

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité d'Ethique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles



## DOCUMENT D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE/LA PARTICIPANT(E)

**Médecin traitant :** \_\_\_\_\_

**Adresse de l'institution :** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

### **POURQUOI AVEZ-VOUS REÇU CE DOCUMENT D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LE/LA PARTICIPANT(E) ?**

Le Dr \_\_\_\_\_ vous propose un traitement supplémentaire avec lenacapavir (Sunlenca®) dans le cadre d'un programme médical d'urgence, car vous êtes infecté par le VIH-1 multirésistant pour lequel aucun régime antiviral suppressif ne peut être formulé avec les médicaments actuellement disponibles.

Sunlenca® est actuellement approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), en association avec un (d') autre(s) antirétroviral(-aux), pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif. À l'heure actuelle, Sunlenca® n'est pas remboursé en Belgique.

Ce document d'information et de consentement éclairé pour le/la participant(e) vous fournit des explications sur le traitement. Votre médecin examinera ce document avec vous. Il/elle répondra à toutes les questions que vous pourriez vous poser concernant l'information présentée dans ce document.

Si vous acceptez de participer, on vous demandera de signer et dater ce document. Vous en recevrez une copie signée et datée à conserver. Personne ne peut vous forcer à participer à ce programme ni à poursuivre le traitement.

### **QUEL EST L'OBJECTIF DE CE PROGRAMME ?**

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

Sunlenca® contient le produit actif lenacapavir et est un traitement développé par Gilead Sciences, Inc. pour les adultes atteints d'une infection par le VIH-1 :

- qui est résistant à plusieurs agents antirétroviraux commercialisés, **et**
- lorsqu'il n'est pas possible pour les patients de composer un régime antiviral suppressif avec les antirétroviraux actuellement disponibles, que ce soit en raison de problèmes de résistance et/ou de tolérance.

Ce traitement n'est pas remboursé en Belgique. Votre médecin vous expliquera ce traitement et ses risques potentiels. C'est vous qui déciderez si vous recevrez ou non ce traitement. Vous pouvez choisir de ne pas recevoir ce traitement. Vous pouvez également accepter de le recevoir maintenant et changer d'avis dans le futur. Si vous deviez changer d'avis, contactez immédiatement votre médecin. Quelle que soit votre décision, elle ne vous portera pas préjudice.

Avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez.

Sunlenca® est fourni par Gilead Sciences, Inc. et Gilead Sciences, Inc. est le responsable de ce programme.

### **QUELLE SERA LA DURÉE DU TRAITEMENT ?**

Le traitement commence par une prise orale les jours 1, 2 et 8. Deux injections sous-cutanées sont ensuite administrées le 15e jour et répétées toutes les 26 semaines (+/- 2 semaines) par la suite.

Le traitement pourra être arrêté à tout moment par votre médecin ou par le fabricant du médicament (Gilead Sciences, Inc.), en se basant sur l'évaluation de la sécurité du médicament.

### **QUELLES SERONT VOS RESPONSABILITÉS ?**

Si vous décidez de recevoir le traitement, vous devrez suivre certaines règles. Certaines de ces règles sont indiquées ci-dessous. Il pourrait y avoir d'autres règles que votre médecin examinera avec vous.

- Vous ne devrez pas devenir enceinte pendant ce traitement ni pendant les 6 mois suivant l'administration de votre dernière dose de Sunlenca®. Veuillez consulter votre médecin pour déterminer la meilleure méthode contraceptive pour vous et/ou votre partenaire pendant ce programme. Vous devrez accepter d'utiliser les méthodes contraceptives décrites dans ce document, pendant la durée indiquée ci-dessous.

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

- Il est très important de fournir à votre médecin toutes les informations connues sur votre santé et les médicaments que vous prenez actuellement ou dont vous débuterez la prise pendant le traitement. En partageant tout ce que vous savez avec votre médecin, vous réduirez le risque de situations imprévisibles et aiderez votre médecin à vous fournir le meilleur traitement.
- Sunlenca® doit toujours être associé à un traitement de fond optimisé pour réduire davantage le risque de rebond virologique et de l'éventuelle apparition d'une résistance.
- Sunlenca® ne peut pas être coadministré avec des inducteurs puissants du CYP3A, de la P-gp et de l'UGT1A1, tels que antimycobactériens (rifampicine), anticonvulsivants (carbamazépine, phénytoïne) ou produits à base de plantes (millepertuis).
  - Informez votre dispensateur de soins de santé concernant tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur prescription et en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes. Certains médicaments peuvent modifier la manière dont le traitement agit.
- Pendant votre participation au programme, vous devrez suivre toutes les instructions qui vous seront données. Si vous avez un doute concernant ce qu'il faut faire, consultez votre médecin.

### **COMMENT SE DÉROULERA LE PROGRAMME ?**

Si vous acceptez de recevoir ce traitement, vous devrez signer et dater ce document.

Votre médecin est responsable de la détermination des procédures, tests de laboratoires et autres examens ou visites à l'hôpital qui seront requis dans le cadre de ce traitement.

### **CE TRAITEMENT POURRAIT-IL VOUS ÊTRE NÉFASTE ?**

Vous pourriez présenter des effets secondaires causés par ce traitement . Les effets secondaires peuvent être légers à très graves et sont variables d'une personne à l'autre. Il se peut que votre médecin vous administre des médicaments pour diminuer les effets secondaires, et vous pourriez avoir besoin d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement . De nombreux effets secondaires disparaissent dès qu'on en élimine la cause, mais certains peuvent persister. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves. Ces effets peuvent constituer un inconvénient mineur ou être si sévères qu'ils conduisent au décès. Vous devrez avertir votre médecin concernant tout effet secondaire que vous présenterez pendant votre participation à ce

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

traitement.

## **EFFETS SECONDAIRES FRÉQUENTS**

Veillez consulter votre médecin pour des informations plus détaillées sur les effets secondaires.

### **Risques et effets secondaires associés au Sunlenca® :**

#### **Très fréquent (≥ 10 %)**

Sur 100 personnes traitées par Sunlenca®, au moins 10 personnes peuvent présenter :

- Réactions au site d'injection (63 %) : inclut gonflement au site d'injection, douleur, nodule, érythème, induration, prurit, extravasation, gêne, masse, hématome, oedème et ulcère.

#### **Fréquent (1 % à < 10 %)**

Sur 100 personnes traitées par Sunlenca®, 1 à 9 personnes peuvent présenter :

- Nausées (4 %)

#### **Fréquence indéterminée**

- Syndrome inflammatoire de restauration immunitaire

## **RISQUES ET INCONFORTS INCONNUS/IMPRÉVUS**

Il existe des effets secondaires inconnus ou rares pouvant survenir lorsque des patients reçoivent un nouveau médicament. Vous serez informé(e) de toute nouvelle information susceptible de vous faire changer d'avis concernant la poursuite de votre participation à ce traitement.

Comme c'est le cas avec tout nouveau médicament, une prudence particulière est de rigueur afin de surveiller les effets secondaires qui ne sont pas toujours évidents. Si vous présentez tout effet secondaire ou tout symptôme inhabituel, veuillez en avvertir votre médecin au plus vite, en utilisant le numéro de téléphone indiqué dans ce document.

## **GROSSESSE, ALLAITEMENT ET EXIGENCES REQUISES EN MATIÈRE DE CONTRACEPTION**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

ou indirects sur la gestation, le développement foetal, la mise-bas ou le développement postnatal. Les études effectuées chez l'animal n'ont également pas mis en évidence d'effets du Sunlenca® sur la fertilité des mâles et des femelles. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Sunlenca® pendant la grossesse. Si vous et votre partenaire planifiez de fonder une famille, vous devrez en discuter au préalable avec votre médecin. Il/elle pourra vous conseiller d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant les 6 mois suivant son arrêt. Il se peut qu'on conseille à votre partenaire d'utiliser une contraception pendant votre traitement et pendant au moins les 6 mois suivant son arrêt.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement ou pendant les 6 mois suivant son arrêt, vous devrez en avertir votre médecin. Étant donné que Sunlenca® peut avoir des effets néfastes sur votre bébé à naître, il est recommandé que vous/votre partenaire sollicitiez une surveillance médicale pendant votre grossesse/la grossesse de votre partenaire, et pendant la période suivant la naissance du bébé. Gilead Sciences, Inc. ne sera pas responsable des coûts liés à votre grossesse, à l'accouchement ou aux soins de votre enfant.

Gilead Sciences, Inc. collectera les informations relatives à votre grossesse et à son issue.

## **EXIGENCES REQUISES EN MATIÈRE DE CONTRACEPTION**

L'abstinence totale de rapports sexuels est une méthode acceptable. L'abstinence périodique selon la méthode du calendrier, de l'ovulation ou dite « symptothermique » (méthode contraceptive basée sur la surveillance de la température corporelle de la femme et des symptômes physiques liés à l'ovulation), les méthodes post-ovulatoires, la méthode du retrait, l'utilisation de spermicides seuls et l'aménorrhée de lactation (une technique contraceptive naturelle basée sur le fait que l'allaitement induit une aménorrhée [absence de règles]) ne sont PAS des méthodes contraceptives acceptables. Le préservatif féminin et le préservatif masculin ne doivent pas être utilisés en même temps.

Les participantes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces pendant le traitement par Sunlenca® et pendant au moins les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose :

Les méthodes contraceptives efficaces sont notamment :

- Utilisation permanente et correcte de l'une des méthodes contraceptives indiquées ci-dessous
  - Dispositif intra-utérin non hormonal (DIU)
  - Stérilisation tubaire

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

- Système de micro-implant Essure (uniquement si confirmation de son efficacité 3 mois après la procédure)
- Vasectomie chez le partenaire masculin (uniquement si ce partenaire est le seul partenaire sexuel et si confirmation de l'efficacité de la chirurgie 3 mois après la procédure)
- Méthodes hormonales (chaque méthode doit être utilisée avec une méthode barrière, de préférence le préservatif masculin)
  - Contraceptifs oraux (combinés ou uniquement à base de progestérone)
  - DIU hormonal
  - Progestérone injectable
  - Implant contraceptif sous-cutané
  - Patch contraceptif transdermique
  - Anneau vaginal contraceptif
- Méthodes barrières (chaque méthode doit être utilisée avec une méthode hormonale)
  - Préservatif masculin (avec ou sans spermicide)
  - Préservatif féminin (avec ou sans spermicide)
  - Diaphragme avec spermicide
  - Cape cervicale avec spermicide
  - Éponge vaginale avec spermicide

Les participantes doivent également s'abstenir de tout don d'ovules, de toute cryoconservation de cellules et de toute fécondation in vitro pendant le traitement et jusqu'à la fin de la période requise de contraception. Si nécessaire, il faut conseiller aux patientes de consulter concernant le don d'ovules et la cryoconservation avant le traitement.

### **QUELS SONT LES BÉNÉFICES POSSIBLES DE CE TRAITEMENT ?**

Votre affection pourrait s'améliorer, rester la même ou s'aggraver. Il est possible que votre infection par le VIH-1 ne réponde pas à ce traitement.

### **QUELLES SONT VOS OPTIONS DE TRAITEMENT ?**

Votre médecin discutera avec vous des options de traitement adéquates ainsi que de

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

leurs risques et bénéfiques. Vous avez le choix de ne pas participer à ce traitement. Vous continuerez à recevoir les soins généraux de soutien.

### **QUE SE PASSERA-T-IL SI VOUS NE PARTICIPEZ PAS OU NE SOUHAITEZ PLUS PARTICIPER À CE PROGRAMME ?**

Votre décision de participer à ce programme est volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou arrêter d'y participer à tout moment sans vous justifier. Si vous décidez d'arrêter de participer au programme à tout moment, votre retrait n'affectera en rien les soins médicaux que vous pourriez recevoir. Veuillez informer votre médecin concernant cette décision.

Votre participation à ce programme pourra être arrêtée à tout moment par votre médecin, Gilead Sciences, Inc., ou les autorités sanitaires.

Il se peut que votre médecin décide d'arrêter votre traitement pour des raisons de sécurité.

### **COMBIEN LE TRAITEMENT VA-T-IL VOUS COÛTER ?**

Le médicament utilisé au cours de ce programme vous sera fourni gratuitement.

Vous ou votre organisme habituel de paiement des soins de santé serez responsables de tout autre coût de soins de santé

### **SEREZ-VOUS INDEMNISÉ(E) POUR VOTRE PARTICIPATION À CE PROGRAMME ?**

Vous ne recevrez aucune indemnité pour recevoir ce traitement.

### **QU'EN EST-IL EN CAS DE DOMMAGE ?**

Si vous présentez une maladie ou une lésion résultant directement du traitement par le médicament et/ou des procédures liées à l'étude, le médecin traitant/du centre vous fournira un traitement médical. Si vous présentez toute maladie ou lésion liée au traitement, vous devrez contacter immédiatement votre médecin en utilisant les coordonnées indiquées à la première page de ce document.

Vous ne renoncerez à aucun de vos droits légaux en signant ce document. Il ne vous sera pas interdit de demander une compensation pour un préjudice lié à une mauvaise pratique ou à une faute professionnelle des personnes impliquées dans le traitement.

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

## **AVEZ-VOUS DES QUESTIONS OU INQUIÉTUDES CONCERNANT LE TRAITEMENT ?**

Vous pourrez poser des questions concernant ce document d'information et de consentement éclairé à tout moment (c.-à-d. avant de décider de commencer le traitement, puis à tout moment pendant le traitement ou après la fin du traitement).

Pendant votre participation à ce programme, vous serez le/la patient(e) du  
Dr \_\_\_\_\_.

À tout moment, si vous avez l'impression que vos symptômes vous causent des problèmes, veuillez contacter votre médecin. Le numéro de téléphone pour contacter votre médecin ou un autre membre du personnel du centre est le suivant :

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Téléphone (après les heures ouvrables) : \_\_\_\_\_

## **DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ**

Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, États-Unis, est légalement représenté en UE par Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co Cork, Irlande, et est le responsable de la protection des données.

Pendant ce programme, des résultats médicaux et des données à caractère personnel seront collectés et notés dans votre dossier personnel et/ou saisis électroniquement au centre de traitement. Les données qui sont importantes pour le programme seront introduites, conservées, analysées et transférées sous une forme pseudonymisée. « Pseudonymisé » signifie que votre nom ne sera pas utilisé et que seuls vos initiales, un code alphanumérique et votre année de naissance seront mentionnés.

Les données sont protégées contre tout accès non autorisé. Les données ne seront décodées que dans les limites autorisées par les lois applicables ou si nécessaire, pour votre sécurité.

Les données collectées en raison de votre participation à ce programme sont considérées comme des données à caractère personnel, selon la définition du Règlement général sur la protection des données européen (RGPD, UE 2016/679) et des réglementations belges. Les données pseudonymisées pourront être transférées à d'autres pays, notamment aux États-Unis, dont les lois peuvent ne pas offrir le même niveau de protection des données que les lois belges. Gilead Sciences appliquera les



**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

mesures contractuelles adéquates, notamment des clauses contractuelles types de protection des données, pour veiller à ce que les destinataires concernés situés en dehors de l'Espace économique européen offrent un niveau de protection adéquat à vos données à caractère personnel, de la manière décrite dans ce document et selon les exigences requises par les lois applicables. Vous pouvez obtenir une copie de ces clauses types de protection des données en contactant votre médecin.

Vous disposez de certains droits pour accéder à vos données et corriger toute inexactitude. Dans certaines circonstances, vous pouvez également demander la restriction du traitement de vos données à caractère personnel, vous opposer à certains types de traitement de vos données à caractère personnel, demander l'effacement de vos données à caractère personnel et obtenir que vos données à caractère personnel vous soient fournies gratuitement, à vous ou à une tierce partie, dans un format numérique. Vous pouvez exercer ces droits en introduisant une demande par écrit à votre médecin traitant. Gilead Sciences se conformera à vos demandes dans les limites compatibles avec les autres obligations légales et réglementaires et lorsque requis par la loi.

Vous trouverez des informations plus détaillées dans le document de Déclaration de consentement annexé à ce document d'information du patient. L'utilisation de vos données se fonde sur l'intérêt légitime de Gilead Sciences à développer des traitements sûrs et efficaces et sur la nécessité de mener des recherches scientifiques dans le cadre de ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur la collecte, l'utilisation ou les droits relatifs à vos données à caractère personnel, veuillez contacter

(1) Nom, titre et coordonnées du Délégué à la protection des données du centre de traitement :

---

---

---

ou (2) votre médecin traitant.

Si vos préoccupations ne peuvent être résolues d'une manière satisfaisante, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle de la protection des données compétente dans votre pays de résidence.

Site internet de l'autorité régionale de contrôle de la protection des données :

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

En signant ce document, je reconnais comprendre les termes de la présente Déclaration de confidentialité.

### **ACCORD POUR PARTICIPER AU PROGRAMME**

En signant ce document de consentement éclairé, je reconnais que :

- (1) J'ai lu attentivement et compris les informations présentes dans ce document.
- (2) J'ai reçu des explications complètes sur l'objectif et les procédures de ce programme. J'ai eu l'opportunité de poser des questions et j'ai reçu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.
- (3) J'ai été informé(e) que Sunlenca® est un traitement supplémentaire. J'ai été informé(e) concernant les risques possibles qui pourraient résulter de la participation à ce programme, pour des raisons connues et inconnues.
- (4) Je comprends que je suis libre de retirer mon consentement et d'arrêter ma participation à ce programme à tout moment. Dans ce cas, l'effet possible de l'arrêt précoce du traitement sur ma santé m'a été expliqué.
- (5) Je comprends que l'arrêt du traitement n'aura aucun impact sur mes soins médicaux et options thérapeutiques.

### **Participant(e) (or représentant légalement autorisé, si applicable)**

Nom du/de la participant(e) en caractères d'imprimerie (ou représentant légalement autorisé)	Signature	Date

Description du statut du représentant légal (p. ex. parent ou tuteur légal)

### **Personne obtenant le consentement**

Nom et titre en caractères d'imprimerie	Signature	Date

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Ethique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

**Témoin (si applicable)**

---

Nom du témoin en caractères d'imprimerie	Signature	Date
--	-----------	------

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Éthique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

### Protection des données

Je suis conscient(e) que des données à caractère personnel me concernant, notamment des résultats médicaux, seront enregistrées, conservées et évaluées au cours de ce programme. L'utilisation des données relatives à ma santé est soumise à des dispositions légales et n'est autorisée qu'après avoir fourni la déclaration de consentement volontaire suivante avant de participer au programme, c.-à-d. que je ne peux pas participer au programme sans avoir donné le consentement suivant.

1. Je déclare accepter que les données collectées au cours de ce programme, notamment les données relatives à ma santé, soient enregistrées sur papier et sur des supports de données électroniques. Si nécessaire, les données enregistrées pourront également être transmises sous forme pseudonymisée (codée) :
  - a) à Gilead Sciences ou à un agent autorisé de Gilead Sciences à des fins d'évaluation scientifique ;
  - c) en cas d'événements indésirables : à Gilead Sciences et à l'Autorité nationale réglementaire compétente, et par cet organisme à la Base de données européenne.
2. J'ai déjà été informé(e) que je peux arrêter ma participation au programme à tout moment. En cas de révocation de mon consentement à participer au programme, j'accepte que les données conservées jusqu'à ce moment puissent encore être utilisées, sans me nommer personnellement dans la mesure où il est nécessaire de :
  - a) identifier les effets du médicament évalué ;
  - b) veiller à ce que la protection de mes intérêts ne soit pas compromise.
3. Je déclare accepter que mes données soient conservées pendant au moins 10 ans après la conclusion ou la fin du programme, comme le stipule le règlement de ces programmes. Mes données à caractère personnel seront ensuite supprimées sauf si des délais d'archivage légaux, statutaires ou contractuels s'opposent à leur suppression.
4. J'ai été informé(e) de la disposition légale suivante : si je révoque mon consentement à participer au programme, toutes les parties qui auront conservé mes données à caractère personnel, en particulier les données relatives à ma santé, devront vérifier immédiatement dans quelle mesure les données sauvegardées sont encore nécessaires aux fins énoncées au point n° 2 a) à b). Les données qui ne sont plus nécessaires devront être immédiatement supprimées.

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Sunlenca® pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif en Belgique.

**Responsable du Programme :** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

**Comité d'Ethique Médicale :** CHU Saint-Pierre, 322, rue Haute, 1000 Bruxelles

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

**Opdrachtgever:** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

1.



## INFORMATIE EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR DE DEELNEMER

**Behandelend arts:** \_\_\_\_\_

**Adres van instelling:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Telefoonnummer:** \_\_\_\_\_

### **WAAROM NEEM IK DIT INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMER DOOR?**

Dr. \_\_\_\_\_ biedt aan om u binnen een medisch noodprogramma bijkomend te behandelen met lenacapavir (Sunlenca®), omdat u een multidrug resistente hiv-1 infectie hebt waarvoor er met de huidige beschikbare middelen geen suppressief antiviraal regime kan worden samengesteld.

Sunlenca® is momenteel goedgekeurd door het European Medicines Agency (EMA), in combinatie met andere antiretrovirale middelen, voor de behandeling van volwassenen met een multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen. Momenteel is Sunlenca® niet terugbetaald in België.

Deze informatie en dit formulier voor geïnformeerde toestemming voor de deelnemer geven u uitleg over de behandeling. Uw arts zal dit formulier samen met u doornemen. Uw arts zal al uw vragen over de informatie in dit formulier beantwoorden.

Als u instemt met deelname, wordt u gevraagd dit formulier te ondertekenen en te dateren. U krijgt een ondertekend en gedateerd exemplaar om te houden. Niemand kan u dwingen om deel te nemen of blijven deel te nemen aan dit programma.

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

**Opdrachtgever:** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

## **WAT IS HET DOEL VAN DIT PROGRAMMA?**

Sunlenca® bevat de werkzame stof lenacapavir en is een behandeling die door Gilead Sciences, Inc. werd ontwikkeld voor volwassenen met een hiv-1 infectie:

- die resistent is voor meerdere commercieel beschikbare antiretrovirale middelen, **en**
- waarbij het voor de patiënten niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen met de huidige beschikbare antiretrovirale middelen, zij het omwille van resistentie en/of tolerantie problemen.

Deze behandeling is momenteel niet terugbetaald in België. Uw arts zal deze behandeling en de mogelijke risico's aan u uitleggen. U beslist of u deze behandeling wel of niet ondergaat. U kunt ervoor kiezen om deze behandeling niet te ondergaan. U kunt nu akkoord gaan om deze behandeling te ondergaan en later van gedachten veranderen. Als u van gedachten verandert, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Ongeacht wat u beslist, niemand zal u iets kwalijk nemen.

Stel gerust alle vragen die u wilt stellen voordat u een beslissing neemt.

Sunlenca® wordt geleverd door Gilead Sciences, Inc. en Gilead Sciences, Inc. is verantwoordelijk voor dit programma.

## **HOELANG DUURT DE BEHANDELING?**

De behandeling start met een orale inname op dag 1, 2 en 8. Vervolgens worden op dag 15 twee subcutane injecties toegediend die hierna elke 26 weken (+/- 2 weken) worden herhaald.

Het is mogelijk dat uw arts beslist om uw behandeling stop te zetten als uw ziekte verergert of als u tijdens de behandelingskuur onaanvaardbare, toxische effecten ondervindt.

## **WAT ZIJN UW VERANTWOORDELIJKHEDEN?**

Als u ervoor kiest om de behandeling te ondergaan, moet u een aantal regels in acht nemen. Enkele van de regels worden hieronder vermeld. Er kunnen nog andere regels zijn die uw arts met u zal doornemen.

- U mag niet zwanger worden tijdens deze behandeling en tot 6 maanden na uw laatste dosis Sunlenca®. Bespreek met uw arts om te bepalen wat tijdens dit programma de beste anticonceptiemethode is voor u en/of partner. U moet ermee akkoord gaan om gedurende de hierboven vermelde periode anticonceptiemethoden te gebruiken die in dit formulier worden toegelicht.

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

- Het is erg belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle door u gekende informatie over uw gezondheid en geneesmiddelen die u nu gebruikt of gaat gebruiken terwijl u de behandeling ondergaat. Door alles wat u weet te delen met uw arts, vermindert u het risico op onvoorspelbare situaties en helpt u uw arts ervoor te zorgen dat u een betere behandeling krijgt.
- Sunlenca® dient te allen tijde gecombineerd worden met een geoptimaliseerd achtergrondregime om het risico op virale rebound en mogelijke ontwikkeling van resistentie verder te verminderen.
- Sunlenca® kan niet worden gecombineerd met krachtige inductoren van CYP3A, P-gp en UGT1A1, zoals antimycobacteriële middelen (rifampicine), anticonvulsiva (carbamazepine, fenytoïne) of kruidengeneesmiddelen (sint-janskruid).
  - Breng uw medische zorgverlener op de hoogte van alle geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van geneesmiddelen die wel of niet op voorschrift verkrijgbaar zijn, vitaminen en kruidensupplementen. Bepaalde geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop de behandeling werkt.
- Tijdens uw deelname aan het programma moet u alle aan u gegeven instructies naleven. Als u twijfelt over wat u verondersteld wordt te doen, moet u het uw arts vragen.

### **WAT GAAT ER TIJDENS HET PROGRAMMA GEBEUREN?**

Als u instemt met deze behandeling te ondergaan, moet u dit formulier ondertekenen en dateren.

Het is de verantwoordelijkheid van uw arts om te beslissen welke procedures of laboratoriumtests of andere onderzoeken of ziekenhuisbezoeken noodzakelijk zijn voor deze behandeling.

### **KAN DEZE BEHANDELING SLECHT ZIJN VOOR MIJ?**

Het is mogelijk dat u als gevolg van deze behandeling bijwerkingen ondervindt. Bijwerkingen kunnen variëren van licht tot zeer ernstig en kunnen verschillen van persoon tot persoon. Uw arts kan u geneesmiddelen geven om de bijwerkingen te verlichten en het is mogelijk dat u tijdelijk of definitief moet stoppen met de behandeling. Vele bijwerkingen verdwijnen snel wanneer u stopt met wat er de oorzaak van is, hoewel sommige misschien niet zullen verdwijnen. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn. Ze kunnen een klein ongemak zijn of kunnen zo ernstig zijn dat ze de dood tot gevolg hebben. Als u tijdens uw deelname aan deze behandeling bijwerkingen hebt, moet u contact opnemen met uw arts.



**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

**Opdrachtgever:** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

## **VAAK VOORKOMENDE BIJWERKINGEN**

Neem contact op met uw arts voor meer informatie over bijwerkingen.

### **Risico's en bijwerkingen die verband houden met Sunlenca®:**

#### **Zeer vaak (≥ 10%)**

Van de 100 personen die Sunlenca® krijgen, zijn er 10 of meer personen die mogelijk het volgende hebben:

- Injectieplaatsreacties (63%): omvat zwelling van injectieplaats, pijn, nodule, erytheem, induratie, pruritus, extravasatie, ongemak, gezwel, hematoom, oedeem en ulcus.

#### **Vaak (1% tot < 10%)**

Van de 100 personen die Sunlenca® krijgen, zijn er tussen 1 en 9 personen die mogelijk het volgende hebben:

- Misselijkheid (4%)

#### **Niet gekend**

- Immunreconstitutie-ontstekingsyndroom

## **ONBEKENDE/ONVERWACHTTE RISICO'S EN ONGEMAKKEN**

Er zijn bijwerkingen die niet bekend zijn of zelden voorvallen wanneer patiënten een nieuw geneesmiddel gebruiken. U wordt op de hoogte gebracht van nieuwe informatie waardoor u misschien van gedachten zou veranderen over een verdere deelname aan deze behandeling.

Zoals met elk nieuw geneesmiddel is extra voorzichtigheid geboden bij het monitoren van bijwerkingen die niet altijd duidelijk zijn. Als u bijwerkingen of ongewone symptomen voelt, moet u zo snel mogelijk uw arts daarvan op de hoogte brengen op het telefoonnummer dat in dit formulier wordt vermeld.

## **ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING EN VEREISTEN MET BETREKKING TOT ANTICONCEPTIE**

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten van Sunlenca® op de zwangerschap, ontwikkeling van de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Dieronderzoek toont eveneens geen effecten aan van

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

Sunlenca® op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Sunlenca® te vermijden tijdens de zwangerschap. Als u en uw partner een kinderwens hebben, moet u dit eerst met uw arts bespreken. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert om tijdens en tot 6 maanden na het einde van de behandeling doeltreffende anticonceptie te gebruiken. Het kan zijn dat uw partner geadviseerd wordt om tijdens en tot ten minste 6 maanden na stopzetting van uw behandeling anticonceptie te gebruiken.

Als u tijdens of tot 6 maanden na stopzetting van de behandeling zwanger wordt, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen. Omdat Sunlenca® schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby, wordt aanbevolen dat u gedurende uw zwangerschap zorgt voor medisch toezicht ervan en ook van de baby na de geboorte. Gilead Sciences, Inc. is niet verantwoordelijk voor de kosten in verband met uw zwangerschap, de bevalling of de zorg van uw kind.

Gilead Sciences, Inc. verzamelt informatie over uw zwangerschap en de uitkomst van uw zwangerschap.

## **VEREISTEN MET BETREKKING TOT ANTICONCEPTIE**

Totale onthouding van geslachtsgemeenschap is aanvaardbaar. Periodieke onthouding zoals methoden op basis van kalender, eisprong, symptomen/lichaamstemperatuur (een anticonceptiemethode op basis van de controle van de lichaamstemperatuur van de vrouw en van fysieke symptomen die verband houden met de eisprong), postovulatie, terugtrekking, uitsluitend zaaddodende middelen en lactatieamenorroe (een natuurlijke anticonceptietechniek die gebaseerd is op het feit dat de borstvoeding tot amenorroe [geen menstruatie] leidt) zijn GEEN aanvaardbare anticonceptiemethoden. Een vrouwencondoom en een mannencondoom mogen niet samen worden gebruikt.

Vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen, moeten ermee akkoord gaan uitermate doeltreffende anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens de behandeling met Sunlenca® en tot ten minste 6 maanden na de laatste dosis.

Doeltreffende anticonceptiemethoden zijn onder meer:

- Consequent en correct gebruik van een van de volgende, hieronder vermelde anticonceptiemethoden:
  - Niet-hormonaal spiraaltje
  - Sterilisatie ter hoogte van de eileiders
  - Essure-micro-insertsysteem (mits succes 3 maanden na de procedure werd bevestigd)
  - Vasectomie bij de als man geboren partner (mits de partner de enige

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

seksuele partner is en chirurgisch succes 3 maanden na de procedure werd bevestigd)

- Hormonale methoden (elke methode moet samen met een barrièremethode worden gebruikt, bij voorkeur een mannencondoom)
  - Orale anticonceptiemiddelen (ofwel gecombineerde of alleen progestageen)
  - Hormonaal spiraaltje
  - Injecteerbaar progestageen
  - Onderhuids anticonceptie-implantaat
  - Transdermale anticonceptiepleister
  - Anticonceptieve vaginale ring
- Barrièremethoden (elke methode moet samen met een hormonale methode worden gebruikt)
  - Mannencondoom (met of zonder zaaddodend middel)
  - Vrouwencondoom (met of zonder zaaddodend middel)
  - Pessarium met een zaaddodend middel
  - Cervixkapje met een zaaddodend middel
  - Sponsje met een zaaddodend middel

Vrouwelijke patiënten mogen bovendien geen eicellen doneren of cellen voor diepgevroren bewaring doneren en mogen geen in-vitrofertilisatie ondergaan tijdens de behandeling en tot het einde van de vereiste met betrekking tot anticonceptie. Indien nodig, moeten vrouwelijke patiënten geadviseerd worden om advies in te winnen over donatie en diepgevroren bewaring van eicellen voorafgaand aan de behandeling.

### **WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN VAN DEZE BEHANDELING?**

Het is mogelijk dat uw aandoening verbetert, hetzelfde blijft of verergert. Het kan zijn dat uw hiv-1 infectie niet reageert op deze behandeling.

### **WELKE BEHANDELINGSOPTIES HEBT U?**

Uw arts zal geschikte behandelingsopties en de risico's en voordelen met u bespreken. Uw alternatief is niet deelnemen aan deze behandeling. U blijft algemene ondersteunende zorg krijgen.

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

**Opdrachtgever:** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

### **WAT GEBEURT ER ALS U NIET OF NIET LANGER WIL DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?**

Uw beslissing om aan dit programma deel te nemen, gebeurt op vrijwillige basis. U kunt weigeren om deel te nemen of uw deelname op elk moment stopzetten zonder een reden op te geven. Als u op een gegeven moment beslist dat u uw deelname aan het programma stopzet, verlaat u dit programma. Dat heeft geen invloed op de medische zorg die u anders zou krijgen. Breng uw arts dan op de hoogte van die beslissing.

Uw deelname aan dit programma kan op elk moment worden stopgezet door uw arts, Gilead Sciences, Inc. of gezondheidsinstanties.

Het is mogelijk dat uw arts beslist dat u voor uw medische veiligheid de behandeling moet stopzetten.

### **HOEVEEL KOST DE BEHANDELING VOOR U?**

Het geneesmiddel dat in dit programma wordt gebruikt, krijgt u kosteloos.

Alle overige gezondheidszorgkosten zijn voor rekening van u of uw gebruikelijke betaler voor de gezondheidszorg.

### **WORDT U BETAALD VOOR DEELNAME AAN DIT PROGRAMMA?**

U wordt niet betaald voor uw deelname aan deze behandeling.

### **WAT GEBEURT ER ALS U LETSEL OPLOOPT?**

Als u ziek wordt of letsel oploopt als rechtstreeks gevolg van het gebruik van het geneesmiddel en/of na de procedures, verstrekt het centrum/de behandelend arts u de medische behandeling daarvoor. Ingeval u een ziekte of een letsel hebt dat verband houdt met de behandeling, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts aan de hand van de contactgegevens die op de eerste pagina van dit formulier worden vermeld.

Door dit formulier te ondertekenen, geeft u geen wettelijke rechten op. Niets belet u om een vergoeding te vragen voor letsel dat verband houdt met een verkeerde behandeling, een fout of schuld vanwege diegenen die betrokken zijn bij de behandeling.

### **ANTWOORDEN KRIJGEN OP UW VRAGEN OF ZORGEN IN VERBAND MET DE BEHANDELING?**

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

U kunt op elk moment vragen stellen over dit informatie- en toestemmingsformulier (voordat u beslist om te starten met de behandeling, op elk moment tijdens de behandeling of na voltooiing van de behandeling).

Terwijl u dit programma volgt, staat u onder behandeling van dr. \_\_\_\_\_.

Als u op welk moment dan ook vindt dat uw symptomen u problemen bezorgen, moet u contact opnemen met uw arts. Het telefoonnummer waarop u uw arts of ander personeel van het centrum kunt bereiken, is:

Naam: \_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

Telefoon (na de uren): \_\_\_\_\_

### **VERKLARING MET BETREKKING TOT DE PRIVACY**

Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, Verenigde Staten, wordt in de EU wettelijk vertegenwoordigd door Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co Cork, Ierland en is verantwoordelijk voor de gegevensbescherming.

Tijdens dit programma worden medische bevindingen en persoonsgegevens verzameld en genoteerd in uw persoonlijk dossier en/of elektronisch ingevoerd in het centrum waar de behandeling plaatsvindt. Gegevens die belangrijk zijn voor het programma, worden in gepseudonimiseerde vorm ingevoerd, bewaard, geanalyseerd en overgedragen. Gepseudonimiseerd betekent dat uw naam niet wordt gebruikt, maar alleen uw feitelijke initialen en een alfanumerieke code alsook uw geboortejaar.

De gegevens worden beschermd tegen ongeoorloofde toegang. De gegevens worden uitsluitend gedecodeerd in de mate dat dit toegelaten is volgens de van toepassing zijn wetgeving of indien noodzakelijk, voor uw veiligheid.

De gegevens die worden verzameld uit uw deelname aan dit programma, worden beschouwd als persoonsgegevens zoals gedefinieerd volgens de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming EU 2016/679 en de Belgische regelgeving. De gepseudonimiseerde gegevens kunnen worden overgedragen aan landen, waaronder de Verenigde Staten, waar de wetgeving mogelijk niet dezelfde mate van gegevensbescherming biedt als de wetgeving van België. Gilead Sciences implementeert gepaste contractuele maatregelen, waaronder standaardclausules voor gegevensbescherming, om te zorgen dat de relevante ontvangers buiten de Europese Economische Ruimte een toereikende mate van bescherming bieden met betrekking tot uw persoonsgegevens, zoals in dit formulier wordt vermeld en zoals vereist is volgens

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

de van toepassing zijnde wetgeving. Wanneer u contact opneemt met uw arts, kunt u een kopie van de standaardclausules voor gegevensbescherming krijgen.

U hebt bepaalde rechten om toegang te krijgen tot informatie over u en om eventuele fouten daarvan te corrigeren. In bepaalde omstandigheden kunt u ook vragen om een beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens, bezwaar maken tegen bepaalde soorten van verwerking van uw persoonsgegevens, vragen om uw persoonsgegevens te schrappen, en vragen om uw persoonsgegevens in digitaal formaat kosteloos aan u of een derde partij te geven. U kunt deze rechten uitoefenen door ze schriftelijk te richten aan uw behandelend arts. Gilead Sciences zal uw verzoeken zo goed mogelijk inwilligen in overeenstemming met andere wettelijke en regelgevende verplichtingen en indien vereist volgens de wetgeving.

Meer details vindt u in het formulier Toestemmingsverklaring dat aan dit informatieblad voor de patiënt is bijgevoegd. Het gebruik van uw gegevens is gebaseerd op de rechtmatige belangen van Gilead Sciences voor de ontwikkeling van veilige en doeltreffende behandelingen en zoals nodig is om wetenschappelijk onderzoek te verrichten als onderdeel van deze behandeling.

Als u nog bijkomende vragen hebt over het verzamelen en gebruiken van uw persoonsgegevens of over uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens, moet u contact opnemen met:

(1) Naam, functie en contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van het centrum waar de behandeling plaatsvindt:

---

---

---

of (2) uw behandelend arts.

Als u zich zorgen maakt die niet tot uw tevredenheid kunnen worden weggenomen, kunt u een klacht indienen bij de bevoegde, toezichthoudende gegevensbeschermingsautoriteit in het land waar u woont.

Website van de regionale, toezichthoudende gegevensbeschermingsautoriteit:

---

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat ik de voorwaarden van deze Verklaring met betrekking tot de privacy begrijp.

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

**Opdrachtgever:** Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem  
**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

## **TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET PROGRAMMA**

Door dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, bevestig ik dat:

- (1) ik de informatie in dit formulier zorgvuldig heb gelezen en begrijp.
- (2) het doel en de procedures van dit programma aan mij goed zijn uitgelegd. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en al mijn vragen werden tot mijn tevredenheid beantwoord.
- (3) ik ervan op de hoogte ben gebracht dat Sunlenca® een bijkomende behandeling is. Ik ben op de hoogte gebracht van mogelijke risico's als gevolg van deelname aan dit programma die zich kunnen voordoen door zowel bekende als onbekende oorzaken.
- (4) ik begrijp dat het mij vrij staat om op elk moment mijn toestemming in te trekken en mijn deelname aan dit programma stop te zetten. Het mogelijke effect op mijn gezondheid, als dat het geval zou zijn, van vroegtijdig stoppen met de behandeling is aan mij uitgelegd.
- (5) ik begrijp dat stoppen met de behandeling geen invloed zal hebben op mijn medische zorg en behandelingsopties.

### **Deelnemer (of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing)**

Naam in drukletters van de deelnemer (of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger)	Handtekening	Datum
---	--------------	-------

Beschrijving van de bevoegdheid van de wettelijke vertegenwoordiger (bijvoorbeeld ouder of wettelijke voogd)

### **Persoon die toestemming krijgt**

Naam in drukletters en functie	Handtekening	Datum
--------------------------------	--------------	-------

### **Getuige (indien van toepassing)**

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

---

Naam in drukletters van de getuige

Handtekening

Datum



**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel

### Gegevensbescherming

Ik ben mij ervan bewust dat persoonsgegevens, met name medische bevindingen, over mij in dit programma moeten worden vastgelegd, bewaard en geëvalueerd. Het gebruik van informatie over mijn gezondheid is onderworpen aan wettelijke regelgeving en is pas toegelaten nadat ik de volgende vrijwillige toestemmingsverklaring heb gegeven voordat ik aan het programma deelneem. Dat wil zeggen dat ik niet aan het programma kan deelnemen zonder de volgende toestemming te hebben gegeven.

1. Ik bevestig dat ik ermee akkoord ga dat gegevens die tijdens dit programma zijn verzameld, met name informatie over mijn gezondheid, op papier en op elektronische media voor gegevens worden vastgelegd. Indien nodig, kunnen de vastgelegde gegevens ook in gepseudonimiseerde (gecodeerde) vorm worden doorgestuurd:
  - a) naar Gilead Sciences of een gemachtigde van Gilead Sciences voor wetenschappelijke evaluatiedoeleinden;
  - b) in geval van ongewenste voorvallen: naar Gilead Sciences en de bevoegde nationale regelgevende instantie, en door die instantie naar de Europese database.
2. Ik ben er al van op de hoogte gebracht dat ik deelname aan het programma op elk moment kan stopzetten. In het geval dat ik mijn toestemming voor deelname aan het programma intrek, ga ik ermee akkoord dat de gegevens die tot op dat moment zijn bewaard, nog verder kunnen worden gebruikt zonder mij bij naam te noemen, in zoverre dit noodzakelijk is om:
  - a) effecten van het onderzochte geneesmiddel te identificeren;
  - b) ervoor te zorgen dat mijn belangen die beschermd moeten worden, niet in gevaar komen.
3. Ik bevestig dat ik ermee akkoord ga dat mijn gegevens worden bewaard gedurende ten minste 10 jaar na voltooiing of beëindiging van het programma, zoals vastgelegd door de regelgeving voor dergelijke programma's. Daarna zullen mijn persoonsgegevens worden verwijderd, tenzij wettelijke, statutaire of contractuele bewaarperiodes dat verhinderen.
4. Ik ben op de hoogte gebracht van de volgende wettelijke bepaling: Als ik mijn toestemming voor deelname aan het programma intrek, moeten alle partijen die mijn persoonsgegevens, met name gezondheidsgegevens, hebben bewaard onmiddellijk nagaan in hoeverre de bewaarde gegevens nog steeds noodzakelijk zijn voor de doeleinden die worden vermeld onder punt 2 a) tot b). Gegevens die niet langer vereist zijn, moeten onmiddellijk worden verwijderd.

**Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Sunlenca® voor de behandeling van volwassen patiënten met multidrug resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen in België

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

**Comité voor Medische Ethiek:** UMC Sint-Pieter, Hoogstraat 322, 1000 Brussel