

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Medical Need Programme d'Upadacitinib (Rinvoq®) pour le traitement de patients souffrant de spondylarthrite ankylosante et qui n'ont pas d'autre option de traitement adaptée et sont inéligibles pour participer à une étude clinique.

INFORMATION destinée au PATIENT

Promoteur du programme : AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Ce document comprend 3 parties :

- A. L'information essentielle à votre prise de décision
- B. Votre consentement écrit à participer au programme
- C. Des informations complémentaires concernant la confidentialité de vos données personnelles.

A. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Votre médecin vous propose de participer à « Medical Need Program » pour le traitement de votre maladie.

Ce programme permet de donner accès selon des conditions définies et en dehors d'une étude clinique à un médicament qui dans ce cas-ci est approuvé par l'agence européenne du médicament (EAM) mais n'est pas encore sur le marché en Belgique pour votre maladie.

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un avantage pour votre traitement. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Objectifs et description du programme de Medical Need

Nous vous proposons de participer à un programme de medical need du médicament appelé Upadacitinib (Rinvoq®).

Ce médicament est actuellement approuvé pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante et est étudiés dans d'autres maladies inflammatoires immunitaires.

Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme de medical need : présenter une maladie sévère, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

Critères d'inclusion (Les 2 critères sont requis pour pouvoir participer au programme) :

1. Le patient n'a aucune autre option de traitement adaptée approuvée et commercialement disponible et ne peut avoir accès à une étude clinique dans l'indication.
2. Le patient adulte souffre de spondylarthrite ankylosante sévère (avec un score BASDAI \geq 4 et un score Total Back Pain \geq 4 évalué par le patient sur une échelle numérique de 0 à 10 (NRS)).

Critères d'exclusion :

1. Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant un taux absolu de lymphocytes (ALC) $<$ 500 cellules/mm³, un taux absolu de neutrophiles (ANC) $<$ 1,000 cellules/mm³ ou un taux d'hémoglobine (Hb) $<$ 8 g/dL .
2. Patient présentant une maladie rénale en phase terminale.
3. Patient présentant une insuffisance hépatique sévère (stade Child Pugh C)
4. Patient souffrant de tuberculose active ou d'une infection sévère active, incluant une infection localisée.
5. Patiente enceinte ou allaitante
6. Combinaison avec d'autres traitements immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le tacrolimus, les DMARDs biologiques et les inhibiteurs de Janus kinase (JAK).
7. Vaccination avec un vaccin vivant, atténué, pendant ou immédiatement avant le traitement par upadacitinib.
8. Patient avec un historique de cancer, à l'exception d'un cancer cutané non-mélanome (NMSC) traité avec succès.
9. Patient présentant un risque élevé de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire.
10. Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients
11. Positivité aux anticorps anti-hépatite C et pour l'ARN du virus de l'hépatite C
12. Positivité aux antigènes de surface ou à l'ADN viral de l'hépatite B
13. La patiente est une femme en âge de procréer ou le patient est un mâle sexuellement actif avec une femme en âge de procréer à moins d'utiliser une méthode de contraception efficace (telles que décrites dans les recommandations de contraception fournies à votre médecin) pendant la durée du traitement et 6 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous acceptez de participer au programme et si vous répondez aux conditions requises, le traitement pourra vous être administré aussi longtemps que nécessaire selon le jugement de votre médecin.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Risques et inconvénients

Si vous acceptez de participer à ce programme, l'upadacitinib pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint(e).

1. Effets secondaires du médicament

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou en cours ont montré que le médicament de ce programme était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets secondaires peuvent survenir.

D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à votre médecin que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le médicament.

2. Contraception, grossesse et allaitement

Participant féminin : Etant donné que les effets de l'Upadacitinib sur un enfant à naître ou un nourrisson ne sont pas parfaitement connus, vous ne serez pas autorisée à participer à ce programme si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à ce programme et que vous êtes en âge de procréer, vous devrez utiliser les méthodes contraceptives autorisées (afin que vous ne tombiez pas enceinte) pendant le traitement. Votre médecin discutera avec vous des différentes options appropriées.

Participant masculin : Si votre partenaire féminin est en âge de procréer, vous devrez accepter d'utiliser des préservatifs pendant le traitement et 6 mois après le traitement et votre partenaire devra utiliser un moyen de contraception efficace et recommandé.

3. Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement de votre traitement de nouvelles informations importantes concernant l'Upadacitinib deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation au programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon possible.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin ou un membre de son équipe. En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à un programme de medical need avec Upadacitinib. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

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

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

B. Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront utilisées et que mon médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (partie C de ce document). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

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

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom et prénom du patient.

Date et Signature du patient.

[Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a apparemment compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète :

Médecin

Je soussigné (nom/prénom)médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant. Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin :

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

C. Garanties de confidentialité

Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme de medical need de upadacitinib administré par AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA] en direct ou via un fournisseur de service.

Votre médecin partagera vos données personnelles nécessaires à ce programme avec AbbVie sous forme pseudo-anonymisée (appelées « données codées »), ce qui signifie qu'AbbVie ne pourra faire aucun lien avec votre identité sur base de ces données.

Comment AbbVie utilise vos données codées

Les données codées que votre médecin va fournir à AbbVie sont vos initiales, votre année de naissance, votre sexe et poids, et des informations concernant votre état de santé afin de :

- Déterminer si vous êtes éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Vous fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

Partage de vos données codées

AbbVie peut avoir à partager vos données codées avec des parties tierces impliquées dans l'exécution du programme aux fins décrites ci-dessus et tel que permis par la loi. Ces tierces parties sont tenues de gérer vos données codées tel que décrit dans ce document et selon les lois en vigueur.

Ces tierces parties peuvent être situées en dehors de la Belgique, notamment aux Etats-Unis, ou dans des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données privées que la Belgique. AbbVie utilise des systèmes de contrôles appropriés afin de s'assurer que toute donnée est transférée internationalement en accord avec les lois en vigueur en Europe. Toute information complémentaire peut être obtenue par email à .

Protection de vos données codées

AbbVie a implémenté des mesures de sécurité afin de prévenir l'accès à vos données codées à toute personne non autorisée. Les filiales d'AbbVie et toute tierce partie travaillant avec AbbVie a signé un accord écrit les engageant à protéger vos données codées et à les utiliser uniquement aux fins décrites dans ce document. AbbVie peut conserver ces données codées tant que le médicament visé est utilisé ou plus longtemps en cas d'obligation légale ou réglementaire.

Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à participer au programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer à une tierce partie vos informations personnelles en contactant votre médecin.

Pour toute demande, question, inquiétude ou plainte concernant l'utilisation par AbbVie de vos données codées, vous pouvez également contacter AbbVie via le site www.abbvie.com/contactus.html en sélectionnant "Privacy Inquiry", ou envoyer un email à privacyoffice@abbvie.com ou un courrier à AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

En signant ce document, vous consentez à ce que vos données personnelles telles que décrites dans ce document soit collectées, utilisées, transmises et transférées hors de Belgique.

J'ai lu l'information contenue dans ce document et j'ai eu l'opportunité de poser des questions. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Je comprends la nature de mon consentement et ma participation au programme est volontaire. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison. Je comprends que les informations collectées me concernant peuvent inclure des informations médicales liées à l'évaluation de ma participation au programme.

Nom du Patient

Signature

Date (JJ-MM-AAAA)

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Source :
Q-12-70-001-T02
Version 2.0

Medisch Noodprogramma met Upadacitinib (Rinvoq®) voor de behandeling van patiënten met ankylosing spondylartritis die geen andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie

PATIËNTENINFORMATIE

Sponsor van het programma: AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Dit document bestaat uit 3 delen:

- A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming.
- B. Uw schriftelijke toestemming om deel te nemen aan het medical need programma.
- C. Aanvullende informatie over de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens.

A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming tot deelname

Introductie

Uw behandelende arts nodigt u uit om deel te nemen aan een “medical need program” met een geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte.

Dit programma geeft onder bepaalde voorwaarden en buiten een klinische studie om toegang tot een geneesmiddel dat in dit geval is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), maar in België nog niet op de markt is voor uw ziekte.

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor uw behandeling. Er is echter geen garantie dat u baat zult hebben bij deelname aan dit programma.

Voordat u met deze behandeling instemt, raden wij u aan de implicaties van de mogelijke voordelen en risico's te overwegen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" of "informed consent" genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten :

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Objectieven en beschrijving van het medical need programma:

Wij stellen u voor om deel te nemen aan het medical need programma van het geneesmiddel Upadacitinib (Rinvoq®).

Dit geneesmiddel is momenteel goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde arthritis, arthritis psoriatica en spondylitis ankylopoetica en wordt onderzocht bij andere inflammatoire immuunziekten.

Alle patiënten die deelnemen aan het programma moeten voldoen aan de definitie van een medical need programma: een ernstige ziekte vertonen, geen enkele andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

Inclusie criteria (De 2 criteria zijn vereist om deel te nemen aan het programma)

1. De patiënt heeft geen andere goedgekeurde en in de handel verkrijgbare geschikte behandelingsoptie en kan geen toegang krijgen tot een klinische studie in de indicatie.
2. De volwassen patiënt heeft ernstige ankylosing spondylitis (met een BASDAI score ≥ 4 en een patiëntbeoordeling van totale rugpijn score ≥ 4 op een Numeric Rating Scale (NRS) van 0 – 10.

Exclusie criteria:

1. De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC) < 500 cellen/mm³, een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $< 1,000$ cellen/mm³ of een hemoglobinegehalte (Hb) < 8 g/dL.
2. Patiënt met een nierziekte in een terminaal stadium.
3. Patiënt met een ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh score C).
4. Patiënt met actieve tuberculose of met een actieve ernstige infectie, inclusief een plaatselijke infectie.
5. Zwangere patiënt of patiënt die borstvoeding geeft.
6. Combinatie met andere immunosuppressieve behandelingen zoals azathioprine, ciclosporine, tacrolimus, biologische DMARD's en Janus kinase (JAK)-inhibitoren.
7. Vaccinatie met een levend, verzwakt vaccin tijdens of vlak voor de behandeling met upadacitinib.
8. Patiënt met een voorgeschiedenis van kanker, met uitzondering van non-melanoma huidkanker (NMSC) die met succes is behandeld.
9. Patiënt met een verhoogd risico op diepveneuze trombose (DVT) of longembolie.
10. Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen
11. Positiviteit voor hepatitis C-antilichamen en RNA van het hepatitis C-virus
12. Positiviteit voor hepatitis B virale oppervlakte antigenen of DNA
13. De patiënt is een vrouw in de vruchtbare leeftijd of de patiënt is een seksueel actieve man met een vrouw in de vruchtbare leeftijd tenzij men effectieve anticonceptie gebruikt (zoals beschreven in de anticonceptieaanbevelingen die aan uw arts zijn verstrekt) voor de duur van de behandeling en 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als u aan de vereisten voldoet, kan de behandeling zolang als nodig worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Source :
Q-12-70-001-T02
Version 2.0

Risico ' s en ongemakken

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit programma, is het mogelijk dat Upadacitinib geen voordeel oplevert voor de behandeling van de ziekte die u heeft.

1. Bijwerkingen van het geneesmiddel

Alle geneesmiddelen hebben bekende of onvoorspelbare bijwerkingen.

Gerealiseerde studies of studies in uitvoering hebben aangetoond dat het geneesmiddel van dit programma - Upadacitinib - gewoonlijk relatief goed verdragen wordt, er kunnen echter wel bijwerkingen optreden.

Andere risico's en ongemakken die tot op heden onbekend zijn, kunnen mogelijk verschijnen. Het is daarom erg belangrijk om snel nieuwe gezondheidsproblemen aan uw arts te melden, ongeacht of u denkt dat ze verband houden met het geneesmiddel.

2. Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwelijke deelnemer: Aangezien de effecten van Upadacitinib op een ongeborn baby of een zuigeling niet volledig gekend zijn, mag u niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent, zwanger wilt worden of indien u borstvoeding geeft.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma en u een vruchtbare leeftijd heeft, moet u tijdens de behandeling de toegestane anticonceptiemethoden gebruiken (zodat u niet zwanger wordt). Uw arts zal met u de verschillende geschikte opties bespreken.

Mannelijke deelnemer: Als uw vrouwelijke partner een vruchtbare leeftijd heeft, moet u ermee akkoord gaan condooms te gebruiken tijdens de behandeling en 6 maanden na de behandeling en uw partner moet effectieve en aanbevolen anticonceptie gebruiken.

3. Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat tijdens de behandeling belangrijke nieuwe informatie over Upadacitinib beschikbaar wordt. U wordt op de hoogte gehouden van alle nieuwe informatie die van invloed kan zijn op uw beslissing om door te gaan met uw deelname aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen om ofwel een supplement op het toestemmingsformulier te ondertekenen ofwel een nieuw informed consent te ondertekenen. Indien u, in het licht van de nieuwe informatie, beslist om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

Contact

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende arts of een lid van zijn team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hen dat u deelneemt aan een medical need programma met Upadacitinib. Uw dossier bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Voor uw veiligheid, is het raadzaam dat uw huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor uw gezondheid op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit programma. Wij zullen u om uw toestemming vragen om hen te informeren.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Source :
Q-12-70-001-T02
Version 2.0

B. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medical need programma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en van het geheel van dit document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties (deel C van dit document). Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord / niet akkoord (schrappen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

Naam, voornaam van de patiënt:

Datum en handtekening van de patiënt:

[Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Arts

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts, bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om te deel te nemen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts:

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Source :
Q-12-70-001-T02
Version 2.0

C. Garanties van vertrouwelijkheid

Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medical need programma van Upadacitinib beheerd door AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA].

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens die voor dit programma noodzakelijk zijn met AbbVie delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat AbbVie op basis van deze gegevens geen enkele link met uw identiteit kan maken.

Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens die uw arts aan AbbVie zal bezorgen zijn uw initialen, geboortejaar, geslacht en gewicht en informatie over uw gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma
- Om aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoud- of archiveringsvereisten.

Het delen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie kan uw gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens bieden als België. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op privacyoffice@abbvie.com.

Het beschermen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van AbbVie en alle eventuele derde partijen die met AbbVie samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. AbbVie kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het betrokken geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts.

Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot AbbVie's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met AbbVie via de site www.abbvie.com/contactus.html door "Privacy Inquiry" te selecteren of door een e-mail naar privacyoffice@abbvie.com of een brief naar AbbVie - AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany te versturen.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Source :
Q-12-70-001-T02
Version 2.0

Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van uw persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.

Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming en deelname vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over mij verzamelde informatie medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van mijn deelname aan het programma.

Naam van de patiënt

Handtekening

Datum (DD-MM-JJJJ)