

Geïnfomeerde toestemming tot behandeling met Lartruvo® (olaratumab)

Titel van het programma : “Medisch noodprogramma voor Lartruvo® (olaratumab) als combinatietherapie met doxorubicine voor de behandeling van volwassenen met gevorderd wekedelensarcoom die niet in aanmerking komen voor curatieve behandeling met chirurgie of radiotherapie en die niet eerder zijn behandeld met doxorubicine.”

Verantwoordelijke voor het programma: Eli Lilly and Company

In België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1, 1000 Brussel.

Comité voor Medische Ethiek: De ethische commissie is die van het UZ Leuven

Behandelende arts: Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen

Naam :

Adres van het ziekenhuis :

Contactnummer :

Noodnummer:

.....

Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:

.....

Contactnummer ombudsdienst:

.....

Geachte Heer, Geachte Mevrouw,

Uw arts stelt u een behandeling voor met Lartruvo® voor uw aandoening, omdat uw arts vindt dat hij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. Uw arts heeft 'Eli Lilly Benelux' daarom gevraagd om over het geneesmiddel Lartruvo® te kunnen beschikken. 'Eli Lilly Benelux' stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag. Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Lartruvo®.

Voordat u beslist hieraan deel te nemen, willen we u wat meer informatie geven over wat dit inhoudt op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnfomeerde toestemming' genoemd. Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen en al uw vragen te stellen aan de behandelende arts.

INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL

Lartruvo bevat de werkzame stof olaratumab, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die monoklonale antilichamen worden genoemd. Olaratumab herkent een eiwit en maakt zich hier specifiek aan vast. Dit eiwit staat bekend als uit bloedplaatjes verkregen groeifactorreceptor- α (PDGFR- α). PDGFR- α wordt in grote hoeveelheden aangetroffen in sommige kankercellen, waar het de cel stimuleert te groeien en zich te delen. Als olaratumab zich vastmaakt aan PDGFR- α kan het voorkomen dat de kankercel kan groeien en overleven.

Lartruvo wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, doxorubicine genaamd, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd wekedelensarcoom die niet eerder met doxorubicine zijn behandeld. Wekedelensarcoom is een vorm van kanker die in de weke delen begint, zoals bv. in de spieren, in vet, kraakbeen of bloedvaten.

Lartruvo® (olaratumab) heeft een voorwaardelijke registratie/goedkeuring gekregen door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA), maar is in België nog niet terugbetaald voor deze aandoening.

De bijsluiter met informatie over risico's en ongemakken van het geneesmiddel vindt u in het afzonderlijke document getiteld « bijsluiter ». Gelieve deze nu met uw arts door te nemen. Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be)

DUUR VAN HET PROGRAMMA

Na overleg met uw arts en uw schriftelijke toestemming wordt het geneesmiddel Lartruvo® voorzien door 'Eli Lilly Benelux' totdat uw ziekte verder evolueert onder de Lartruvo® behandeling of totdat uw arts beslist de behandeling met Lartruvo® stop te zetten. U kan ook op elk moment, in samenspraak met uw arts, beslissen de behandeling stop te zetten.

DEELNAME AAN HET PROGRAMMA

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk ogenblik stopzetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling. Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Lartruvo® of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Lartruvo®, of na het verkrijgen van terugbetaling.

KENNISGEVING VAN NIEUWE INFORMATIE

Het is mogelijk dat er in de loop van de tijd nieuwe belangrijke informatie over de behandeling of het betrokken geneesmiddel verschijnt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe informatie over dit geneesmiddel, die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan het programma voort te zetten.

VERTROUWELIJKHEID

In geen geval zal 'Eli Lilly Benelux' gegevens ontvangen die toelaten u te identificeren. Uw persoonlijke gegevens zullen op strikt vertrouwelijke wijze behandeld worden door uw arts.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om uw medische gegevens met andere personen dan de behandelde arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit zal niet bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de verantwoordelijke van het programma.

Door het toestemmingsformulier (zie bladzijde 4) te tekenen, geeft u toelating om uw persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals hieronder beschreven wordt:

- Uw behandelende arts of één van zijn medewerkers zal uw relevante gezondheidsgegevens ("de gegevens") doorgeven aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma.
- De gegevens die uw behandelende arts aan de verantwoordelijke voor het programma zal doorgeven, bevatten noch naam, noch adres, noch enige andere informatie die direct naar uw identiteit kan leiden. Er wordt een code toegekend aan de gegevens.
- Uw persoonlijke informatie wordt mogelijk overgemaakt aan regelgevende overheden in België, aan de commissie voor medische ethiek, aan andere artsen en/of organisaties, en aan partners die samenwerken met de verantwoordelijke voor het programma. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.
- Uw persoonlijke gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De verantwoordelijke voor het programma verbindt zich er evenwel toe om de voorwaarden in de Europese en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Wat zijn uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens die gebruikt worden voor dit programma?

U hebt het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er worden verzameld in het kader van dit programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht om aan uw arts inzage in uw persoonlijke gegevens te vragen en zondig verbeteringen aan te brengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet in voege betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de wet in voege betreffende de rechten van de patiënt. Bijkomende informatie vindt u in het openbaar register dat bijgehouden wordt door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Nummer van aangifte: 005061106).

Indien u uw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, gebruikt worden. Er mogen geen nieuwe gegevens aan de verantwoordelijke voor het programma worden doorgegeven, tenzij dit vereist is om de integriteit van het programma te vrijwaren.

TOESTEMMING

Ik heb bovenstaande informatie en de bijsluiter gelezen of men heeft ze mij voorgelezen. De inhoud en de betekenis van deze informatie werden mij volledig uitgelegd. Ik heb de tijd gehad om vragen te stellen over deze behandeling en al mijn vragen werden beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en dit te bespreken met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik stem vrijwillig toe met deze behandeling. Ik ben vrij mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Deze geïnformeerde toestemming blijft bij de behandelende arts om de vertrouwelijkheid en de anonimiteit te garanderen.

Ik aanvaard dat mijn huisarts en/of andere artsen specialisten betrokken bij de medische opvolging van mijn gezondheid, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in dit informatieformulier.

NAAM VAN DE PATIËNT IN DRUKLETTERS

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig wanneer de persoon of de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van de persoon niet kan lezen.

NAAM VAN DE ONPARTIJDIGE GETUIGE IN DRUKLETTERS

Handtekening van de onpartijdige
getuige

Datum

Niet van toepassing

NAAM VAN UW ARTS IN DRUKLETTERS

Handtekening van uw arts

Datum

Consentement éclairé à un traitement par Lartruvo® (olaratumab)

Titre du programme : « Programme médical d'urgence de Lartruvo® (olaratumab) en association à la doxorubicine dans le traitement des patients adultes atteint d'un sarcome des tissus mous avancé non éligibles à un traitement curatif par chirurgie ou radiothérapie et qui n'ont pas préalablement été traités par doxorubicine »

Responsable du programme : Eli Lilly and Company
Représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1, 1000 Bruxelles

Comité d'Éthique Médicale : Le Comité d'Éthique est celui de l'hôpital UZ Leuven

Médecin prescripteur : Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient

Nom :

Adresse du centre hospitalier :

Coordonnées :

Contact en cas d'urgence :

.....

Coordonnées en cas de question relative au programme :

.....

Coordonnées du service de médiation pour les droits du patient :

.....

Chère Madame, Cher Monsieur,

Votre médecin vous suggère de traiter votre affection par un traitement avec Lartruvo®, car il estime qu'il ne peut pas continuer à vous traiter de manière satisfaisante / optimale avec un ou plusieurs des médicaments actuellement disponibles sur le marché belge. Votre médecin a dès lors demandé à 'Eli Lilly Benelux' que vous puissiez bénéficier du médicament Lartruvo®. 'Eli Lilly Benelux' met gratuitement le médicament à votre disposition dans le cadre de cette demande. Votre médecin a l'entière responsabilité de ce traitement avec Lartruvo®.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses avantages et risques éventuels afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ». Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur.

INFORMATIONS CONCERNANT LE MÉDICAMENT

Lartruvo contient la substance active olaratumab qui appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. L'olaratumab reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine connue sous le nom de récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR- α). Le PDGFR- α se trouve en grande quantité sur certaines cellules cancéreuses et stimule la croissance et la division des cellules. Quand l'olaratumab se lie au PDGFR- α , il peut empêcher la croissance et la survie des cellules cancéreuses.

Lartruvo est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux appelé doxorubicine chez des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancé qui n'ont pas préalablement été traités par doxorubicine. Le sarcome des tissus mous est un cancer qui débute dans les parties molles du corps, comme les muscles, la graisse, le cartilage et les vaisseaux sanguins.

Lartruvo® a reçu un enregistrement conditionnel de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) mais n'est pas encore remboursé en Belgique dans cette affection.

La notice contenant l'information des risques et inconforts lié au médicament est reprise dans le document séparé intitulé « notice ». Parcourez-la maintenant avec votre médecin. Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour raisons de sécurité. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B- 1060 Bruxelles (www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be)

DUREE DU PROGRAMME

En accord avec votre médecin et après votre consentement écrit, le médicament Lartruvo® sera fourni par 'Eli Lilly Benelux' jusqu'à ce que la maladie progresse sous le traitement par Lartruvo® ou jusqu'à ce que votre médecin le décide. Vous pouvez aussi, en accord avec votre médecin, arrêter le traitement à n'importe quel moment.

PARTICIPATION AU PROGRAMME

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir donner de raison. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur.

Votre médecin, le comité d'éthique médical ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Lartruvo® ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Lartruvo® ou après obtention du remboursement.

COMMUNICATIONS DE NOUVELLES INFORMATIONS

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Si cela devait être le cas avec ce médicament, vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme.

CONFIDENTIALITÉ

En aucun cas, 'Eli Lilly Benelux' ne recevra de données permettant de vous identifier. Vos données seront traitées de manière parfaitement confidentielle par votre médecin.

Protection de la vie privée

Pour la bonne exécution de ce programme, il est nécessaire de partager certaines de vos données médicales avec d'autres personnes que le médecin prescripteur. Ce formulaire de consentement décrit de quelle manière vos données médicales personnelles seront utilisées et à qui elles seront communiquées.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle. Vous ne serez identifié ni par votre nom ni d'une autre manière reconnaissable dans les dossiers relatifs à ce programme. Votre médecin codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

En signant ce formulaire de consentement (voir page 4), vous autorisez l'utilisation et le traitement de vos données médicales personnelles de la manière décrite ci-dessous :

- Votre médecin prescripteur ou l'un de ses collaborateurs transmettra les données médicales pertinentes (« les données ») aux représentants du responsable du programme.
- Les données que votre médecin transmettra au responsable du programme ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier. Un code est attribué aux données.
- Vos informations personnelles codées seront peut-être transmises aux autorités régulatrices en Belgique, au comité d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organisations, et à tous les partenaires qui collaborent avec le responsable du programme. Ces personnes sont aussi soumises au secret professionnel ou en tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin prescripteur et sous la supervision d'un collaborateur qu'il/elle aura désigné.
- Vos informations peuvent aussi être transmises dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes. Le responsable du programme s'engage alors à respecter les contraintes de la législation européenne et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Quels sont vos droits sur vos données personnelles utilisées pour ce programme ?

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données vous concernant sont collectées dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin prescripteur de consulter vos informations personnelles et de les corriger, si nécessaire. La protection des données personnelles est déterminée légalement par la loi en vigueur sur la protection de la vie privée et la loi en vigueur sur les droits du patient. Vous trouverez des informations complémentaires dans le registre public tenu par la Commission pour la protection de la vie privée (numéro de déclaration : 005061106).

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront utilisées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au responsable du programme, sauf si cela s'avère nécessaire pour préserver l'intégrité du programme.

CONSENTEMENT

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et de la notice ou je me les suis fait lire par quelqu'un. Le contenu et la portée de ces informations m'ont été expliqués en détail. J'ai eu le loisir de poser des questions sur ce traitement et j'ai reçu une réponse à toutes mes questions. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

Je consens volontairement à recevoir ce traitement. Je suis libre à tout moment de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé. Ce consentement éclairé sera conservé chez le médecin de contact pour ce programme afin de garantir la confidentialité et l'anonymat des données.

J'accepte que mon médecin généraliste et/ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

J'autorise l'utilisation et le traitement de mes données médicales personnelles de la manière décrite dans ce formulaire d'information.

NOM DU PATIENT EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE

Signature du patient

Date

La signature d'un témoin impartial est nécessaire lorsque la personne ou le/les représentant(s) légal(aux) de la personne ne sait pas lire.

NOM DU TÉMOIN IMPARTIAL EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE

Signature du témoin impartial

Date

Sans objet

NOM DU MÉDECIN EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE

Signature du médecin

Date

Einwilligung nach Aufklärung für eine Behandlung mit Lartruvo® (Olaratumab)

Titel des Programms: „Ärztliches Notprogramm zu Lartruvo® (Olaratumab) in Kombination mit Doxorubicin zur Behandlung von erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung, Operation oder Strahlentherapie, geeignet sind, und wenn sie zuvor nicht mit Doxorubicin behandelt wurden“

Verantwortlich für das Programm: Eli Lilly and Company
In Belgien vertreten durch Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1, 1000 Brüssel

Ethikkommission: Ethikkommission des Universitätskrankenhauses Löwen (UZ Leuven)

Verordnender Arzt: Bitte vor Aushändigung an den Patienten die folgenden Angaben eintragen

Name:

Anschrift des Krankenhauses:

Kontaktdaten:

Kontakt im Notfall:

.....

Kontaktdaten bei Fragen zum Programm:

.....

Kontaktdaten der Ombudsstelle Patientenrechte:

.....

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen vorgeschlagen, Ihre Erkrankung mit dem Arzneimittel Lartruvo® zu behandeln, weil er der Einschätzung ist, dass er Sie nicht mehr weiter zufriedenstellend / optimal mit einem oder mehreren der derzeit in Belgien erhältlichen Arzneimittel behandeln kann. Aus diesem Grund hat Ihr Arzt bei „Eli Lilly Benelux“ angefragt, ob Sie das Arzneimittel Lartruvo® erhalten können. „Eli Lilly Benelux“ stellt Ihnen das Arzneimittel im Rahmen dieser Anfrage kostenlos zur Verfügung. Die volle Verantwortung für die Behandlung mit Lartruvo® liegt bei Ihrem behandelnden Arzt.

Damit Sie eine umfassend informierte Entscheidung treffen können, nehmen Sie bitte die folgenden Informationen zu den organisatorischen Voraussetzungen und zu den möglichen Vorteilen und Risiken zur Kenntnis, bevor Sie entscheiden, ob Sie an dem Programm teilnehmen möchten. Dieses Vorgehen wird „Einwilligung nach Aufklärung“ genannt. Bitte lesen Sie dieses Informationsdokument sorgfältig durch und fragen Sie den verordnenden Arzt alles, was Sie wissen möchten.

INFORMATIONEN ÜBER DAS ARZNEIMITTEL

Lartruvo® enthält den Wirkstoff Olaratumab, der zur Substanzgruppe der „monoklonalen Antikörper“ gehört. Olaratumab erkennt und bindet spezifisch an ein Protein, das als Thrombozyten-Wachstumsfaktor-Rezeptor α (PDGFR α) bekannt ist. Große Mengen von PDGFR α kann man auf bestimmten Krebszellen finden, wo die Proteine Wachstum und Teilung der Zellen anregen. Wenn Olaratumab an PDGFR α bindet, kann es das Wachstum und Überleben der Krebszellen verhindern.

Lartruvo® wird in Kombination mit Doxorubicin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom eingesetzt, sofern diese nicht zuvor schon mit Doxorubicin behandelt wurden. Das Weichgewebesarkom ist eine Krebserkrankung, die in Weichgeweben wie Muskeln, Fettgewebe, Knorpel oder Blutgefäßen ihren Ursprung hat.

Lartruvo® wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter besonderen Bedingungen zugelassen und wird in Belgien für diese Erkrankung noch nicht erstattet.

Die Packungsbeilage mit Informationen zu den Risiken und Unannehmlichkeiten ist in dem separaten Dokument mit dem Titel „Gebrauchsinformation“ widergegeben. Bitte gehen Sie diese nun mit Ihrem Arzt durch.

Aus Gründen der Sicherheit wird Ihr Arzt Nebenwirkungen, die Sie ihm mitteilen, dokumentieren. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B- 1060 Brüssel (www.afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

DAUER DES PROGRAMMS

Im Einvernehmen mit Ihrem Arzt und nach schriftlicher Einwilligung durch Sie wird Ihnen das Arzneimittel Lartruvo® so lange von „Eli Lilly Benelux“ zur Verfügung gestellt, bis es während der Behandlung mit Lartruvo® zu einem Fortschreiten Ihrer Erkrankung kommt bzw. so lange, wie Ihr Arzt dies entscheidet. Sie selbst können die Behandlung ebenfalls, im Einvernehmen mit Ihrem Arzt, jederzeit beenden.

TEILNAHME AM PROGRAMM

Ihre Teilnahme an diesem Programm ist vollkommen freiwillig. Sie können entscheiden, nicht an dem Programm teilzunehmen und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden, ohne dass Sie dafür Gründe nennen müssen. Eine solche Entscheidung wird keinerlei Einfluss auf Ihre weitere ärztliche Behandlung haben.

Ihr Arzt, die medizinische Ethikkommission und das für das Programm verantwortliche Unternehmen können Ihre Teilnahme an dem Programm jederzeit beenden, ohne Ihre Zustimmung einzuholen. Eine solche Entscheidung kann zum Beispiel im Fall einer unerwünschten Reaktion auf Lartruvo® getroffen werden, oder wenn es neue Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Lartruvo® gibt, oder sobald das Arzneimittel erstattungsfähig ist.

MITTEILUNG VON NEUEN INFORMATIONEN

Manchmal werden im Laufe der Zeit neue wichtige Informationen über eine Behandlung oder ein Arzneimittel bekannt. Sollte das für dieses Arzneimittel der Fall sein, wird Ihr Arzt Sie über alle neuen Informationen in Kenntnis setzen, die Einfluss auf Ihre Entscheidung haben könnten, weiter an dem Programm teilzunehmen.

VERTRAULICHKEIT

„Eli Lilly Benelux“ erhält keinerlei Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen. Ihre Daten werden von Ihrem Arzt absolut vertraulich behandelt.

Datenschutz

Für die korrekte Durchführung des Programms ist es notwendig, einige Angaben über Ihre Gesundheit an andere Personen als Ihren verordnenden Arzt weiter zu leiten. In der vorliegenden Einwilligungserklärung wird Ihnen erläutert, wie Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten verwendet werden und an wen sie weitergeleitet werden.

Ihre Identität und Ihre Teilnahme an diesem Programm werden absolut vertraulich behandelt. Sie werden in den Akten des Programms weder mit Ihrem Namen noch auf eine andere Art geführt, über die man Sie erkennen könnte. Ihr Arzt wird Ihre personenbezogenen Daten verschlüsseln, um die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten.

Durch Ihre Unterschrift unter dieser Einwilligungserklärung (siehe Seite 4) erlauben Sie, dass Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten wie im Folgenden beschrieben verwendet und behandelt werden:

- Ihr verordnender Arzt oder einer seiner Mitarbeiter wird die relevanten Gesundheitsdaten („Daten“) an Vertreter des für das Programm verantwortlichen Unternehmens weiterleiten.
- Die Daten, die Ihr Arzt an das für das Programm verantwortliche Unternehmen weiterleitet, enthalten weder den Namen, noch die Adresse oder andere Informationen, die direkten Rückschluss auf Ihre Identität zulassen. Die Daten werden mit einem Code versehen.
- Ihre verschlüsselten personenbezogenen Daten werden gegebenenfalls an belgische Aufsichtsbehörden, an die medizinische Ethikkommission sowie an andere Ärzte und/oder Organisationen sowie an Partner, die mit dem für das Programm verantwortlichen Unternehmen zusammenarbeiten, weitergeleitet. Diese Personen unterliegen ebenfalls der Schweigepflicht. In jedem Fall kann die Einsichtnahme in Ihre Patientenakte nur in Verantwortlichkeit des verordnenden Arztes und unter Aufsicht eines von ihm beauftragten Mitarbeiters erfolgen.
- Ihre Daten können außerdem in andere Länder übertragen werden, in denen möglicherweise andere oder weniger strenge Datenschutzbestimmungen gelten. Das für das Programm verantwortliche Unternehmen verpflichtet sich, die Bestimmungen der europäischen und belgischen Gesetze in Bezug auf den Schutz der persönlichen Daten einzuhalten.

Welche Rechte haben Sie in Bezug auf Ihre im Rahmen dieses Programms verwendeten personenbezogenen Daten?

Sie haben das Recht, den Arzt zu fragen, was für Daten von Ihnen im Rahmen des Programms erhoben werden und warum diese Daten erhoben werden. Ebenso haben Sie das Recht, Ihren verordnenden Arzt zu bitten, Ihre personenbezogenen Daten einzusehen und falls erforderlich zu berichtigen. Der Schutz der personenbezogenen Daten ist rechtlich durch das geltende Datenschutzgesetz und das geltende Gesetz zu den Patientenrechten festgelegt. Weitere Informationen finden Sie im öffentlichen Register, das von der Datenschutzkommission geführt wird (Nummer der Erklärung: 005061106).

Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm widerrufen, werden die bis zum Moment der von Ihnen veranlassten Unterbrechung verschlüsselten Daten weiterverwendet. Es können keine weiteren Daten an das für das Programm verantwortliche Unternehmen übermittelt werden, es sei denn, dies ist erforderlich, um die Integrität des Programms zu wahren.

EINWILLIGUNG

Ich habe die obigen Informationen sowie die Angaben in der Gebrauchsinformation zur Kenntnis genommen bzw. jemand hat mir diese Informationen vorgelesen. Inhalt und Tragweite der Informationen wurden mir eingehend erläutert. Ich hatte Zeit und Gelegenheit, Fragen zu dieser Behandlung zu stellen und alle meine Fragen wurden mir beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, nachzudenken und mit einer Person meiner Wahl, wie beispielsweise meinem Hausarzt oder einem Angehörigen, über die Informationen zu reden.

Ich willige freiwillig ein, diese Behandlung zu erhalten. Es steht mir jederzeit frei, meine Teilnahme an dem Programm zu beenden, ohne dass dies meine Beziehung zu dem für mich zuständigen Behandlungsteam beeinflussen wird. Diese Einwilligung nach Aufklärung wird beim Kontaktarzt für dieses Programm aufbewahrt, um die Vertraulichkeit und Anonymität der Daten zu gewährleisten.

Ich willige ein, dass mein Hausarzt und/oder andere mit meiner Behandlung betraute Fachärzte über meine Teilnahme an dem Programm in Kenntnis gesetzt werden.

Ich erlaube die Verwendung und Behandlung meiner personenbezogenen Gesundheitsdaten auf die in diesem Informationsdokument beschriebene Art und Weise.

NAME DES PATIENTEN/DER PATIENTIN IN DRUCKSCHRIFT

Unterschrift des Patienten/der Patientin Datum

Wenn der Patient/die Patientin bzw. sein(e)/ihr(e) gesetzlicher/n Vertreter nicht lesen können, ist die Unterschrift eines unparteiischen Zeugen erforderlich.

NAME DES UNPARTEIISCHEN ZEUGEN IN DRUCKSCHRIFT

Unterschrift des unparteiischen Zeugen Datum

Nicht zutreffend

NAME DES ARZTES IN DRUCKSCHRIFT

Unterschrift des Arztes Datum