Formulaire d'assentiment par l'enfant pour un programme de besoins médicaux pour le Pedmarqsi® (thiosulfate de sodium) pour la prévention de l'ototoxicité induite par une chimiothérapie à base de cisplatine

Pour les enfants (7 à 11 ans)

Titre du programme	Programme de besoins médicaux pour le Pedmarqsi® (thiosulfate de sodium, STS) dans l'indication : "Prévention de l'ototoxicité induite par la chimiothérapie au cisplatine (CIS) chez les patients âgés de 1 mois à < 18 ans atteints de tumeurs solides localisées, non métastatiques" EU/1/23/1734/001
Société qui fournit le médicament :	Norgine nv/sa
Nom du médecin :	
Hôpital où travaille le médecin :	
Lieu de tes visites :	[insérer le nom et l'adresse du centre]
Numéro de téléphone du médecin du programme en journée :	[*insérer le numéro de téléphone*]

Tu peux demander à ton/tes parent(s) ou la personne qui prend soin de toi de lire ce document avec toi. N'hésite pas à demander à quelqu'un de t'expliquer ce que tu ne comprends pas.

Pourquoi me demandez-vous de participer à ce programme médical ?

Il t'est demandé de participer à ce programme médical car tu vas recevoir un traitement pour ta maladie qui contient du cisplatine. Le cisplatine est très efficace pour traiter certains cancers, mais il peut également être toxique au niveau des oreilles qui peut entraîner alors une perte auditive. Cela signifie que certains enfants commencent à avoir des difficultés à entendre après ce type de traitement. Tous les enfants n'ont pas ce problème, mais pour certains, il devient difficile d'entendre certains sons. Pedmarqsi®, le traitement qu'on te propose de recevoir dans ce programme, diminue le risque de toxicité au niveau des oreilles. Comme tu resteras à l'hôpital pour l'injection du traitement contre le cancer, l'administration de Pedmarqsi® (après celle du cisplatine) ne représentera pas une charge supplémentaire pour toi.

Tu choisiras si tu souhaites ou non participer à ce programme médical et recevoir ou pas ce traitement.

Comment dois-je faire ce choix ?

Avant de prendre la décision de participer ou non à ce programme, ton médecin t'expliquera de quoi il s'agit. Tu devras également en parler avec ta famille. Tu peux également poser toutes tes questions au

médecin.

Tes parents ou la personne qui s'occupe de toi ont également reçu des informations sur le programme. Ils ont dit que tu pouvais participer si tu veux. Tu peux également demander à lire les informations qu'ils ont reçues.

La décision de participer au programme t'appartient.

Que se passera-t-il pendant le programme médical ?

Si tu décides de participer à ce programme, ton médecin te rendra visite et réalisera des examens pour s'assurer que tu peux y participer. Nous t'invitons à consulter la liste suivante et à interroger ton médecin sur tout ce qui ne te semble pas clair.

Voici les critères qui autorisent ou non à participer à ce programme médical:

- Tu es âgé de ≥1 mois et < 18 ans
- Tu es atteint d'un certain type de cancer (tumeur solide localisée non métastatique).
- Tu dois suivre un traitement contenant du cisplatine
- Tu ne présentes pas d'allergie au médicament (la molécule active ou les autres composants).
- Tu ne peux pas participer à un essai clinique en cours avec Pedmarqsi® ou un autre médicament expérimental (IMP) dans la même indication, c'est-à-dire la prévention de l'ototoxicité induite par une chimiothérapie à base de cisplatine.
- Tu ne peux pas être traité par un autre médicament disponible en Belgique.
- Tu as été clairement et complètement informé par le médecin traitant avant ton inscription au programme.
- Tes parents ou ton représentant légal du patient ont signé le formulaire de consentement éclairé (ICF) avant le début du traitement.

Si ton médecin t'autorise à participer au programme, il t'informera, ainsi que tes parents ou de la personne qui s'occupe de toi, de ce qu'impliquera l'étape Pedmarqsi® supplémentaire à ton traitement.

Voici quelques-unes des étapes du traitement :

- Avant d'entamer le traitement avec Pedmarqsi®, un médecin testera si tu entends bien. Le même test sera réalisé après la dernière fois que tu recevras le Pedmarqsi®.
- 6 heures après chaque traitement à base de cisplatine, le médecin en charge du traitement fera une infusion de Pedmarqsi® pendant 15 minutes
- Certains médicaments supplémentaires pourront t'être donnés pour arrêter les effets secondaires dus aux traitements avec cisplatine et Pedmarqsi®.
- Le médecin en charge du traitement pourra te poser des questions sur comment tu te sens.

Est-ce que j'aurai mal si je participe à ce programme ?

Si tu penses que le médicament n'est pas bon pour toi, ou si quelque chose te semble étrange, tu devras le dire immédiatement à tes parents ou à ton médecin. C'est très important pour que nous puissions t'aider. Par exemple, le médicament peut provoquer un mal au ventre ou une envie de vomir. Si tu te sens différent, dis-le à tes parents, à ton tuteur, à ton médecin ou à ton infirmière.

L'administration des perfusions peut être légèrement douloureuse, comme une égratignure, mais l'infirmière ou le médecin fera de son mieux pour ne pas te blesser. Tu pourras avoir tes parents ou tuteur avec toi, ou ton jouet préféré. Le médecin peut également utiliser une crème pour t'aider à ne pas avoir mal.

Suis-je obligé de participer au programme ?

Non. C'est ton choix.

Personne ne t'en voudra si tu réponds Non à la participation au programme. Ton médecin continuera à s'occuper de toi.

Si tu dis « Oui », c'est parce que tu le souhaites.

Pourrai-je quitter le programme si je change d'avis ?

Oui.

Même si tu réponds oui maintenant, tu peux arrêter à tout moment si tu changes d'avis. Tu n'auras pas à nous en donner la raison et personne n'en voudra à toi ou ta famille.

Mes informations seront-elles en sécurité ?

Nous ferons tout notre possible pour préserver la sécurité des informations que nous apprenons à ton sujet.

Ne signe ce formulaire que si :

- tu as lu et compris ce que tu feras dans le cadre de ce programme ;
- tu as bien compris que tu n'es pas obligé à participer et que tu peux arrêter le traitement du programme quand tu le souhaites
- tu as obtenu des réponses à toutes tes questions ;
- tu as parlé de ce programme à ton ou tes parents ou à la personne qui s'occupe de toi ; et tu acceptes de participer volontairement.

Nom et prénom de l'enfant (en caractères d'imprimerie)

_____ _____

Assentiment de l'enfant (Signature) Date

_____ _____

Nom et prénom du médecin ou
de la personne recueillant le consentement Date

_____ _____

Signature du médecin Date

Aanbevolen kindinstemmingsformulier voor een medisch behoefteprogramma voor Pedmarqsi (natriumthiosulfaat) voor de preventie van ototoxiciteit door chemotherapie met cisplatine

Voor kinderen van7-11 jaar oud

Programmatitel	Medical Need Program voor Pedmarqsi (natriumthiosulfaat) in de indicatie: "Preventie van ototoxiciteit veroorzaakt door chemotherapie met cisplatine (CIS) bij patiënten van 1 maand tot < 18 jaar oud met gelokaliseerde, niet-gemetastaseerde, solide tumoren" EU/1/23/1734/001
Bedrijf dat het geneesmiddel vertsrekt:	Norgine nv/sa
Naam arts:	
Ziekenhuis waar de arts werkt:	
Waar u naartoe gaat voor uw bezoeken:	[naam en adres van centrum invoegen]
Telefoonnummer van de programma-arts voor overdag:	[*telefoonnummer invoegen*]

U kunt uw ouder(s) of degene die voor u zorgt vragen om dit document samen met u door te lezen. Aarzel niet om iemand te vragen om u uit te leggen wat u niet begrijpt.

Waarom vraagt u mij om mee te doen aan dit Medical need progamma met Pedmarqsi?

U wordt gevraagd deel te nemen aan dit medische programma omdat u voor uw aandoening een behandeling krijgt die cisplatine bevat. Cisplatine is zeer effectief bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker, maar het kan ook schadelijk zijn voor de oren, wat vervolgens tot gehoorverlies kan leiden. Dit betekent dat sommige kinderen na dit soort behandeling moeite krijgen met horen. Niet alle kinderen hebben dit probleem, maar voor sommigen wordt het moeilijk om bepaalde geluiden te horen. Pedmarqsi®, de behandeling die u in dit programma wordt aangeboden, vermindert het risico op die gehoorschade. Omdat u in het ziekenhuis blijft voor de injecties van je kankerbehandeling, zal de toediening van Pedmarqsi® (na die van cisplatine) geen extra last voor u vormen.

U kiest zelf of u wel of niet aan dit medische programma wilt deelnemen en deze behandeling wilt ontvangen.

Hoe maak ik deze keuze?

Voordat je kiest om al dan niet mee te doen, zal je dokter je er eerst over vertellen. Je moet er ook over praten met je familie. Je kunt de dokter ook alle vragen stellen die je hebt.

Je ouder of de persoon die voor je zorgt heeft ook wat informatie over het programma gekregen. Ze zeiden dat het goed is dat je meedoet als je dat wilt. Je kunt ook vragen om de informatie die ze hebben gekregen te lezen.

Meedoen aan het programma is jouw keuze.

Wat gebeurt er tijdens het behandelingsprogramma?

Als u besluit om aan dit programma deel te nemen, zal uw arts u bezoeken en tests uitvoeren om er zeker van te zijn dat u kunt deelnemen. Wij nodigen u uit de volgende lijst door te nemen en uw arts te raadplegen als u iets niet duidelijk lijkt.

Hier zijn de criteria die wel of niet deelname aan dit medische programma toestaan:

- U bent ≥1 maand en < 18 jaar oud
- U heeft een bepaald type kanker (gelokaliseerde, niet-gemetastaseerde solide tumor).
- U moet een behandeling met cisplatine ondergaan
- U bent niet allergisch voor de medicijnen (het actieve molecuul of de andere bestanddelen).
- U kunt niet deelnemen aan een lopend klinisch onderzoek met Pedmarqsi® of een ander onderzoeksgeneesmiddel (IMP) voor dezelfde indicatie, d.w.z. de preventie van ototoxiciteit veroorzaakt door chemotherapie op basis van cisplatine.
- U kunt niet behandeld worden met een ander geneesmiddel dat in België verkrijgbaar is.
- U bent vóór uw aanmelding voor het programma duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelend arts.
- Je ouders of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt hebben vóór aanvang van de behandeling het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) ondertekend.

Als uw arts zegt dat u aan het programma kunt deelnemen, zal hij u, uw ouder of de persoon die voor u zorgt, laten weten wat de extra Pedmarqsi-stap inhoudt.
Hier zijn enkele stappen die zullen plaatsvinden:

- Voordat u met de behandeling met Pedmarqsi® begint, zal een arts testen of u goed kunt horen. Dezelfde test zal worden uitgevoerd na de laatste keer dat u Pedmarqsi® ontvangt.
- 6 uur na elke behandeling op basis van cisplatine zal de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling een infuus van Pedmarqsi® gedurende 15 minuten toedienen.
- Mogelijk krijgt u aanvullende medicijnen om de bijwerkingen van behandelingen met cisplatine en Pedmarqsi® te stoppen.
- De arts die verantwoordelijk is voor de behandeling kan u vragen stellen over hoe u zich voelt..

Doet het pijn als ik meedoe aan dit programma?

Als u denkt dat het geneesmiddel niet goed voor u is, of als u iets vreemds vindt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw ouders of uw arts. Dit is van groot belang zodat wij u goed kunnen helpen. Het geneesmiddel kan u bijvoorbeeld braakneigingen of buikpijn geven. Als u zich anders voelt, vertel dit dan aan uw ouder, voogd, arts of verpleegkundige.

Het geven van de infusen kan een beetje pijn doen, zoals een scherpe kras, maar de verpleegkundige of arts zal zijn best doen om u geen pijn te doen. Je kunt je ouder of voogd bij je hebben, of je favoriete speeltje. De arts kan ook een crème gebruiken om ervoor te zorgen dat u zich niet gekwetst voelt.

Moet ik aan het programma meedoen?

Nee. het is jouw keuze.

Niemand zal boos zijn als je **Nee** zegt tegen meedoen aan het programma.

Je dokter zal nog steeds voor je zorgen.

Als je Ja zegt, moet dat zijn omdat je dat zelf wilt.

Kan ik het programma verlaten als ik van gedachten verander?

Ja.

Zelfs als je nu **Ja** zegt, kun je op elk moment stoppen als je van gedachten verandert. Je hoeft ons de reden niet te vertellen en niemand zal boos zijn op jou of je familie.

Zal mijn informatie veilig zijn?

We zullen er alles aan doen om de informatie die we over jou leren veilig te houden.

Onderteken dit formulier alleen als:

- je gelezen en begrepen hebt wat je gaat doen in dit programma;
- je begrijpt dat u niet verplicht bent om deel te nemen en dat u de verwerking van het programma kunt stopzetten wanneer u maar wilt
- je antwoord kreeg op al je vragen;
- je met je ouder(s) of degene die voor jou zorgt over dit programma gesproken hebt; en u stemt ermee in vrijwillig deel te nemen.

Naam en achternaam van het kind (in blokletters)

_____ _____

Instemming van het kind (handtekening) Datum

_____ _____

Naam en achternaam van behandelend arts leidt Datum of persoon die de toestemmingsprocedure

_____ _____

Handtekening van behandelend arts Datum