

INFORMATION POUR LE PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation de Ilaris® (canakinumab) pour le traitement de la Fièvre Récurrente Héréditaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer volontairement à un Programme Médical d'Urgence dont le but est de vous donner l'opportunité de recevoir Ilaris®, un traitement présentant des effets bénéfiques potentiels chez les personnes souffrant Fièvre Récurrente Héréditaire (TRAPS, HIDS ou crFMF).

Le médicament, Ilaris®, est autorisé en Belgique pour le traitement de cette maladie mais, à ce jour, Ilaris® n'est pas remboursé pour les patients atteints de la Fièvre Récurrente Héréditaire. Ilaris® peut être mis gratuitement à la disposition d'un groupe de patients qui, selon l'évaluation clinique et l'opinion du médecin, pourraient en bénéficier.

Avant que vous n'acceptiez de recevoir le traitement, il est important de lire et de comprendre les informations suivantes concernant le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez aucune décision avant d'avoir reçu les réponses à toutes vos questions.

Avant que vous acceptiez de participer à ce programme et de suivre le traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, 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 au médecin vous proposant ce programme. Votre décision de participer à ce programme est volontaire.

Déroulement du programme

Les patients souffrant de Fièvre Récurrente Héréditaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) qui ont été traités avec succès avec canakinumab dans l'étude clinique phase III CLUSTER (CACZ885N2301) et qui dans l'opinion du médecin traitant bénéficieraient d'un prolongement du traitement avec Ilaris® après que l'étude soit finie, sont éligibles pour ce programme.

Votre médecin vérifiera si vous remplissez un certain nombre de critères prédéfinis, introduira une demande auprès de Novartis Pharma S.A. afin qu'elle soit approuvée. Si cette demande est approuvée, le traitement sera ensuite mis à votre disposition par l'intermédiaire de votre médecin.

Votre médecin et vous-même devez aussi signer un «Formulaire de consentement» (rédigé en deux exemplaires) avant de pouvoir envoyer la demande au fabricant. Vous devez conserver le « Formulaire d'information » et l'exemplaire signé du «Formulaire de consentement», l'autre exemplaire devant être conservé par le médecin.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez des effets indésirables pendant le traitement. Votre médecin traitant prendra alors une décision concernant votre traitement par ce produit et les mesures nécessaires à prendre.

Traitement par le médicament

Le médicament Ilaris[®] (poudre pour solution injectable de 150 mg) sera administré par le médecin traitant, via une injection sous-cutanée.

Votre médecin vous informera des médicaments que vous pouvez, ou ne pouvez pas, prendre en combinaison avec Ilaris[®] et avec lesquels il faut être prudent.

Par ailleurs, il vous informera des mesures qui doivent être prises si vous ou votre partenaire est enceinte et lors de l'allaitement.

Vous devez également informer votre médecin lorsque vous arrêtez la prise des médicaments ou lorsque vous commencez la prise de nouveaux médicaments.

Durée du programme

Ce programme démarre en août 2016 et ce programme s'arrêtera dès qu'Ilaris[®] sera remboursé en Belgique. Si aucun remboursement pour Ilaris[®] dans cette indication n'est obtenu, le programme s'arrêtera automatiquement.

Votre médecin peut arrêter votre traitement sans votre consentement s'il l'estime nécessaire, par exemple :

- si votre maladie s'aggrave
- si vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets indésirables graves
- si de nouvelles informations indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique

Il est également possible que Novartis Pharma S.A. ou les autorités de la santé (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) doivent arrêter ce programme. Dans tous les cas, vous serez informé des raisons de l'arrêt de ce programme.

Information pour le patient et formulaire de consentement, adultes-MNP Ilaris[®], version 0.1, 27 mars 2018

programme ou de la raison pour laquelle vous en êtes soustrait.

Si vous avez des questions concernant le traitement, vous pouvez contacter votre médecin (Nom :..... – Tel :.....). Si vous devez être soigné en urgence ou devez être hospitalisé, signalez au médecin qui vous prend en charge que vous suivez un traitement avec Ilaris®.

Informations concernant les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Ilaris® peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Certains effets indésirables pourraient être graves.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous :

- Fièvre durant plus de 3 jours ou tout autre symptôme qui pourrait être dû à une infection. Il peut s'agir de tremblements, frissons, malaise, perte d'appétit, douleurs, généralement liés à l'apparition soudaine d'une maladie, de mal de gorge ou ulcères buccaux, de toux, crachat, douleurs thoraciques, difficultés à respirer, douleurs de l'oreille, maux de tête persistants de même que rougeur, chaleur ou gonflement localisés de la peau ou inflammation du tissu sous-jacent (cellulite). Ces symptômes pourraient être dus à une infection ou une infection inhabituelle (infection opportuniste) ou peuvent être liés à un faible taux de globules blancs (aussi appelé leucopénie ou neutropénie). Votre médecin devra surveiller vos examens sanguins régulièrement s'il considère que cela est nécessaire.
- Réactions allergiques avec éruption et démangeaisons et peut-être aussi urticaire, difficultés à respirer ou à déglutir, sensations vertigineuses, perception inhabituelle des battements du cœur (palpitations) ou tension artérielle basse.

Autres effets indésirables d'Ilaris® :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

Infection de tout type. Il peut s'agir

- Infections respiratoires telles que : infection pulmonaire, grippe, maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou douleurs dans les joues et/ou le front avec ou sans fièvre (rhinopharyngite, pharyngite, rhinite, sinusite, pneumonie, bronchite, grippe, angine, infection respiratoire haute).
- Autres infections telles que : infection de l'oreille, infection de la peau (cellulite)
- Mictions douloureuses et fréquentes avec ou sans fièvre (infection urinaire).
- Maux d'estomac et nausées (gastro-entérite).
- Douleurs abdominales hautes
- Douleurs des articulations (arthralgie).

- Chute des taux de globules blancs (leucopénie).
- Résultats anormaux des tests de la fonction rénale (clairance rénale de la créatinine diminuée, protéinurie).
- Réaction au site d'injection (telle que rougeur, gonflement, chaleur et démangeaisons).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Candida – infection vaginale due à un champignon microscopique (candidose vulvovaginale).
- Chute du taux de globules blancs dont le rôle est d'aider à prévenir les infections (neutropénie).
- Taux anormaux de triglycérides dans le sang (trouble du métabolisme des lipides).
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases).
- Taux élevé de bilirubine dans le sang, avec ou sans coloration jaune de la peau et des yeux (hyperbilirubinémie).
- Sensation d'étourdissement ou de mouvement rotatoire (étourdissement ou vertige)
- Sensation de faiblesse ou de grande fatigue (fatigue, asthénie).
- Douleurs dorsales ou musculaires.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Le médecin de ce programme est familiarisé avec ces effets secondaires éventuels et connaît la manière de les traiter au mieux. Des problèmes ou effets secondaires non encore connus peuvent également se produire. Il vous sera donné toute information pouvant affecter votre volonté à démarrer ou poursuivre ce programme.

Consentement volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez tout à fait volontairement de suivre ce traitement. Même si vous décidez maintenant de démarrer ce traitement, vous êtes libre de décider à tout moment d'arrêter le traitement. Dans un tel cas, nous insistons pour que vous communiquiez le plus rapidement possible cette décision à votre médecin. Cette décision n'aura aucun impact sur vos soins médicaux futurs.

Indemnisation

Novartis Pharma mettra Ilaris® gratuitement à votre disposition pour le traitement de votre maladie jusqu'à ce qu'Ilaris® soit remboursé en Belgique pour cette indication ou si aucun remboursement pour Ilaris® dans cette indication n'est obtenu, jusqu'à le programme s'arrêtera.

Évaluation médicale et éthique

Le Comité éthique indépendant de l'Hôpital CHU Sart-Tilman de Liège a vérifié ce

document, a évalué les objectifs et le déroulement proposé du traitement et a émis un avis favorable.

Confidentialité

Vos informations médicales seront traitées en toute confidentialité conformément à la législation belge relative à la protection de la vie privée. La loi belge prévoit le droit de consulter les données personnelles et le droit de demander à pouvoir les modifier.

Vos données personnelles seront transmises.

Il se peut que l'organisateur utilise vos données dans le cadre de ce programme. À cet effet, seules vos coordonnées et vos données médicales seront utilisées.

L'organisateur s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom mais aussi de le coder (que votre identité sera remplacée par un code).

Ces informations peuvent également être communiquées à des organismes publics nationaux et/ou étrangers de pays de l'Espace économique européen ou autres, à la Commission d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organismes qui collaborent avec l'organisateur.

Vos données sont traitées et analysées électroniquement (c'est-à-dire par ordinateur) ou manuellement afin d'obtenir les résultats de ce programme.

Vous avez le droit de demander au médecin lesquelles de vos données ont été rassemblées et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin de vous donner accès à vos informations personnelles et éventuellement d'y faire apporter les corrections nécessaires. La protection des données à caractère personnel est fixée par la loi et les réglementations en vigueur relatives à la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 et ses arrêtés d'exécution).

Si vous décidez de participer à ce programme, cela signifie que vous autorisez l'utilisation de vos données personnelles (vos coordonnées et vos données médicales) aux fins mentionnées ci-dessus et le transfert de ces données aux personnes et/ou organismes mentionnés ci-dessus.

Participation au programme

Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. Si vous décidez de participer, nous vous demandons de le confirmer en signant le formulaire ci-joint.

Formulaire de consentement

Initiales du patient :.....

Utilisation de Ilaris® (canakinumab) pour le traitement de la Fièvre Récurrente Héritaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence

Déclaration du patient

Je, soussigné(e), certifie avoir lu et compris les informations ci-jointes (pages 1 à 5 incluses) et avoir obtenu toutes les explications nécessaires.

Je suis suffisamment informé(e) pour prendre une décision concernant ma participation et je sais que celle-ci est entièrement volontaire et peut être interrompue en accord avec le médecin traitant.

Je sais que mes coordonnées et mes données médicales seront collectées et j'autorise Novartis Pharma S.A. à avoir accès à ces données.

Par la présente, j'autorise ma participation au programme.

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

Nom du/de la patient(e)
(en capitales)

Signature
du/de la patient(e)

Date (jour/mois/année)

Adresse : Rue, numéro, code postal, ville (en capitales)

.....
.....
.....

Déclaration du médecin :

Je, soussigné, confirme par la présente avoir donné les informations relatives au programme au patient susnommé ou son/sa représentant(e) légal(e), lequel/laquelle a donné son consentement de manière volontaire pour y participer.

Nom
du médecin

Signature

Date (jour/mois/année)

Gebruik van Ilaris® (canakinumab) voor de behandeling van
Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF)
in het kader van een Medisch Noodprogramma.

Geachte Mevrouw,
Geachte Mijnheer,

Uw arts stelt voor om vrijwillig deel te nemen aan een Medisch Noodprogramma; dit programma heeft als doel u de kans te bieden om Ilaris® te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij personen die lijden aan Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF).

Het geneesmiddel, Ilaris®, is goedgekeurd in België voor deze indicatie, maar is heden niet terugbetaald voor patiënten met Erfelijke Periodische Koorts. Ilaris® kan gratis ter beschikking worden gesteld aan een groep patiënten die er, na klinische evaluatie en naar mening van de arts, voordeel bij kunnen hebben.

Voordat u akkoord gaat om de behandeling te ondergaan, is het belangrijk dat u de volgende informatie over het geneesmiddel leest en begrijpt. Zorg zeker dat al uw vragen beantwoord zijn, alvorens een beslissing te nemen.

Voordat u toestemt om aan dit programma deel te nemen en de behandeling te volgen, vragen we u om de vereisten inzake organisatie, voordelen en eventuele nadelen, door te nemen, zodat u een op informatie gebaseerde beslissing kunt nemen. Dit heet “geïnformeerde toestemming” geven.

Lees deze informatieve pagina's aandachtig en stel al uw vragen aan de arts die u dit programma voorstelt. Uw beslissing om aan dit programma deel te nemen is vrijwillig.

Verloop van het programma

Patiënten, met erfelijke periodische koorts (TRAPS, HIDS of crFMF) die met succes behandeld werden met canakinumab in de fase III klinische studie CLUSTER (CACZ885N2301) en die volgens de inschatting van de behandelende arts baat zouden hebben met een voortgezette behandeling met Ilaris® nadat de studie stopt, komen in aanmerking voor dit programma.

Uw arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Novartis Pharma N.V. een aanvraag voor goedkeuring indienen.

Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling aan u verstrekt via uw arts.

Zowel uw arts als uzelf moeten een “toestemmingsformulier” (opgesteld in twee exemplaren) ondertekenen. U moet het “informatieformulier” en 1 ondertekend exemplaar van het “toestemmingsformulier” bewaren; het andere exemplaar wordt door de arts bewaard.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u tijdens de behandeling ongewenste effecten ondervindt. Uw behandelende arts zal dan een beslissing nemen met betrekking tot uw behandeling met dit product en de te nemen maatregelen.

Behandeling met het geneesmiddel

Het geneesmiddel, Ilaris[®] (poeder voor oplossing voor injectie 150 mg) zal worden toegediend door de behandelende arts, via een onderhuidse inspuiting.

Uw arts zal u informeren over de geneesmiddelen die u mag, of niet mag gebruiken in combinatie met Ilaris[®] en waarmee u voorzichtig moet zijn.

Verder zal uw arts u ook inlichten over welke maatregelen moeten worden genomen bij zwangerschap van u of uw partner, of tijdens de borstvoeding.

U moet uw arts ook inlichten wanneer u het gebruik van deze geneesmiddelen stopt of wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken.

Duur van het programma

Dit programma start in augustus 2016 en stopt van zodra Ilaris[®] terugbetaald wordt voor deze indicatie in België. Als er géén terugbetaling voor Ilaris[®] in deze indicatie zou bekomen worden, stopt het programma automatisch.

Uw arts kan uw behandeling stoppen zonder uw toestemming indien hij dit nodig acht, bijvoorbeeld:

- wanneer uw ziekte erger wordt
- indien u het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen
- indien nieuwe informatie erop wijst dat u geen voordeel meer hebt bij de behandeling

Het is ook mogelijk dat Novartis Pharma N.V. of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de reden waarom u uit het programma wordt gehaald.

Indien u vragen heeft over de behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts

(Naam: _____ - Tel: _____). Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u een behandeling met Ilaris® krijgt.

Informatie over eventuele ongewenste effecten

Zoals alle geneesmiddelen, kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

U moet uw arts onmiddellijk verwittigen als u één van onderstaande bijwerking merkt.

- Koorts die langer dan 3 dagen duurt of een ander verschijnsel dat mogelijk door een infectie wordt veroorzaakt. Dit kan onder meer zijn bibberen, koude rillingen, zich niet lekker voelen, verlies van eetlust, pijn in het lichaam gewoonlijk in combinatie met plotseling ziek worden, keelpijn of zweertjes in de mond, hoesten, slijm, pijn in de borstkas, moeite met ademen, oorpijn, langdurige hoofdpijn of plaatselijke roodheid, warmte of zwelling van uw huid of ontsteking van het bindweefsel (cellulitis). Deze klachten kunnen het gevolg zijn van een infectie of een ongewone injectie (opportunistische infectie) of kunnen gerelateerd zijn aan een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie of neutropenie genoemd). Uw arts kan uw bloed regelmatig controleren wanneer hij dit nodig vindt.
- Allergische reacties met uitslag en jeuk, en mogelijk ook netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid, ongebruikelijk bewustzijn van uw hartslag (hartkloppingen) of een lage bloeddruk.

Andere bijwerkingen van Ilaris® zijn onder meer:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Elk soort infecties. Deze kunnen omvatten:

- Luchtweginfecties zoals infectie in de borst, griep, zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen, gevoel van druk of pijn in de wangen en/of het voorhoofd met of zonder koorts (nasofaryngitis, faryngitis, rhinitis, sinusitis, pneumonie, bronchitis, influenza, tonsillitis, bovenste luchtweginfectie).
- Andere infecties zoals oorontsteking, huidinfectie (cellulitis)
- Pijn bij plassen en vaak moeten plassen, met of zonder koorts (urine­weginfectie).
- Maagpijn en zich misselijk voelen (gastro-enteritis).
- Pijn in de bovenbuik
- Pijn in de gewrichten.
- Daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie).
- Afwijkende nierfunctietestresultaten (verminderde renale creatinineklaring, proteïnurie).
- Reactie op de plaats van injectie (zoals roodheid, zwelling, warmte en jeuk).

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Candida – vaginale gistinfectie (vulvovaginale candidiasis).
- Daling in het aantal witte bloedcellen die helpen bij het voorkomen van infecties (neutropenie).
- Afwijkend gehalte van triglyceriden in uw bloed (stoornis in het lipidenmetabolisme).
- Abnormale resultaten van leverfunctieonderzoek (verhoogde transaminases).
- Een hoog bilirubinegehalte in het bloed, met of zonder gele huid en ogen (hyperbilirubinemie).
- Een duizelig, draaierig gevoel (duizeligheid of vertigo).
- Zich zwak of erg moe voelen (vermoeidheid of asthenie).
- Pijn in de rug of spieren

Verwittig uw arts onmiddellijk als u één van deze symptomen opmerkt.

Uw behandelende arts is vertrouwd met deze mogelijke bijwerkingen en kent de beste manier om deze te behandelen. Bijwerkingen of problemen die nog niet bekend zijn kunnen ook voorkomen. U zal alle informatie krijgen die uw bereidheid om (verder) deel te nemen aan dit programma kan beïnvloeden.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil volgen. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, bent u steeds vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. In dit geval, stellen wij het erg op

prijs dat u deze beslissing zo snel mogelijk aan uw arts meedeelt. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Vergoeding

Novartis Pharma N.V. zal Ilaris® gratis ter beschikking stellen om uw ziekte te behandelen totdat Ilaris® terugbetaald wordt voor deze indicatie, in België, ofwel, als er géén terugbetaling voor Ilaris® in deze indicatie bekomen zou worden, tot het programma stopt, wat zich het eerst voordoet.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke Ethische Commissie van het Universitair Ziekenhuis Sart-Tilman in Luik heeft dit document nagekeken, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling geëvalueerd, en heeft een gunstig advies afgeleverd.

Vertrouwelijkheid

Uw medische gegevens zullen, in overeenkomst met de Belgische wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, vertrouwelijk behandeld worden. De Belgische wetgeving voorziet in het recht van inzage van de persoonlijke gegevens en in het recht tot het aanvragen van wijziging van deze.

Uw persoonsgegevens zullen doorgegeven worden.

Mogelijks gebruikt de organisator uw gegevens in het kader van dit programma. Enkel uw contact -en medische gegevens zullen hiervoor worden gebruikt.

De organisator verbindt zich ertoe om uw naam nooit bekend te maken en uw gegevens te coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode).

Deze informatie wordt mogelijks ook overgemaakt aan binnen- en /of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Ruimte, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de organisator.

Uw gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van dit programma te bepalen.

U hebt het recht aan de arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten).

Indien u toestemt deel te nemen aan dit programma betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw persoonsgegevens (contact –en medische gegevens) voor bovenstaande doeleinden en tot het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Deelname aan het programma

Uw deelname aan dit programma is volledig vrijwillig. Indien u beslist deel te nemen, vragen we u dit te bevestigen door bijgaand formulier te ondertekenen.

Toestemmingsformulier

Initialen van de patiënt:

<p style="text-align: center;">Gebruik van Ilaris® (canakinumab) voor de behandeling van Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF) in het kader van een Medisch Noodprogramma.</p>

Verklaring van de patiënt

Ik, ondergetekende, verklaar de informatie hierbij (pagina's 1 tot en met 6) gelezen en begrepen te hebben en alle nodige verdere uitleg te hebben ontvangen.

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

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

Ik geef hierbij mijn toestemming tot deelname aan het programma.

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

.....
Naam van de patiënt(e)
(hoofdletters)

.....
**Handtekening van de
patiënt(e)**

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

Adres: straat, nummer, postcode en stad (hoofdletters)

.....
.....
.....

Verklaring van de arts

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

.....
Naam arts
(hoofdletters)

.....
Handtekening arts

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