

FORMULAIRE D'INFORMATION AUX PARENTS DU PATIENT

L'utilisation de ENBREL® pour le traitement de patients âgés de 12 à 17 ans et atteints d'arthrite psoriasique (PsA) dans le cadre d'un programme médical d'urgence B-ENB-004

Proposition de participation

Votre médecin estime que votre enfant pourrait bénéficier d'un traitement avec etanercept (Enbrel®) pour l'affection suivante: l'arthrite psoriasique (PsA).

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 et aux questions de votre enfant 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 ayant pour but de mettre Enbrel® à la disposition de patients comme votre enfant, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Enbrel® est un médicament qui a été développé par Pfizer pour des patients atteints d'arthrite psoriasique (PsA).

Une autorisation de mise sur le marché a déjà été obtenue pour cette indication, mais le médicament n'est pas encore remboursé sur le marché.

Traitement avec le médicament

L'information spécifique au produit est disponible dans la notice d'information de l'utilisateur ci-jointe.

Votre enfant sera suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant le traitement, veuillez en aviser 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 que votre enfant prenne part à ce programme, nous vous demanderons de signer ce document de consentement avant de commencer toute activité en rapport avec le programme.

Pour déterminer si votre enfant peut être admis dans ce programme, des informations médicales importantes seront transmises à Pfizer, telles que,

- Les antécédents médicaux de votre enfant
- La consommation de médicaments actuelle de votre enfant,

Si votre enfant ressent un effet secondaire, si il/elle se blesse et/ou si il/elle ressent des symptômes pendant la participation à ce programme, toute information importante sera recueillie et transmise à Pfizer.

Qu'attend-on de vous pendant ce programme?

Si vous observez des effets secondaires pendant le traitement de votre enfant, veuillez en aviser immédiatement votre médecin.

Quels sont les effets secondaires possibles du médicament ?

Voir le paragraphe 4 de la notice d'information pour les patients.

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 votre enfant va suivre ou du médicament avec lequel votre enfant sera 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 votre enfant continue 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 l'intérêt de votre enfant d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que votre enfant continue d'être traité de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision concernant la participation de votre enfant au programme est entièrement volontaire. Même si vous décidez 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 le traitement médical ultérieur de votre enfant.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans l'intérêt de votre enfant ou si vous et votre enfant 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.

Que se passe-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de la réponse de votre enfant à Enbrel®. Il/elle pourra poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime qu'il/elle en tire un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si la maladie de votre enfant s'aggrave, s'il apparaît que votre enfant ne tolère pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous et votre enfant ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que votre enfant ne tire 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 médicament gratuitement à la disposition pour la durée du programme médical d'urgence.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Evaluation d'éthique médicale

Le comité d'éthique indépendant de l'UZ Gent a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Confidentialité

L'identité de votre enfant et sa participation au traitement seront traitées de manière strictement confidentielle. Son nom n'apparaîtra pas sur les documents communiqués à Pfizer. Ceux-ci ne contiendront que les informations suivantes: les initiales de votre enfant, sa date de naissance, ses antécédents médicaux et sa consommation actuelle de médicaments. Conformément à la loi en vigueur, Pfizer maintiendra ces informations dans un registre qui sera conservé pendant au moins 10 ans après la fin du programme. Ce registre permettra aux autorités réglementaires de vérifier que le programme se déroule correctement et assurera la traçabilité des médicaments distribués dans le cadre du programme.

Un médecin responsable sera désigné chez Pfizer. Il vérifiera que les patients qui participent au programme répondent bien à tous les critères d'inclusion. Ce médecin sera également responsable pour le maintien du registre cité plus haut.

Divulgence et utilisation de vos informations

Vous acceptez que les entités et agences citées ci-dessous aient accès à vos informations et les examinent afin que cette société puisse s'assurer que ce traitement gratuit et exceptionnel soit administré conformément aux dispositions légales applicables : (i) les représentants de Pfizer, ses filiales et ses fournisseurs de services/représentants agréés, (ii) le comité d'éthique qui a approuvé ce programme (iii) et les agences de réglementation nationales et étrangères.

L'examen du dossier médical par ces personnes, comme décrit ci-dessus, se fera exclusivement sous le contrôle du médecin traitant ou d'un membre de son équipe médicale. Les personnes qui ont accès à votre dossier médical sont soumises à l'obligation stricte de secret.

Certaines des entités susmentionnées peuvent être basées dans d'autres pays que le pays où vous résidez, y compris les États-Unis et des pays situés dans d'autres parties du monde, où la protection des données et les lois de respect de la vie privée pourraient être moins strictes que dans votre pays, mais Pfizer prendra les mesures qui s'imposent pour garantir le même niveau de protection. Le promoteur a adhéré aux principes de la sphère de sécurité (Safe Harbor Program) de l'Union européenne/des États-Unis et se conforme aux exigences de ce programme lors du traitement de vos informations. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site internet du Département du Commerce américain : <http://www.export.gov/safeharbor>.

Conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, vous avez le droit d'accéder à votre dossier personnel par simple demande à votre médecin et d'éventuellement y apporter les corrections nécessaires.

En signant le formulaire de consentement, vous nous autorisez à recueillir, utiliser et divulguer vos informations, comme décrit ci-dessus.

Questions

Si vous, votre enfant 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 votre enfant est traité avec Enbrel®.

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

L'utilisation de ENBREL® pour le traitement de patients âgés de 12 à 17 ans et atteints d'arthrite psoriasique (PsA) dans le cadre d'un programme médical d'urgence B-ENB-004

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec Enbrel® pour mon enfant.

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 mon enfant va 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 son traitement médical.

J'ai lu le formulaire d'information aux parents du 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 aux parents du patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé. Une copie de ce formulaire sera également envoyée à Pfizer qui le conservera pendant au moins 10 ans après la fin du programme.

JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À FAIRE PARTICIPER MON ENFANT À CE PROGRAMME

Nom en caractères d'imprimerie du patient

Nom en caractères d'imprimerie du parent

Signature du parent

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/>	
Signature du médecin traitant	<hr/> Date de signature

CONSENTEMENT DESTINÉ AUX PARENTS QUI NE SAVENT PAS LIRE OU ÉCRIRE

Le parent a signalé qu'il/elle est incapable de lire. Le médecin traitant a lu le formulaire de d'information aux parents du patient et le formulaire de consentement au parent, 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 le médecin traitant, 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

FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

L'utilisation de ENBREL® pour soigner l'arthrite psoriasique (PsA) chez des patients âgés de 12 à 17 ans dans le cadre d'un programme médical d'urgence

Proposition de participation

Votre médecin pense que votre arthrite psoriasique (PsA) pourrait être soignée avec le médicament appelé Enbrel®. Enbrel a été approuvé pour cette maladie mais il n'est pas encore remboursé en Belgique et c'est pour cela qu'un programme médical d'urgence a été mis en place par la société pharmaceutique Pfizer.

Le but de ce programme médical d'urgence est de mettre Enbrel® à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'y a pas d'autre traitement actuellement disponibles en Belgique.

Avant d'accepter de prendre ce médicament, 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 participer ou non au programme. Vous pouvez également en discuter avec vos parents avant de vous décider.

Traitement avec le médicament

Vous trouverez plus d'information sur Enbrel dans la notice jointe au médicament.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant le traitement, informez immédiatement vos parents et/ou votre médecin. Il/elle décidera quelles mesures doivent être prises.

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

Si vous acceptez de participer à ce programme, nous vous demanderons de signer ce document avant de commencer le traitement.

Pour déterminer si vous pouvez être admis dans ce programme, certaines informations médicales seront transmises à Pfizer, telles que,

- Vos antécédents médicaux
- Les médicaments que vous prenez actuellement

Si pendant le programme, vous observez des effets secondaires, ceux-ci seront rapportés à Pfizer.

Que se passera-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Si de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du médicament avec lequel vous serez traité, 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 d'arrêter le traitement, votre médecin continuera de vous traiter de la meilleure façon possible.

Il se pourrait 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 de commencer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous discuterez de cette décision avec vos parents et votre médecin traitant. Cette décision ne changera rien à votre traitement médical futur.

De même, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions en cours de traitement.

Que se passe-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Enbrel®. Vous pourrez continuer 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, si vous ne supportez pas le médicament à cause d'effets secondaires graves, si vous ne suivez pas les instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement.

Indemnité

Pfizer donnera le médicament gratuitement pendant toute la durée du programme médical d'urgence.

Confidentialité

Votre identité et votre participation au traitement seront traitées de manière strictement confidentielle c'est-à-dire que votre nom ne sera pas visible sur les documents envoyés à Pfizer. Les documents communiqués à Pfizer dans le cadre de ce traitement comporteront les données suivantes : vos initiales, votre date de naissance, des informations relatives à vos antécédents médicaux et votre consommation actuelle de médicaments. Pfizer mettra ces informations dans un registre qui sera conservé pendant au moins 10 ans après la fin du programme.

Questions

Si vous avez des questions concernant le traitement ou en cas d'effets secondaires liés au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin.

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 D'ASSENTIMENT

L'utilisation de ENBREL® pour le traitement de patients âgés de 12 à 17 ans et atteints d'arthrite psoriasique (PsA) dans le cadre d'un programme médical d'urgence B-ENB-004

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec Enbrel®.

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 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, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé. Une copie de ce formulaire sera également envoyé à Pfizer qui le conservera pendant au moins 10 ans après la fin du 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

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE OUDERS VAN DE PATIËNT

Het gebruik van ENBREL® voor de behandeling van patiënten van 12 tem 17 jaar oud met artritis psoriatica (PsA) in een Medisch Noodprogramma B-ENB-004

Voorstel tot deelname

Uw arts vindt dat uw kind gebaat zou zijn met een behandeling met etanercept (Enbrel®) voor de behandeling van de volgende aandoening: artritis psoriatica (PsA).

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u 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 ondergaan 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 dat tot doel heeft om Enbrel® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uw kind, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Enbrel® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Pfizer voor patiënten met artritis psoriatica (PsA).

Er werd reeds goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen in deze indicaties maar het product is nog niet terugbetaald.

Behandeling met het geneesmiddel

Product specifieke informatie kunt u vinden in de hierbij gevoegde bijsluiter van Enbrel®.

Uw kind zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien uw kind bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. De behandelende 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 uw kind aan dit programma te laten deel nemen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen, vóór er activiteiten die verband houden met dit programma plaatsvinden.

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

- De medische voorgeschiedenis van uw kind
- De andere medicatie die uw kind momenteel inneemt,

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

Wat wordt van u verwacht tijdens het programma?

U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien uw kind bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?

Zie paragraaf 4. 'Mogelijke bijwerkingen' van de patiëntenbijsluiter.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee uw kind 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 dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat uw kind op de beste manier verder wordt behandeld.

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

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of uw kind deze behandeling zal 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. Dit zal in geen geval een invloed hebben op de verdere medische verzorging van uw kind.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in het belang is van uw kind of indien u/uw kind 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.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

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

Vergoeding

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

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

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het/de UZ Gent heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vertrouwelijkheid

De identiteit van uw kind en zijn/haar deelname aan deze behandeling worden strikt vertrouwelijk behandeld. Zijn/haar naam zal niet vermeld zijn op de documenten die in het kader van deze behandeling aan Pfizer overgemaakt worden. Deze documenten zullen alleen de volgende gegevens bevatten: de initialen van uw kind, zijn/haar geboortedatum, informatie betreffende zijn/haar medische voorgeschiedenis en zijn/haar huidige gebruik van medicatie. Overeenkomstig de wet in werking, zal Pfizer deze gegevens bijhouden in een register dat tenminste 10 jaar na de beëindiging van het programma zal bewaard worden. Dit register laat de controle toe door de regelgevende autoriteiten op de correcte uitvoering van het programma alsook op de traceerbaarheid van de geneesmiddelen afgegeven binnen het kader van dit programma.

Een verantwoordelijke arts zal bij Pfizer aangesteld worden. Hij/zij zal verantwoordelijk zijn om te checken dat de patiënten die deelnemen aan het programma aan alle inclusie criteria beantwoorden. Deze arts zal ook verantwoordelijk zijn voor het bijhouden van het bovenvermelde register.

Bekendmaking en gebruik van uw informatie

U gaat ermee akkoord dat de hieronder vermelde entiteiten en agentschappen toegang hebben tot uw informatie en deze beoordelen om zich ervan te vergewissen dat deze gratis en uitzonderlijke behandeling aan alle wettelijke voorwaarden voldoet:

(i) de vertegenwoordigers van Pfizer en zijn bedrijven en bevoegde dienstverleners/vertegenwoordigers, (ii) de ethische commissie die dit programma goedkeurde, (iii) en binnen- en buitenlandse regelgevende agentschappen.

Het onderzoek van uw medisch dossier door derden, zoals hierboven beschreven, gebeurt alleen onder toezicht van de behandelende arts. De personen die toegang hebben tot uw medisch dossier zijn gehouden aan strikte geheimhouding.

Sommige van de bovenvermelde entiteiten kunnen in het buitenland gevestigd zijn, inclusief de Verenigde Staten en andere landen in andere werelddelen, waar de wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy minder strikt zijn dan in uw land, maar Pfizer zal de gepaste maatregelen nemen om dezelfde bescherming te garanderen. De sponsor neemt deel aan het EU-US Safe Harbor programma en houdt zich aan zijn voorschriften bij het verwerken van uw informatie. Meer informatie over Safe Harbor is beschikbaar op de internetsite <http://www.export.gov/safeharbor>.

In overeenstemming met de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, heeft U het recht tot inzage in het persoonlijk dossier en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen via eenvoudige vraag aan uw arts.

Door het toestemmingsformulier te ondertekenen gaat u ermee akkoord dat we uw informatie verzamelen, gebruiken en bekendmaken, zoals hierboven beschreven.

Vragen

Indien u, uw kind 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 uw kind in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat uw kind deelneemt aan een behandeling met Enbrel®.

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

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van ENBREL® voor de behandeling van patiënten van 12 tem 17 jaar oud met artritis psoriatica (PsA) in een Medisch Noodprogramma B-ENB-004

De behandelende arts van mijn kind heeft mij voor mijn kind een behandeling voorgesteld met Enbrel®.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat mijn kind 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 de medische behandeling van mijn kind in het gedrang zal brengen.

Ik heb het informatieformulier voor de ouder van de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij en mijn kind 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 ouder van de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier. Een kopie van dit formulier zal ook naar Pfizer gestuurd worden en zal door hen gedurende tenminste 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaard worden.

IK LAAT MIJN KIND VRIJWILLIG DEEL NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Naam van de ouder in drukletters

Handtekening van de ouder

Datum van ondertekening

Gelieve uw handtekening te dateren bij ondertekening.

DE BEHANDELLENDE ARTS DIE DE TOESTEMMING VERKRIJGT

<hr/>	
Naam van de behandelende arts (in drukletters)	
<hr/>	
Handtekening van de behandelende arts	Datum van ondertekening

TOESTEMMING VOOR EEN PATIËNT WAARVAN DE OUDER NIET KAN LEZEN OF SCHRIJVEN

De ouder van de patiënt heeft aangegeven dat hij/zij niet kan lezen. De behandelende arts heeft de ouder het informatieformulier en het toestemmingsformulier voorgelezen, het met de ouder besproken en de ouder en 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 niet kan lezen (conform ICH) of niet kan schrijven (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 onderzoek, die niet oneerlijk kan worden beïnvloed door personen die bij het onderzoek 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

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van ENBREL® voor de behandeling van patiënten van 12 tem 17 jaar oud met artritis psoriatica (PsA) in een Medisch Noodprogramma

Voorstel tot deelname

Uw arts denkt dat uw artritis psoriatica (PsA) met het geneesmiddel Enbrel® zou kunnen behandeld worden. Enbrel is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Pfizer voor patiënten met artritis psoriatica (PsA). Het heeft reeds goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen in deze indicatie maar het product is nog niet terugbetaald in België en daarvoor heeft Pfizer een medisch noodprogramma voorgesteld.

Het medisch noodprogramma heeft tot doel om Enbrel beschikbaar te maken voor patiënten zoals u waarvoor er tegenwoordig geen andere afdoende behandeling beschikbaar is in België.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u 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 ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. U kunt uw beslissing ook met uw ouders bespreken.

Behandeling met het geneesmiddel

Product specifieke informatie kunt u vinden in de bijsluiter bijgevoegd aan het geneesmiddel.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. Indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling, dient u uw ouders en/of uw arts onmiddellijk te verwittigen. De behandelende arts zal beslissen over de nodige stappen te ondernemen in geval van bijwerkingen.

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

Indien u beslist aan dit programma deel te nemen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen, vóór de behandeling te starten.

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

- Uw medische voorgeschiedenis
- De andere medicatie die u momenteel inneemt,

Indien u tijdens de deelname aan dit programma een bijwerking ondervindt, zal de informatie doorgegeven worden aan Pfizer.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

Als er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling waarmee u zal worden behandeld, zal uw arts u hierover inlichten en zal hij/zij met u overleggen of u de behandeling al dan niet wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u 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 er eveneens voor 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 zal 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 uw ouders en met de behandelende arts. Dit 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.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Enbrel. 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.

Vergoeding

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

Vertrouwelijkheid

Uw identiteit en uw deelname aan deze behandeling worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw naam zal niet vermeld zijn op de documenten die in het kader van deze behandeling aan Pfizer overgemaakt worden. Deze documenten zullen alleen de volgende gegevens bevatten: uw initialen, uw geboortedatum, informatie betreffende uw medische voorgeschiedenis en uw huidige gebruik van medicatie. Pfizer zal deze gegevens bijhouden in een register dat tenminste 10 jaar na de beëindiging van het programma zal bewaard worden.

Vragen

Indien u vragen heeft omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts.

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

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van ENBREL® voor de behandeling van patiënten van 12 tem 17 jaar oud met artritis psoriatica (PsA) in een Medisch Noodprogramma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Enbrel®.

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 gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle vragen te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van dit informatieformulier en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier. Een kopie van dit formulier zal ook naar Pfizer gestuurd worden en zal door hen gedurende tenminste 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaard worden.

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 BEHANDELENDE ARTS DIE DE TOESTEMMING VERKRIJGT

Naam van de behandelende arts (in drukletters)

Handtekening van de behandelende arts

Datum van ondertekening