

Formulaire de consentement général pour le/la patient(e)

Copie pour le médecin

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PATIENTS CONCERNANT LE PROGRAMME MEDICALE D'URGENCE

Programme médical d'urgence pour le pasiréotide LAR (Signifor®) chez des patients souffrant d'une acromégalie

Déclaration du patient

Je déclare avoir lu ce document (pages 1 jusqu'à 4) et que son contenu m'a été expliqué. Je déclare être informé(e) sur le programme et avoir reçu une copie de l' "Information au patient" et du "Formulaire de consentement".

J'ai lu les informations et les ai comprises. J'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre en considération ma participation et poser d'éventuelles questions.

Mon médecin m'a suffisamment informé pour prendre une décision concernant ma participation et j'y consens librement. Je peux renoncer à participer au programme en concertation avec mon médecin.

Je sais que mes données personnelles seront traitées et je donne la permission à Novartis Pharma S.A. d'avoir accès à ces données.

Je donne mon consentement à participer à ce programme.

N.B. Le patient doit remplir son nom lui-même, signer et dater avant le début du programme.

.....

Nom du patient (en capitales)

.....

Signature du patient

.....

Adresse du patient

.....

Date (jour/mois/année)

Déclaration du médecin

Par la présente, je confirme avoir donné les informations relatives du programme au patient susnommé, lequel/laquelle a donné son consentement pour participer à l'étude.

.....

Nom médecin (*en capitales*)

Signature du médecin

Date (*jour/mois/année*)

Ce formulaire doit être envoyé à Novartis Belgique seulement par télécopier au numéro suivant : 02/ 247 17 23

Copie pour le patient

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PATIENTS CONCERNANT LE PROGRAMME
MEDICAL D'URGENCE MEDICALE**

Programme médical d'urgence pour le pasiréotide LAR (Signifor®) chez des patients souffrant d'une acromégalie

Déclaration du patient

Je déclare avoir lu ce document (pages 1 jusqu'à 4) et que son contenu m'a été expliqué. Je déclare être informé(e) sur le programme et avoir reçu une copie de l' "Information au patient" et du "Formulaire de consentement".

J'ai lu les informations et les ai comprises. J'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre en considération ma participation et poser d'éventuelles questions.

Mon médecin m'a suffisamment informé pour prendre une décision concernant ma participation et j'y consens librement. Je peux renoncer à participer au programme en concertation avec mon médecin.

Je sais que mes données sont traitées de façon anonymes et j'autorise mon médecin à communiquer ces données à Novartis Pharma sa.

Je donne mon consentement à participer à ce programme.

N.B. Le patient doit remplir son nom lui-même, signer et dater avant le début du programme.

.....

Nom du patient (en capitales)

.....

Signature du patient

.....

Adresse du patient

.....

Date (jour/mois/année)

Déclaration du médecin

Par la présente, je confirme avoir donné les informations relatives du programme au patient susnommé, lequel/laquelle a donné son consentement pour participer à l'étude.

.....

Nom médecin (*en capitales*)

Signature du médecin

Date (*jour/mois/année*)

Formulaire de consentement en cas de grossesse

Avant de consentir à la divulgation des informations concernant votre santé, veuillez prendre le temps de lire attentivement le présent document et de réfléchir aux informations suivantes qui décrivent ce qu'il vous sera demandé de divulguer, ainsi que le but de la collecte de ces informations. Vous êtes également invitée à poser vos éventuelles questions aux médecins et au personnel du programme médical d'urgence.

Vous êtes invitée

A lire ce document de consentement parce vous êtes tombée enceinte pendant que le père de votre bébé prenait ou prends encore le médicament pasiréotide dans le cadre d'un programme médical d'urgence. On ne connaît pas les risques inhérents au médicament utilisé lors de ce programme médical d'urgence pour un fœtus humain ou un enfant allaité.

L'objectif de ce consentement éclairé

est d'autoriser le médecin du programme médical d'urgence à recueillir des informations telles que les effets indésirables que vous ou votre bébé pourriez présenter pendant la grossesse, l'accouchement et au cours des 3 premiers mois de vie du nouveau-né. Le promoteur du programme médical d'urgence (Novartis) souhaite réunir ces informations afin de déterminer avec un maximum d'informations s'il existe un risque pour la mère ou l'enfant, lié à l'utilisation de ce médicament par le père lorsque vous êtes tombée enceinte.

De plus, la grossesse sera suivie en fonction des critères suivants :

- Malgré les moments difficiles qu'amènent un enfant mort-né, un avortement ou le décès de l'enfant dans un stade avancé de la grossesse, nous désirons rassembler un maximum d'information sur les circonstances de l'évènement. Ceci nous permet d'une part d'analyser de manière plus approfondie ce qui peut en être la cause et d'autre part de prendre les mesures appropriées pour éviter de nouveaux cas.
- Si l'issue de la grossesse est un bébé normal et en bonne santé, un nouveau-né anormal ou un nouveau-né souffrant d'effets indésirables, on recueillera un maximum d'informations de suivi pendant les 3 mois suivant l'accouchement, y compris : informations médicales, examens médicaux et résumé du dossier médical, en vue d'une évaluation globale du cas en matière de risques/soucis pour la sécurité.

Le recueil de ces informations peut durer jusqu'à 3 mois après la naissance de votre enfant. Le médecin du programme médical d'urgence et Novartis peuvent déterminer les informations pertinentes qui doivent être recueillies. Le médecin vous donnera des informations sur les risques potentiels pour votre grossesse et répondra à vos questions.

Bien que signer ce formulaire de consentement éclairé ne soit synonyme pour vous d'aucun bénéfice immédiat, si vous y consentez, les informations que nous pourrions rassembler nous aideront à confirmer si le médicament du programme médical d'urgence n'est associé à aucun risque pour la grossesse.

La signature de ce formulaire de consentement éclairé est entièrement volontaire et si vous refusez de le signer, ce refus n'entraînera aucun changement au niveau de vos soins médicaux. Vous pouvez également décider à n'importe quel moment de ne plus fournir d'informations, même si vous y avez précédemment consenti. L'apposition de votre signature au bas de ce document signifie que vous acceptez que le médecin du programme médical d'urgence vous contacte pendant votre grossesse et après la naissance de votre enfant et vous pose des questions sur la santé de l'enfant. Ces informations seront ensuite transmises au promoteur de l'étude (Novartis).

Confidentialité

Toutes les informations obtenues sur votre grossesse et sur la santé du bébé resteront confidentielles dans les limites autorisées par la loi.

Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec le médicament. Le médecin du programme médical d'urgence codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

La protection des données personnelles du patient est assurée par la loi en vigueur relative à la protection de la vie privée (la loi du 8 décembre 1992 et ces arrêtés d'exécution) et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

En signant ce formulaire de consentement éclairé, vous autorisez l'accès à ces informations.

Compensation pour votre participation

Aucune compensation financière n'est prévue.

Si vous avez par la suite des questions ou des préoccupations à propos de ce médicament ou si vous avez besoin d'aide pour n'importe quel problème de santé ou maladie, vous pouvez contacter le médecin du programme médical d'urgence.

Une copie de ce formulaire d'information signé vous sera remise. Nous vous demandons de la conserver. Vous pouvez aussi vous en servir pour en discuter avec votre médecin, votre famille ou toute autre personne avec laquelle vous désiriez en parler.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Numéro du patient:.....

Initiales du patient : BEL

Programme médical d'urgence pour le pasiréotide sc. (Signifor®) chez des patients souffrant d'une acromégalie

CSOM230X2301 – acromégalie

Suivi de la grossesse

- Je déclare avoir lu ce formulaire et avoir eu l'occasion de réfléchir et de poser toutes les questions concernant les informations relatives à ma participation au suivi de ma grossesse.
- Je déclare volontairement consentir à participer à ce suivi de ma grossesse.
- En signant ce formulaire de consentement éclairé, je ne renonce à aucun de mes droits légaux.
- Je pourrai retirer mon consentement à n'importe quel moment après avoir signé ce formulaire sans que ce retrait n'ait aucun effet négatif sur les soins qui me sont actuellement dispensés ou qui me seront dispensés à l'avenir.
- Je déclare autoriser les personnes compétentes à avoir accès à mon dossier médical personnel ou à celui de mon enfant à condition que la confidentialité des données soit respectée. Ni mon nom, ni celui de mon enfant n'apparaîtront dans aucune des données.
- Je déclare avoir reçu une copie signée de ce formulaire et avoir compris que je peux continuer à poser des questions si j'ai besoin d'explications ou de nouvelles informations au cours de ce suivi.

Veillez cocher la case correspondant à votre décision:

Oui, je déclare consentir au suivi de ma grossesse par le médecin du programme médical d'urgence et à la collecte d'informations concernant la santé du bébé.

Non, je ne désire pas fournir des informations concernant ma grossesse ou la santé du bébé.

Nom de la partenaire enceinte (en capitales)	Signature	Date
-----------------------------------------------------	------------------	-------------

Investigateur (en capitales)	Signature	Date
-------------------------------------	------------------	-------------

Nom du Patient (en capitales)	Signature	Date
--------------------------------------	------------------	-------------

Algemeen toestemmingsformulier voor de patiënt

Kopie voor de patiënt

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENTEN BETREFFENDE HET -MEDICAL NEED PROGRAMMA

Medical Need Programma voor pasireotide LAR (Signifor®) bij patiënten met acromegalie

Verklaring van de patiënt

Ik, ondergetekende, verklaar de informatie hierbij (pagina's 1 tot en met 4) gelezen en begrepen te hebben en alle nodige verdere uitleg te hebben ontvangen.

Ik ben voldoende geïnformeerd om een beslissing te nemen aangaande mijn deelname en weet dat deze volledig vrijwillig is en kan onderbroken worden in overleg met mijn behandelende arts.

Ik weet dat mijn persoonsgegevens zullen verwerkt worden en ik geef toestemming aan Novartis Pharma N.V om inzage te hebben in deze gegevens.

Ik geef hierbij mijn toestemming tot deelname aan het programma.

N.B. De patiënt dient zelf naam in te vullen, te ondertekenen en te dateren vóór het starten van het programma.

.....

Naam van patiënt

(hoofdletters)

Adres van de patiënt

.....

Handtekening

Datum (dag/maand/jaar)

Verklaring van de arts

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan bovengenoemde patiënt en verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma.

.....

Naam arts (<i>hoofdletters</i>)	Handtekening arts	Datum (<i>dag/maand/jaar</i>)
----------------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Kopie voor de arts

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENTEN BETREFFENDE HET -MEDICAL NEED
PROGRAMMA**

Medical Need Programma voor pasireotide LAR (Signifor®) bij patiënten met acromegalie

Verklaring van de patiënt

Ik, ondergetekende, verklaar de informatie hierbij (pagina's 1 tot en met 4) gelezen en begrepen te hebben en alle nodige verdere uitleg te hebben ontvangen.

Ik ben voldoende geïnformeerd om een beslissing te nemen aangaande mijn deelname en weet dat deze volledig vrijwillig is en kan onderbroken worden in overleg met mijn behandelende arts.

Ik weet dat mijn gegevens anoniem zullen verwerkt worden en ik geef toestemming aan mijn arts om inzage te verlenen in deze gegevens aan Novartis Pharma N.V.

Ik geef hierbij mijn toestemming tot deelname aan het programma.

N.B. De patiënt dient zelf naam in te vullen, te ondertekenen en te dateren vóór het starten van het programma.

.....

Naam van patiënt
(hoofdletters)

Adres van de patiënt

.....

Handtekening

Datum (dag/maand/jaar)

Verklaring van de arts

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan bovengenoemde patiënt en verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma.

.....
Naam arts (hoofdletters)

.....
Handtekening arts

.....
Datum (dag/maand/jaar)

**Dit formulier dient samen met een kopie van de identiteitskaart van de patiënt via fax te worden opgestuurd naar Novartis België op het volgende nummer:
02/246 17 23**

Toestemmingsformulier in geval van zwangerschap

Voordat u erin toestemt om informatie over uw gezondheidstoestand te geven, zouden we u willen vragen om de volgende tekst zorgvuldig te lezen. Daarin staat welke informatie we van u zouden willen krijgen en waarom we dat vragen. We raden u aan om eventuele vragen te bespreken met de arts en zijn personeel.

U wordt gevraagd

om dit toestemmingsformulier te lezen omdat u zwanger bent geworden terwijl de vader van uw baby de medicatie pasireotide inname of steeds inneemt in het kader van een Medical Need programma. Het risico dat het geneesmiddel in dit Medical Need programma met zich meebrengt voor een ongeboren foetus of een kind dat borstvoeding krijgt, is niet bekend.

Doel van deze toestemming

is om de arts van het Medical Need programma informatie te laten verzamelen over uw zwangerschap, bijvoorbeeld over bijwerkingen die u of uw baby mogelijks krijgen tijdens de zwangerschap, de bevalling en de eerste 3 maanden na de geboorte. De sponsor van het Medical Need programma (Novartis) wil immers aan de hand van zoveel mogelijk gegevens bepalen welk risico de moeder en haar kind kunnen lopen als gevolg van blootstelling van pasireotide bij de verwekking van de zwangerschap.

Bovendien wordt uw zwangerschap gevolgd gebaseerd op de volgende criteria:

- In geval van doodgeboorte, abortus, maar ook overlijden van het kindje tijdens een laat stadium van de zwangerschap, wensen wij, desondanks de moeilijke omstandigheden, zoveel mogelijk informatie te verzamelen over de omstandigheden van het hele gebeuren. Op die manier kunnen wij verder nagaan wat er fout is gegaan om zo de gepaste maatregelen te nemen om op die manier nieuwe gevallen in de toekomst trachten te vermijden.
- Als de uitkomst een normale gezonde baby is, een pasgeborene met een afwijking of een pasgeborene met last van nevenwerkingen, wensen wij eveneens zoveel mogelijk informatie te verzamelen in de 3 maanden na de bevalling, met inbegrip van: medische informatie, medische onderzoeken en een samenvatting van gegevens uit de medische dossiers om een complete evaluatie van de situatie mogelijk te maken om zo de gepaste maatregelen te nemen met betrekking tot de veiligheid en het inschatten van risico's.

De verzameling van deze informatie kan tot 3 maanden duren na de geboorte van uw kind. De arts van het Medical Need programma en Novartis kunnen bepalen welke relevante informatie verzameld wordt. De arts zal u informatie geven over de mogelijke risico's van uw zwangerschap en zal uw vragen beantwoorden.

U zult zelf geen onmiddellijke baat vinden bij ondertekening van dit toestemmingsformulier, maar de informatie die we van u verkrijgen, zal helpen om te bepalen of het gebruik van de medicatie tijdens de zwangerschap een risico inhoudt of niet.

U tekent dit toestemmingsformulier op vrijwillige basis, en als u dat weigert, zal dat geen gevolgen hebben voor uw medische verzorging. U kunt om het even wanneer beslissen om geen informatie te geven, ook als u aanvankelijk erin hebt toegestemd. Uw handtekening op dit toestemmingsformulier betekent dat u erin toestemt dat de arts van het Medical Need programma contact met u zal opnemen tijdens de zwangerschap en na de geboorte van uw kind en u vragen zal stellen over de gezondheid van het kind. Die informatie zal worden doorgegeven aan de sponsor (Novartis).

Vertrouwelijkheid

Alle informatie die over uw zwangerschap en de gezondheid van uw baby wordt verzameld, zal vertrouwelijk blijven voor zoverre de wet dat bepaalt.

U zult niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de medicatie. De arts van het Medical Need programma zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven.

De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten) en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Door dit toestemmingsformulier te tekenen, geeft u toegang tot die informatie.

Vergoeding voor deelname

Er is geen financiële vergoeding voorzien.

Als u latere vragen of bekommernissen met betrekking tot deze medicatie wenst te bespreken of als u hulp nodig hebt met een gezondheidsprobleem of ziekte, kunt u contact opnemen met de arts van het Medical Need programma.

U zult een getekende kopie van het informatieblad krijgen en zo gewenst, kan u die informatie met uw arts, uw familie of iemand anders bespreken.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Patiënt No:.....

Patient initials: BEL

Medical Need Programma voor pasireotide LAR (Signifor®) bij patiënten met acromegalie

CSOM230X2301 – acromegalie

Opvolging van de zwangerschap

- Ik heb het toestemmingsformulier gelezen en heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen over wat er van mij wordt verwacht bij de follow-up van de zwangerschap.
- Ik stem er vrijwillig in toe om deel te nemen aan de follow-up van mijn zwangerschap. Door dit formulier te ondertekenen, neem ik geen afstand van mijn wettelijke rechten.
- Ik kan mij om het even wanneer na ondertekening van het toestemmingsformulier terugtrekken zonder dat mijn huidige of toekomstige verzorging eronder zou lijden.
- Ik stem erin toe dat gemachtigde personen toegang krijgen tot mijn eigen medisch dossier of dat van mijn kind op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie gewaarborgd blijft.
- Noch mijn naam noch die van mijn kind zal in de gegevens verschijnen.
- Ik heb een getekende kopie van het toestemmingsformulier gekregen en kan gedurende de hele follow-up verdere vragen stellen of nieuwe informatie vragen.

Ja, ik stem erin toe dat mijn zwangerschap wordt gevolgd door de arts van het Medical Need programma en om informatie te geven over de gezondheid van de baby.

Neen, ik wens geen informatie te geven over mijn zwangerschap of de gezondheid van mijn baby.

Naam zwangere partner (in hoofdletters)	Handtekening	Datum
------------------------------------------------	---------------------	--------------

Naam arts (in hoofdletters)	Handtekening	Datum
------------------------------------	---------------------	--------------

Naam van de patiënt (in hoofdletters)	Handtekening	Datum
----------------------------------------------	---------------------	--------------