaires et articulaires, tendinite, tuméfaction articulaire, sensations anormales, troubles du sommeil, congestion des sinus, essoufflement ou difficultés pour respirer, rougeurs cutanées, démangeaisons, infiltration graisseuse du foie, inflammation douloureuse des petites poches dans la paroi de votre intestin (diverticulite), infections virales, infections virales touchant l'intestin, certains types de cancers cutanés (non mélanomateux).

***Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):***

Infection du sang (septicémie), tuberculose disséminée affectant les os et autres organes, autres infections inhabituelles, infection articulaire.

***Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):***

Tuberculose affectant le cerveau et la moelle épinière, méningite.

### **Prendre d'autres médicaments**

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec XELJANZ. S'ils sont pris avec XELJANZ, ils pourraient altérer le taux de XELJANZ dans votre organisme, et il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de XELJANZ. Vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments (pris par voie orale) contenant l'une des substances actives suivantes:

- certains antibiotiques comme la clarithromycine et la rifampicine, utilisés pour traiter les infections bactériennes;
- le fluconazole, le kétoconazole, le clotrimazole, l'itraconazole et le voriconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

Il est important de déclarer les effets indésirables suspectés après la prise du médicament. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

### **Contraception, grossesse et allaitement**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par tofacitinib et pendant au moins 4 semaines après l'administration de la dernière dose.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Tofacitinib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par tofacitinib, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin.

Si vous prenez tofacitinib et que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement jusqu'à ce que vous discutiez avec votre médecin de l'éventualité d'arrêter le traitement par tofacitinib.

Même utilisées correctement, les méthodes de contraception ne sont pas infaillibles. Si vous tombez enceinte pendant ce programme, ou si vous souhaitez arrêter votre méthode de contraception exigée pendant ce programme, vous devez le signaler immédiatement au médecin traitant. Si vous tombez enceinte ou arrêtez votre méthode de contraception, l'arrêt du traitement sera envisagé.

### **Suivi de la grossesse**

Si vous ou votre partenaire débutez une grossesse pendant ce programme ou dans les 90 jours suivant l'arrêt du médicament de ce programme, signalez-le immédiatement au médecin traitant. Veuillez également indiquer au médecin qui vous suivra ou qui suivra votre partenaire pendant la grossesse que vous avez participé à ce programme. Le médecin traitant demandera si vous/votre partenaire ou le médecin en charge de la grossesse souhaitez fournir des mises à jour sur l'évolution de la grossesse et son issue. Si vous/votre partenaire l'acceptez, ces informations seront transmises au Pfizer pour un suivi en termes de sécurité d'emploi.

### **Fertilité**

Aucune étude officielle concernant l'impact éventuel sur la fertilité humaine n'a été menée. Le tofacitinib a altéré la fertilité de rats femelles mais pas de rats mâles.

### **Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?**

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous serez traité. Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité de la meilleure façon qui soit.

### **Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement**

Votre décision concernant votre participation au programme est entièrement volontaire. Même si vous décidez maintenant d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

Si de nouvelles informations apparaissent, Pfizer ou les autorités réglementaires ou encore le comité d'éthique peut décider de mettre fin à ce programme médical d'urgence.

### **La durée du traitement**

La durée du traitement dépendra de votre réponse au tofacitinib. Vous pourrez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

### **Indemnité**

Pfizer met le tofacitinib gratuitement à votre disposition pour la durée du programme médical d'urgence.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des de l'assurance-santé habituelle.

### **Evaluation d'éthique médicale**

Le comité d'éthique indépendant de 'Universitair Ziekenhuis Leuven' (UZ Leuven) a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

## **SI JE PARTICIPE À CE PROGRAMME, COMMENT MA VIE PRIVÉE SERA-T-ELLE PROTÉGÉE?**

### **A. Quelles informations personnelles pouvons-nous recueillir à votre sujet durant ce programme?**

Votre médecin et son équipe qui vous assistent dans vos soins recueilleront ou fourniront des informations à votre sujet, dont certaines qui sont sensibles.

Ces informations peuvent comprendre:

- **Des informations qui vous identifient directement**, telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, adresse e-mail, date et lieu de naissance, numéro de carte d'identité.
- **Des informations personnelles sensibles**, telles que vos antécédents médicaux, les données de votre traitement dans le cadre de ce programme, vos données démographiques (par exemple, âge et sexe) et autres informations sensibles nécessaires pour ce programme, telles que origine ethnique, informations génétiques, orientation sexuelle, VIH/SIDA, tuberculose, préférences alimentaires.
- **Les données issues des examens et analyses d'échantillons biologiques** (tels que du sang ou de l'urine) **et les images** (telles que les radiographies, CT-scans et photographies médicales). Elles peuvent également inclure des informations génétiques.
- **Données capturées à partir d'appareils électroniques** si vous remplissez le processus de consentement à l'aide de la tablette de consentement électronique ou si vous utilisez une application mobile ou un autre outil numérique durant le programme. Ces informations peuvent inclure des données à propos de votre utilisation de la tablette de consentement électronique, d'une application ou d'un outil, comme par exemple, le temps qu'il vous faut pour remplir le processus de consentement, le nombre de fois que vous faites défiler les pages ou que vous cliquez sur les articles hyperliens, votre signature électronique. Les applications mobiles et autres outils numériques utilisés dans le programme peuvent avoir leurs propres politiques de confidentialité. Ces politiques fournissent des informations supplémentaires à propos des activités liées au traitement des données effectuées par les outils numériques.

### **B. Qui utilisera mes informations personnelles, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées?**

Toutes les informations personnelles recueillies à votre sujet durant le programme seront conservées par le médecin et son équipe dans votre centre. Le médecin et son équipe doivent préserver la confidentialité de vos informations.

Vos informations personnelles seront accessibles aux personnes suivantes:

- votre médecin et son équipe;
- Pfizer et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées);
- les personnes, ou organisations, qui fournissent des services à Pfizer ou collaborent avec ce dernier;
- toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité de Pfizer ou des droits sur le produit;
- les autorités gouvernementales ou réglementaires (y compris celles d'autres pays) et

- les comités de protection des personnes (CPP ou Institutional Review Board]) ou les comités d'éthique indépendants (IEC) qui supervisent ce programme.

Les personnes et les groupes susmentionnés utiliseront vos informations personnelles pour mener ce programme, et pour se conformer aux exigences légales ou réglementaires, notamment pour :

- déterminer si vous êtes éligible pour ce programme;
- répondre aux questions du ou des CPP, IEC, ou des agences gouvernementales ou réglementaires;
- vous contacter durant et après le programme (si nécessaire);
- suivre votre état de santé, y compris en utilisant des sources accessibles au public si votre médecin et son équipe ne sont pas en mesure de vous contacter à l'aide des informations archivées;
- protéger vos intérêts vitaux ou les intérêts de votre partenaire enceinte (par exemple, une situation médicale critique, telles que la fourniture d'informations à un service d'urgence d'un hôpital dans lequel vous être traité(e)) et
- répondre aux demandes relatives à la protection de vos données (le cas échéant).

Votre médecin et son équipe conserveront vos informations personnelles durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement, qui pourrait durer jusqu'à 10 ans après la fin du programme.

Si vous fournissez des informations personnelles d'une autre personne (par exemple une personne à contacter en urgence ou des détails sur des antécédents médicaux familiaux), vous devriez informer ces personnes que vous nous avez fourni ces informations. Nous utiliserons ces informations personnelles uniquement en conformité avec le présent consentement éclairé et la loi en vigueur.

### **C. Qu'advient-il de mes informations personnelle envoyées en dehors du centre?**

Avant que votre médecin et son équipe transfèrent vos informations en dehors du centre, ce dernier remplacera votre nom par un code unique et retirera toutes les informations qui permettent de vous identifier directement. Nous appelons cela des « **Informations codées** ». Le centre gardera confidentiel le lien entre le code et vos informations personnelles, et Pfizer n'aura pas accès à ce lien. Les employés de Pfizer et ses représentants sont tenus de protéger vos Informations codées et ne tenteront pas de vous ré-identifier.

Vos informations codées seront utilisées par les personnes suivantes:

- Pfizer et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées);
- les personnes et/ou organisations qui fournissent des services à Pfizer ou collaborent avec ce dernier;
- toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité de Pfizer ou les droits sur le produit;
- d'autres médecins;
- le CCP ou le CEI qui a approuvé ce programme;
- les autorités gouvernementales ou réglementaires.



Les parties susmentionnées peuvent utiliser vos informations personnelles aux fins suivantes:

- **mener le programme**, notamment ;
- **Se conformer aux tâches légales et réglementaires**, telles que:
  - Veiller à ce que le programme soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques;
  - Effectuer les divulgations requises aux CCP, CEI ou autorités gouvernementales ou réglementaires;
- **publier les découvertes de ce programme** dans des revues médicales, sur Internet ou lors de réunions pédagogiques d'autres chercheurs, dans le dossier de remboursement. Vous ne pourrez pas être directement identifié(e) dans une publication ou un rapport du programme. Mais certains représentants des revues pourront avoir besoin d'accéder à vos Informations codées pour vérifier les découvertes de ce programme et veiller à ce que la recherche satisfasse aux normes de qualité de la revue scientifique. De plus, les revues scientifiques nécessitent que des informations génétiques et autres informations issues du programme qui ne permettent pas de vous identifier directement soient mises à la disposition d'autres chercheurs pour des projets de recherche plus approfondis.

Pfizer conservera vos Informations codées durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement, qui pourrait durer jusqu'à 10 ans après la fin du programme.

#### **D. Comment mes images sont-ils traités?**

Si des images de vous sont prises durant le programme ces images seront traitées de la même façon que vos Informations codées. Il pourrait parfois arriver que votre centre soit dans l'incapacité de retirer les informations qui peuvent vous identifier à partir de vos images avant de les envoyer à Pfizer et à ses représentants.

#### **E. Comment mes informations personnelles seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre à Pfizer?**

Vos informations personnelles seront traitées conformément aux lois relatives à la protection des données en vigueur. Pfizer est le contrôleur de vos informations personnelles. Le centre sera le contrôleur des données de vos informations personnelles et Pfizer sera le contrôleur des données de vos Informations codées.

Certaines des personnes utilisant vos informations personnelles, y compris vos Informations codées, peuvent être basées dans des pays en dehors de votre pays, notamment aux États-Unis. Les lois relatives à la confidentialité des données peuvent être différentes dans ces pays. La Commission européenne a identifié que certains de ces pays fournissent un niveau de protection des données adéquat (la liste complète de ces pays est disponible sur le site Web suivant

[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm)).

Pfizer et les personnes qui travaillent avec Pfizer prendront des mesures visant à maintenir la confidentialité de vos informations personnelles. Si vos informations personnelles sont transférées par Pfizer depuis l'UE, l'EEE, et/ou la Suisse vers d'autres pays qui n'ont pas

encore été identifiés par les régulateurs européens comme satisfaisant aux exigences en matière de protection des informations personnelles, Pfizer a mis en place des accords de transfert des données à la norme UE afin de protéger vos informations personnelles. Veuillez contacter votre médecin et son équipe pour obtenir une copie de ces accords de transfert à la norme.

#### **F. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte?**

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessous, ou si vous avez des inquiétudes à propos de la façon dont vos informations sont traitées, veuillez contacter votre médecin et son équipe et non pas Pfizer. Généralement, Pfizer ne saura pas qui vous êtes (votre nom) car Pfizer ne détient généralement que vos Informations codées, qui n'incluent ni votre nom, ni aucune autre information permettant de vous identifier facilement. Pour contacter le médecin et son équipe, ou le responsable de la protection des données du centre, veuillez consulter la section des **coordonnées** de ce document de consentement.

- Vous avez le droit d'accéder à vos informations personnelles conservées à votre sujet par le médecin et son équipe.
- Vous avez le droit de corriger ou mettre à jour vos informations personnelles.
- Vous avez le droit de limiter le recueil et l'utilisation de vos informations personnelles dans certaines circonstances (par exemple, si les informations sont inexactes).
- Vous avez le droit de recevoir vos informations personnelles de manière structurée, dans un format informatique courant (par exemple dans un fichier texte électronique lisible ou un diagramme) pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres, comme les lois relatives à la protection des données en vigueur l'exigent. *Vous n'avez pas le droit de recevoir vos informations personnelles qui ont été utilisées à des fins d'intérêt public (par exemple, pour rapporter l'incidence d'une maladie à des fonctionnaires de la santé publique) ou dans l'exercice d'une autorité conférée à Pfizer ou au centre (par exemple, répondre à des demandes d'information émanant d'agences publiques ou surveillance de la sécurité des médicaments).*
- Vous avez le droit de demander la suppression de vos informations personnelles si vous ne participez plus au programme et si vous avez retiré votre consentement à l'utilisation de vos informations personnelles de la façon décrite dans ce Complément relatif à la confidentialité. *Cependant, il y a des limites à la possibilité d'honorer une demande de suppression de vos informations personnelles. Certaines ou toutes vos informations personnelles peuvent être conservées et utilisées si leur suppression compromettrait gravement le programme ou si vos informations personnelles sont nécessaires pour se conformer à des exigences légales.*
- Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données ([http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm)).

#### **G. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer dans le programme?**

Comme indiqué dans le document de consentement principal, vous êtes libre d'arrêter votre participation dans ce programme à tout moment en informant le médecin et son équipe.

Si vous arrêtez de participer au programme et que vous n'informez pas le médecin et son équipe, vos coordonnées pourront être utilisées par le médecin et son équipe pour vous

contacter et vérifier si vous souhaitez poursuivre le programme. Si le centre ne parvient pas à vous contacter, Pfizer pourra utiliser les dossiers accessibles au public concernant votre santé afin de surveiller la sécurité à long terme du médicament. Ceci ne se fera que si la loi le permet.

Si vous arrêtez de participer au programme mais que vous ne retirez pas votre consentement, vos informations personnelles pourront continuer à être utilisées conformément à ce Complément relatif à la sécurité et la loi en vigueur.

Si vous décidez de retirer votre consentement:

- Vous ne pourrez plus participer au programme.
- Le médecin et son équipe pourrait encore avoir besoin de rapporter à Pfizer tous les événements relatifs à la sécurité d'emploi que vous pourriez présenter en raison de votre participation dans le programme.
- Vos informations personnelles, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment de votre retrait, seront conservées et utilisées par Pfizer pour garantir l'intégrité du programme, afin de déterminer les effets sur la sécurité, pour satisfaire à des exigences légales ou réglementaires, et/ou pour toute autre fin autorisée dans le cadre des lois relatives à la protection des données et à la confidentialité en vigueur.

### **Votre droit d'accès et de rectification de vos informations**

Vous disposez à tout moment du droit général d'accéder à vos informations personnelles et, si ces dernières s'avèrent incorrectes, de demander leur rectification. Toute demande d'accès à vos informations personnelles ou de modification de ces dernières doit être adressée à votre médecin traitant. Ces droits sont garantis par les lois en vigueur concernant la protection de la vie privée et le traitement des données à caractère personnel, ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

### **Vous devez également savoir que :**

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

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous êtes traité avec le tofacitinib.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### Utilisation du tofacitinib pour le traitement de patients atteints de la rectocolite hémorragique (RCH) dans un programme médical d'urgence

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec le tofacitinib.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le formulaire d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je vais recevoir un exemplaire du formulaire d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

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

### JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE PROGRAMME

\_\_\_\_\_  
Nom en caractères d'imprimerie du patient

\_\_\_\_\_  
Signature du patient

\_\_\_\_\_  
Date de signature

*Veillez dater votre signature au moment où vous signez.*

## LE MEDECIN TRAITANT RECUEILLANT LE CONSENTEMENT

<hr/>	
Nom en caractères d'imprimerie du médecin traitant	
<hr/>	<hr/>
Signature du médecin traitant	Date de signature

## CONSENTEMENT DESTINÉ AUX PATIENTS QUI NE SAVENT PAS LIRE OU ÉCRIRE

Le patient a signalé qu'il/elle est incapable de lire. Le médecin traitant a lu le formulaire de d'information au patient et le formulaire de consentement au patient, en a discuté avec lui/elle et lui a donné l'occasion de poser des questions.

La signature d'un témoin impartial est requise si le patient ou le représentant légal du patient ne sait pas lire (conformément à la CIH – Conférence Internationale d'Harmonisation) ou ne sait pas écrire (comme stipulé dans la loi Belge relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004)

---

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial

---

Signature du témoin impartial

---

Date de signature

*Témoin impartial : Une personne qui est indépendante du programme, qui ne peut être arbitrairement influencée par des personnes impliqués dans le programme, qui assiste à la procédure de consentement éclairé si le patient ou le représentant légal du patient ne sait pas lire et qui lit au patient le consentement éclairé et toute autre information écrite fournie.*

*Directives à l'intention de l'industrie E6 Bonnes pratiques cliniques: Directives consolidées*

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

### Het gebruik van tofacitinib voor de behandeling van patiënten met colitis ulcerosa in een medisch noodprogramma

#### Contactgegevens

Behandelende Arts:

Naam:

Tel:

Privacy verantwoordelijke:

Naam:

Tel:

#### Voorstel tot deelname

Uw arts vindt dat u gebaat zou zijn bij een behandeling met tofacitinib in het kader van de ziekte colitis ulcerosa (een ontstekingsziekte van de dikke darm).

Voordat u toestemt om de behandeling te starten, is het belangrijk dat u de volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te starten, nadat al uw vragen beantwoord zijn. Uw behandelende arts zal u uitleg geven over de behandeling en zal uw vragen beantwoorden. U kunt uw beslissing ook met uw familie en vrienden bespreken.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma (een programma waarbij men gebruik maakt van een geneesmiddel dat door de bevoegde instanties nog niet is terugbetaald voor de Belgische markt) dat tot doel heeft om tofacitinib beschikbaar te maken voor patiënten zoals u, waarvoor er geen andere behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Tofacitinib is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Pfizer voor patiënten met colitis ulcerosa, maar is nog niet terugbetaald in België voor deze indicatie. Het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen gaf in augustus 2018 Pfizer toelating om tofacitinib in de indicatie colitis ulcerosa op de markt te brengen in de landen van de Europese Unie. Tofacitinib wordt reeds geruime tijd gebruikt in een andere indicatie: reumatoïde artritis. Aan de studies voor colitis ulcerosa namen ongeveer 1200 patiënten deel.

Tofacitinib is een krachtige, selectieve remmer van de Janus Kinase (JAK)-familie die een belangrijke rol speelt in het onderhouden van de ontstekingsprocessen die optreden bij colitis ulcerosa. Tofacitinib wordt gebruikt om de tekenen en symptomen van colitis ulcerosa te verminderen wanneer u niet goed genoeg reageerde op eerdere behandeling voor colitis ulcerosa of deze niet verdroeg.

### **Behandeling met het geneesmiddel**

U zal nauwlettend worden gevolgd tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. Uw arts zal beslissen over de behandeling met dit geneesmiddel en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

### **Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?**

Indien u beslist om aan dit programma deel te nemen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit moet eerst gebeuren vooraleer er activiteiten plaats vinden die verband houden met dit programma.

Om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan dit programma, zullen er een aantal relevante medische gegevens doorgegeven worden aan Pfizer, zoals:

- uw medische voorgeschiedenis,
- gegevens in verband met uw diagnose,
- andere medicatie die u momenteel inneemt.

Indien u tijdens de deelname aan dit programma een bijwerking ondervindt, letsel oploopt en/of symptomen of klachten heeft, zal alle relevante informatie hierover verzameld worden en doorgegeven worden aan Pfizer.

### **Wat wordt van u verwacht tijdens het programma?**

- U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling.
- U neemt elke dag tweemaal per dag de tofacitinib-tabletten in, en telkens op ongeveer hetzelfde tijdstip met of zonder voedsel.
  - Breek de tabletten tofacitinib niet en kauw er niet op.
  - Als u een extra dosis hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelende arts.
  - Indien u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem dan uw volgende tablet op het eerstvolgende gebruikelijke moment in en ga verder zoals u eerder deed.
- U laat uw arts weten welke andere geneesmiddelen u gebruikt tijdens de behandeling met tofacitinib.

### **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en medische hulp behoeven.

## Mogelijke ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

In zeldzame gevallen kan een infectie levensbedreigend zijn. Tekenen van ernstige infecties (vaak) zijn onder andere:

- koorts en koude rillingen,
- hoesten,
- blaren op de huid,
- maagpijn,
- hardnekkige hoofdpijn.

Tekenen van allergische reacties (zelden) zijn onder andere:

- beklemmend gevoel op de borst,
- piepende ademhaling,
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd,
- zwelling van de lippen, tong of keel,
- netelroos (een jeukende bobbelige huiduitslag).

Tekenen van maagproblemen (soms: zweren of gaten in uw maag of darmen) zijn onder andere:

- koorts,
- pijn in de maagstreek of buikpijn,
- bloed in de ontlasting,
- onverklaarde veranderingen in uw stoelgang.

Gaten in de maag of darmen ontstaan meestal bij mensen die ook niet-steroïdale ontstekingsremmers of corticosteroiden (bijv. Prednison) gebruiken.

## Veel voorkomende bijwerkingen

Volgende veel voorkomende of belangrijke nevenwerkingen werden gerapporteerd.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

longinfectie (pneumonie en ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)), gordelroos (herpes zoster), infecties van de neus, keel of luchtpijp (nasofaryngitis), griep, ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis), blaasontsteking (cystitis), zere keel (faryngitis), verhoogde waarden van spierenzymen in het bloed (teken van spierproblemen), maagpijn (buikpijn, mogelijk door een ontsteking van het maagslijmvlies), braken, diarree, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), gewrichtsverstuiking, te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), koorts, vermoeidheid, zwelling van de voeten en handen, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk (hypertensie), hoesten, huiduitslag.



**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

tuberculose, nierinfectie, huidinfectie, herpes simplex of koortsblaasjes op de lippen (orale herpes), laag aantal witte bloedcellen, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed (teken van leverproblemen), verhoogd creatininegehalte in het bloed (een mogelijk teken van nierproblemen), verhoogd cholesterol, gewichtstoename, uitdroging (dehydratie), spierverrekking, pijn in de spieren en gewrichten, peesontsteking (tendinitis), gewrichts-zwelling, abnormaal gevoel, slecht slapen, verstopte neusbijholten, kortademigheid of moeite met ademen, roodheid van de huid, jeuk, leververvetting, pijnlijke ontsteking van kleine uitstulpingen van uw darmwand (diverticulitis), virusinfecties, virusinfecties die het darmkanaal aantasten, bepaalde vormen van huidkanker (niet-melanome vormen).

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

Bloedinfectie (sepsis), verspreide tuberculose met betrokkenheid van botten en andere organen, andere ongebruikelijke infecties, gewrichtsinfecties.

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

Tuberculose met betrokkenheid van de hersenen en het ruggenmerg, hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis).

**Gebruik van andere geneesmiddelen**

Sommige geneesmiddelen kunnen beter niet samen met tofacitinib worden gebruikt. Als ze samen met tofacitinib worden gebruikt, kan het gehalte van tofacitinib in uw lichaam veranderen en moet de dosis van tofacitinib misschien worden aangepast. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt (ingenomen via de mond) die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- antibiotica zoals claritromycine en rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of
- fluconazol, ketoconazol, clotrimazol, itraconazol en voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).

Laat uw arts ook weten welke andere geneesmiddelen u gebruikt tijdens de behandeling met tofacitinib.

**Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na inname van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

## **Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding**

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met tofacitinib en ook gedurende minimaal 4 weken na de laatste dosis.

Tofacitinib mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger raakt terwijl u tofacitinib inneemt.

Als u tofacitinib inneemt en borstvoeding geeft, moet u stoppen met de borstvoeding totdat u met uw arts heeft overlegd over stoppen met de behandeling met tofacitinib.

Als u zwanger bent, zwanger wenst te worden of als u borstvoeding geeft, mag u niet deelnemen aan dit programma.

Anticonceptiemethodes zijn niet perfect, zelfs wanneer ze consistent en correct worden toegepast. Als u of uw partner in de loop van de programma zwanger wordt, of als u uw vereiste anticonceptie wilt stoppen tijdens dit programma, moet u dit onmiddellijk aan de behandelende arts melden. Als u zwanger wordt of stopt met uw anticonceptie, zal overwogen worden om de behandeling te stoppen

### **Follow-up van de zwangerschap**

Als u of uw partner zwanger wordt in de loop van dit programma of binnen de 90 dagen nadat u het gebruik van tofacitinib hebt gestopt, moet u dit onmiddellijk aan de behandelende arts melden. Informeer ook de arts die voor u/uw partner zorgt tijdens de zwangerschap, dat u hebt deelgenomen aan dit programma. De behandelende arts zal vragen of u/uw partner of uw arts die instaat voor uw zwangerschap, bereid is om informatie te verstrekken over het verloop van de zwangerschap en de afloop ervan. Als u/uw partner daarmee instemt, zal die informatie worden doorgestuurd naar Pfizer voor de opvolging van de veiligheid van tofacitinib.

### **Vruchtbaarheid (Fertiliteit)**

Er zijn geen formele onderzoeken naar het mogelijke effect op de vruchtbaarheid bij de mens uitgevoerd. Tofacitinib verminderde de vruchtbaarheid van vrouwelijke ratten, maar niet de vruchtbaarheid van mannelijke ratten.

### **Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?**

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar worden over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling al dan niet wenst voort te zetten. Indien u de behandeling wenst voort te zetten, zal u worden verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en eveneens ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

### **Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling**

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wilt ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met de behandelende arts. Stopzetting van de behandeling zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Indien er nieuwe informatie aan het licht komt kan ook Pfizer, de reglementerende overheid of de commissie voor ethiek beslissen dit medisch noodprogramma te stoppen.

### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op tofacitinib. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien de ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

### **Kosten/Vergoeding**

Pfizer stelt het geneesmiddel tofacitinib gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone ziekteverzekering.

### **Medisch-Ethische toetsing**

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het universitaire ziekenhuis Leuven (UZ Leuven) heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

## **Hoe wordt mijn privacy beschermd als ik aan dit programma deelneem?**

### **A. Welke persoonlijke informatie kunnen we over u verzamelen tijdens dit programma?**

Uw behandelende geneesheer en zijn team zullen informatie over u verzamelen of verstrekken, waarvan sommige informatie gevoelig is. Deze informatie omvat onder meer:

- **Informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren** zoals uw naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum en –plaats en identiteitskaartnummer.
- **Gevoelige persoonlijke informatie** zoals uw medische voorgeschiedenis, gegevens uit uw behandeling in het kader van dit programma, demografische gegevens (bijvoorbeeld, leeftijd en geslacht) en andere gevoelige informatie die nodig is voor dit programma zoals etnische afkomst, genetica, seksuele oriëntatie, HIV/AIDS, tuberculose, en dieetvoorkeuren.
- **Gegevens van tests en analyses van biologische stalen** (zoals bloed of urine) en **beeldvorming** (zoals röntgenfoto's, CT-scans en medische foto's). Dit kan ook genetische informatie omvatten.
- **Gegevens die afkomstig zijn van elektronische apparaten** als u de toestemmingsprocedure voltooit met behulp van de eConsent-tablet of als u een mobiele applicatie of andere digitale tool tijdens het programma gebruikt. Deze informatie omvat onder meer gegevens over uw gebruik van de eConsent-tablet, toepassing of tool, zoals de tijd die nodig is om het toestemmingsproces te voltooien, het aantal keren dat u tussen pagina's scrollt of op items met hyperlink klikt, uw elektronische handtekening. Mobiele applicaties en andere digitale hulpmiddelen die in het programma worden gebruikt, kunnen hun eigen privacybeleid hebben. Deze beleidslijnen bieden aanvullende informatie over de gegevensverwerking die door de digitale hulpmiddelen worden uitgevoerd.

### **B. Wie zal mijn persoonlijke gegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard?**

Alle persoonlijke informatie die tijdens dit programma over u wordt verzameld, zal door de behandelende geneesheer en zijn team in uw centrum worden bewaard. De behandelende geneesheer en zijn team moeten uw persoonlijke gegevens privé houden.

Uw persoonlijke informatie zal worden geraadpleegd door:

- uw behandelende geneesheer en zijn team;
- Pfizer en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- mensen of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met Pfizer;
- organisaties die alle of een deel van de zaken of rechten van Pfizer op het product eventueel verwerven;
- de overheid of regelgevende instanties (inclusief die in andere landen) en
- institutionele toezichtscommissie(s) (Institutional Review Board, IRB) of onafhankelijke ethische commissie(s) (IEC) die toezicht houden op dit programma.

De hierboven genoemde personen en groepen zullen uw persoonsgegevens gebruiken om dit programma uit te voeren en om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, onder meer om:

- te bepalen of u in aanmerking komt voor dit programma;
- te controleren of het programma correct wordt uitgevoerd en dat de gegevens nauwkeurig zijn;
- vragen te beantwoorden van IRB(s), IEC(s) of van overheids- of regelgevende instanties;
- contact met u op te nemen tijdens en na het programma (indien nodig);
- uw gezondheidstoestand op te volgen, met inbegrip van het gebruik van openbaar beschikbare bronnen in het geval dat de behandelende geneesheer en zijn team niet in staat zouden zijn om met u contact op te nemen aan de hand van de informatie in uw dossier;
- uw vitale belangen of de belangen van uw zwangere partner te beschermen (bijvoorbeeld, in een kritieke medische situatie, zoals het verstrekken van informatie aan een spoedafdeling van een ziekenhuis waar u wordt behandeld) en
- te reageren op uw verzoeken voor gegevensbescherming (indien van toepassing).

Het centrum zal uw *persoonlijke informatie* bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 10 jaar na het einde van het programma.

Als u ons persoonlijke informatie geeft van iemand anders (bijvoorbeeld, een contactpersoon of details van uw familiale medische voorgeschiedenis) dan moet u er rekening mee houden dat u deze informatie aan ons heeft gegeven. We zullen alleen gebruik maken van dergelijke persoonlijke informatie in overeenstemming met deze geïnformeerde toestemming en de toepasselijke wetgeving.

### **C. Wat gebeurt er met mijn persoonlijke informatie die buiten het centrum verstuurd wordt?**

Voordat de behandelende geneesheer en zijn team uw persoonlijke informatie buiten het centrum versturen, zal het centrum uw naam vervangen door een unieke code en informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren verwijderen. We noemen dit “**gecodeerde informatie.**” Het centrum bewaart de link tussen de code en uw persoonlijke informatie vertrouwelijk en Pfizer zal geen toegang hebben tot die link. De werknemers en vertegenwoordigers van Pfizer moeten uw gecodeerde informatie beschermen en zullen niet proberen om u opnieuw te identificeren.

Uw gecodeerde informatie zal worden gebruikt door de volgende personen/instanties:

- Pfizer en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- mensen en/of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met Pfizer;
- organisaties die alle of een deel van de zaken of rechten van Pfizer op het product, eventueel verwerven;
- andere artsen;
- de IRB of IEC die het programma heeft goedgekeurd;
- de overheid of regelgevende instanties.

De bovenstaande partijen kunnen uw persoonlijke informatie gebruiken voor de volgende doeleinden:

- **het uitvoeren van het programma;**
- **naleving van wettelijke en regelgevende verplichtingen** zoals:
  - ervoor zorgen dat het programma wordt uitgevoerd overeenkomstig de goede klinische praktijk;
  - het maken van verplichte openbaarmakingen aan de IRB(s), IEC(s), of overheids- of regelgevende instanties;
- **het publiceren van samenvattingen van de bevindingen van het programma** in medische tijdschriften, op het internet of op educatieve vergaderingen van andere onderzoekers, in het terugbetalingsdossier. U wordt niet rechtstreeks geïdentificeerd in publicaties of verslagen van het programma. Maar sommige vertegenwoordigers van tijdschriften hebben toegang nodig tot uw gecodeerde gegevens om de bevindingen te controleren en ervoor te zorgen dat het programma voldoet aan de kwaliteitsnormen van het tijdschrift. Tijdschriften kunnen ook vereisen dat genetische en andere informatie uit het programma die u niet rechtstreeks identificeert, aan andere onderzoekers beschikbaar wordt gesteld voor verdere onderzoeksprojecten.

Pfizer zal uw *gecodeerde informatie* bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 10 jaar na het einde van het programma.

#### **D. Hoe worden mijn beelden behandeld?**

Als tijdens het programma beelden van u worden genomen, zullen deze beelden op dezelfde wijze worden behandeld als uw gecodeerde informatie. In sommige gevallen is het mogelijk dat het centrum niet in staat is om informatie die u zou kunnen identificeren te verwijderen van beeldmateriaal alvorens deze beelden naar Pfizer en zijn vertegenwoordigers te sturen.

#### **E. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens beschermd wanneer deze worden overgedragen van het centrum aan Pfizer?**

Uw persoonlijke informatie zal worden behandeld in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Pfizer en het centrum zijn de beheerders van uw persoonlijke informatie. Het centrum zal de gegevensbeheerder zijn van uw persoonlijke informatie en Pfizer zal de gegevensbeheerder zijn van uw gecodeerde informatie.

Sommige mensen die gebruik maken van uw persoonlijke gegevens, inclusief uw gecodeerde informatie, kunnen zich bevinden in andere landen dan uw land, waaronder de Verenigde Staten van Amerika. De privacywetten kunnen in deze landen verschillend zijn. De Europese Commissie is van oordeel dat sommige van deze landen een adequaat niveau van gegevensbescherming bieden (de volledige lijst van deze landen is beschikbaar op de volgende website

[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm)).

Pfizer en mensen die voor Pfizer werken, zullen stappen ondernemen om de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke informatie te bewaren. Als uw persoonlijke informatie door Pfizer wordt overgedragen van de EU, EER en/of Zwitserland naar andere landen waarvan de Europese

toezichthouders nog niet van mening zijn dat deze voldoen aan de vereisten voor bescherming van persoonlijke informatie, heeft Pfizer standaardovereenkomsten met de EU-regels voor gegevensoverdracht aangegaan om uw persoonlijke informatie te beschermen. Neem contact op met uw behandelende geneesheer en zijn team om een kopie van deze standaardovereenkomsten voor gegevensoverdracht te bekomen.

#### **F. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen bij eventuele twijfels of klachten over deze rechten?**

Als u gebruik wenst te maken van de rechten die hieronder worden beschreven, of zich zorgen maakt over hoe uw persoonlijke informatie wordt verwerkt, neem dan contact op met de behandelende geneesheer en zijn team en niet met Pfizer . Pfizer zal in het algemeen (bij naam) niet weten wie u bent omdat Pfizer gewoonlijk alleen over uw gecodeerde informatie beschikt, die niet uw naam of andere informatie bevat waarmee u eenvoudig kunt worden herkend. Om contact op te nemen met de geneesheer en zijn team of de privacy verantwoordelijke van het centrum, raadpleeg de **contactgegevens** van dit toestemmingsdocument.

- U hebt het recht om uw persoonlijke informatie te raadplegen, die door het de behandelende geneesheer en zijn team wordt bewaard.
- U hebt het recht om uw persoonlijke informatie te corrigeren of bij te werken.
- U hebt het recht om het verzamelen en het gebruik van uw persoonlijke gegevens onder bepaalde omstandigheden te beperken (bijvoorbeeld, als de informatie onnauwkeurig is).
- U hebt het recht om uw persoonlijke informatie in een gestructureerd algemeen computerformaat (bijvoorbeeld in een elektronisch bestand of dossier met een leesbare tekst) te bekomen voor uw eigen doeleinden of om deze aan anderen te geven, zoals vereist door de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. *U kunt het recht hebben om uw persoonlijke informatie te ontvangen die is gebruikt voor doeleinden van maatschappelijk belang (bijvoorbeeld, voor het melden van incidenten van ziekte aan openbare functionarissen in de gezondheidszorg) of in de uitoefening van de officiële bevoegdheid toegekend aan de Pfizer of het centrum (bijvoorbeeld, het reageren op verzoeken om informatie van overheidsinstellingen of monitoren van geneesmiddel veiligheid).*
- U hebt het recht om de verwijdering van uw persoonlijke informatie te vragen als u niet meer deelneemt aan het programma en u uw toestemming voor het gebruik van uw persoonlijke informatie intrekt, net zoals beschreven in dit Privacy-addendum. *Er zijn echter beperkingen op de mogelijkheid van uitvoering van een verzoek om uw persoonlijke informatie te verwijderen. Sommige of alle persoonlijke informatie mogen worden bewaard en gebruikt indien verwijdering het programma ernstig zou schaden of als uw persoonlijke informatie nodig is om te voldoen aan wettelijke vereisten.*
- U hebt het recht een klacht in te dienen bij een autoriteit voor gegevensbescherming ([http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm)).

#### **G. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met het programma?**

Zoals aangegeven in het voornaamste toestemmingsdocument, bent u vrij om op eender welk moment te stoppen met uw deelname aan dit programma door dit aan de behandelende geneesheer en zijn team te vertellen.

Als u uw deelname aan het programma stopzet en u het niet aan de behandelende geneesheer en zijn team vertelt, kan uw contactinformatie door de behandelende geneesheer en zijn team worden gebruikt om met u contact op te nemen en om te controleren of u uw deelname aan het programma voort wilt zetten. Als het centrum u niet kan bereiken, kan Pfizer gebruik maken van publiek beschikbare gegevens over uw gezondheid om toezicht te houden op de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel. Dat gebeurt alleen als dat bij wet toegestaan is.

Als u stopt met deelname aan het programma maar uw toestemming niet intrekt, zal uw persoonlijke informatie verder worden gebruikt in overeenstemming met dit Privacy-addendum en de toepasselijke wetgeving.

Als u besluit om uw toestemming in te trekken:

- zal u niet langer aan het programma kunnen deelnemen;
- zullen de behandelende geneesheer en zijn team nog steeds eventuele bijwerkingen die u mogelijk heeft gehad als gevolg van uw deelname aan het programma, aan Pfizer moeten melden;
- zal uw persoonlijke informatie, met inbegrip van de gecodeerde informatie, die al is verzameld tot op het moment van uw terugtrekking, worden bewaard en gebruikt door Pfizer om de integriteit van het programma te garanderen, de veiligheidseffecten te bepalen, om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, en/of voor andere doeleinden toegestaan onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy.

### **Uw recht op toegang tot en correctie van uw informatie**

U hebt een algemeen recht om uw persoonlijke informatie op elk gewenst moment te raadplegen en, indien deze informatie onjuist is, om de correctie ervan aan te vragen. Elk verzoek om toegang tot of wijzigingen van uw persoonlijke informatie dient te worden gericht aan uw behandelende arts. Deze rechten worden gewaarborgd door de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

### **U moet ook weten dat...**

... het wenselijk is voor uw veiligheid dat uw huisarts, als u er een hebt, of andere specialisten die instaan voor uw gezondheid, worden geïnformeerd over uw deelname aan dit programma. We zullen u vragen uw toestemming te bevestigen, maar zullen rekening houden met uw voorkeur hen niet te informeren, indien van toepassing.

### **Wat met vragen?**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met tofacitinib.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle vragen heeft gekregen.



## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Het gebruik van tofacitinib voor de behandeling van patiënten met colitis ulcerosa in een medisch nood programma.

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met tofacitinib.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het informatieformulier voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van dit informatieformulier voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (*doorhalen wat niet van toepassing is*) dat mijn huisarts of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma

#### IK NEEM VRIJWILLIG DEEL AAN DEZE BEHANDELING

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum van ondertekening

*Gelieve uw handtekening te dateren bij ondertekening.*

## DE BEHANDELLENDE ARTS DIE DE TOESTEMMING VERKRIJGT

\_\_\_\_\_  
Naam van de behandelende arts (in drukletters)

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum van ondertekening

## TOESTEMMING VOOR EEN PATIËNT DIE NIET KAN LEZEN OF SCHRIJVEN

De patiënt heeft aangegeven dat hij/zij niet kan lezen. De behandelende arts heeft de patiënt het informatieformulier en het toestemmingsformulier voorgelezen, het met hem/haar besproken en de patiënt de gelegenheid gegeven om vragen te stellen.

De handtekening van een onpartijdige getuige is vereist als de persoon of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger niet kan lezen of schrijven (conform ICH, zoals bepaald in de Belgische wet op experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004).

\_\_\_\_\_  
Naam van de onpartijdige getuige (in drukletters)

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de onpartijdige getuige

\_\_\_\_\_  
Datum van ondertekening

*Onpartijdige getuige: een persoon, die onafhankelijk is van dit programma, die niet oneerlijk kan worden beïnvloed door personen die bij het programma zijn betrokken, die de procedure van geïnformeerde toestemming bijwoont als de proefpersoon of de wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger van de proefpersoon niet kan lezen, en die de geïnformeerde toestemming en alle andere schriftelijke informatie voor de proefpersoon voorleest. Richtlijn voor de Industrie E6 Goede Klinische praktijken: Geconsolideerde Richtlijn*