

INFORMATIE EN GEINFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

Leeftijden 6-9

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor Perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening op het programma heeft uitgegeven en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Fabrikant: Eisai

**Wat is een medische-behoefteprogramma?**

Je hebt al deelgenomen aan een studie met de naam E2007-G000-311. Een medische-behoefteprogramma is een manier om ervoor te zorgen dat je het medicijn kunt blijven nemen dat je helpt. Dat medicijn heet perampanel.

Moet ik deelnemen?

Je hoeft niet deel te nemen als je dat niet wilt.

Je arts zal jou en je ouder/voogd alles over het programma vertellen. Je kunt zeggen of je deel wilt nemen aan het programma. Je kunt later van gedachten veranderen door het aan je arts te zeggen.

Hoe lang duurt het programma?

Het medicijn dat je helpt is niet verkrijgbaar waar je woont. Als je deel wilt nemen, blijf je in het programma totdat het medicijn beschikbaar is waar je woont. Ook als het medicijn je niet meer helpt, stopt je deelname.

Wat is perampanel en hoe wordt het ingenomen?

Dit is een vloeibaar medicijn. Je arts zal je ouder/voogd vertellen hoe veel medicijn je moet nemen voordat je 's nachts gaat slapen (samen met eventuele andere medicijnen) om te zien of het je helpt.

Doen andere kinderen ook mee aan het programma?

Ja. Andere kinderen die aan dezelfde studie deelnamen, kunnen ook meedoen aan het programma.

De leeftijd is tussen 4 jaar en 11 jaar oud.



Wat moet ik tijdens het programma doen?

- Je moet het medicijn innemen voordat je 's avonds gaat slapen.
- Vertel het je ouder/voogd als je je niet goed voelt

Is er een ander soort medicijn dat ik in plaats daarvan kan nemen?

Ja dat is er. Je arts kan je er over vertellen.





Zal perampanel mij ziek maken?

Het kan zijn dat dit medicijn je ziek maakt of pijn geeft. Je arts kan je er over vertellen.

Je ouder/voogd of arts zal je vertellen wat je veilig kunt doen terwijl je dit medicijn neemt.

Het kan zijn dat je je triest voelt of dat je jezelf of anderen letsel wilt berokkenen. Als dit gebeurt, zeg het dan meteen aan je ouder/voogd of arts.

Vertel het je arts of ouder/voogd als je je op een bepaald moment slecht of ziek voelt.

Zal mijn deelname aan het programma mij helpen?

Wij hopen dat dit medicijn je zal helpen, maar dat is niet zeker. Het kan zijn dat je je niet beter voelt. Het kan zijn dat je je slechter voelt. Het programma zal in de toekomst misschien andere kinderen helpen.

En als er tijdens het programma iets verkeerd gaat?

Als je je zorgen maakt of als je je ziek voelt, zeg het dan aan je ouder/voogd of arts. Die zal je helpen.



















WIL JE DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?

Als je dat niet wilt, hoef je NIET deel te nemen aan dit programma.

Als je aan het programma wilt deelnemen, vraag dan aan je ouder/voogd om je te helpen met deze vragen

Omcirkel alles waar je het mee eens bent:

Heb je over dit programma gelezen (of heeft men het voorgelezen)?	 Ja	 Nee
Heeft iemand dit programma ook aan je uitgelegd?	 Ja	 Nee
Begrijp je waar dit programma over gaat?	 Ja	 Nee
Heb je alle vragen gesteld die je hebt?	 Ja	 Nee
Zijn al je vragen beantwoord op een manier die je kunt begrijpen?	 Ja	 Nee
Begrijp je dat je op elk moment met de deelname kunt stoppen?	 Ja	 Nee
Ga je ermee akkoord om deel te nemen?	 Ja	 Nee

Zet je naam er alleen onder als je deel wilt nemen!

Als je aan het programma wilt deelnemen, schrijf er dan je naam en je geboortedatum onder

Naam van kind (drukletters)

Geboortedatum

Handtekening van kind

Datum



Ik getuig dat de deelnemer voldoende tijd heeft gehad om deze informatie te overwegen, de kans heeft gehad om vragen te stellen en vrijwillig akkoord is gegaan met deelname aan dit programma.

Naam van persoon die toestemming heeft uitgelegd (drukletters)

_____ Datum

Ik getuig dat ik of mijn vertegenwoordiger dit programma met de bovengenoemde deelnemer heb/heeft besproken.

_____ Datum

Dit toestemmingsformulier moet in combinatie met het betreffende toestemmingsformulier van de ouder/voogd worden gebruikt. Op zich vormt het geen geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het programma.

INFORMATIONS ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT ÉCLAIRÉ

Âges 6-9

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur le programme et du comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

**Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?**

Tu as déjà participé à une étude appelée E2007-G000-311. Un programme médical d'urgence est un programme qui te permettra de continuer à prendre le médicament qui t'aide à aller mieux. Ce médicament s'appelle pérampanel.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Tu n'es pas obligé(e) de participer si tu ne veux pas.

Ton médecin parlera de ce programme à ton père/ta mère/ton tuteur légal et à toi-même. Tu peux dire si tu veux participer à ce programme. Tu peux changer d'avis plus tard en le disant à ton médecin.

Combien de temps durera ma participation au programme ?

Le médicament qui t'aide à te sentir mieux n'est pas disponible là où tu vis. Si tu veux participer, tu feras partie du programme jusqu'à ce que le médicament soit disponible là où tu vis. Si le médicament ne t'aide plus à contrôler ton épilepsie, tu arrêteras également de participer.

À quoi ressemble pérampanel et comment est-il pris ?

Il s'agit d'un médicament sous forme de sirop. Ton médecin informera ton père/ta mère/ton tuteur légal de la quantité de médicament à te donner avant de te coucher (avec tout autre médicament) la nuit pour voir si cela t'aide.

Est-ce que d'autres enfants participeront aussi au programme ?

Oui. Les enfants qui ont participé à l'étude à laquelle tu as participé seront en mesure de participer au programme.

Ils seront âgés de 4 ans à 11 ans.



Que dois-je faire pendant le programme ?

- Tu dois prendre ton médicament le soir avant de te coucher.
- Avertis ton père/ta mère/ton tuteur et ton médecin si tu ne te sens pas bien

Y a-t-il un autre type de médicament que je peux avoir à la place ?

Oui. Ton médecin peut t'en parler.





Est-ce que pérampanel me rendra malade ?

Tu peux te sentir mal ou avoir des douleurs lorsque tu prends ce médicament. Ton médecin te parlera de tout cela.

Ton père/ta mère/ton tuteur ou ton médecin te dira ce que tu peux faire en toute sécurité pendant que tu prends ce médicament.

Tu peux te sentir triste ou vouloir te faire du mal ou faire du mal à d'autres personnes. Si cela se produit, informe immédiatement ton père/ta mère/ton tuteur ou ton médecin.

Avertis ton médecin ou ton père/ta mère/ton tuteur si tu te sens mal à n'importe quel moment.

Est-ce que participer au programme m'aidera ?

Nous espérons que ce médicament t'aidera, mais ce n'est pas garanti. Il est possible que tu n'aïlles pas mieux. Il est possible que tu te sentes encore plus malade. Le programme peut aider d'autres enfants à l'avenir.

Et si quelque chose se passe mal pendant le programme ?

Si tu t'inquiètes ou si tu es malade, parles-en à ton père/ta mère/ton tuteur ou à ton médecin. Ils t'aideront.



















VEUX-TU PARTICIPER À CE PROGRAMME ?

Tu N'ES PAS obligé(e) de participer à ce programme si tu ne veux pas.

Si tu veux participer à ce programme, demande à ton père/ta mère/ton tuteur de t'aider à répondre à ces questions.

Entoure tout ce avec quoi tu es d'accord :

As-tu lu (ou est-ce qu'on t'a lu) des informations sur ce programme ?	 Oui	 Non
Quelqu'un t'a-t-il expliqué ce programme ?	 Oui	 Non
Comprends-tu en quoi consiste ce programme ?	 Oui	 Non
As-tu posé toutes les questions que tu avais ?	 Oui	 Non
A-t-on répondu à toutes tes questions de manière compréhensible ?	 Oui	 Non
Comprends-tu que tu peux arrêter SANS PROBLÈME de participer à tout moment ?	 Oui	 Non
Es-tu content(e) de participer ?	 Oui	 Non

Si tu ne veux pas participer à ce programme, ne signe pas ton nom !

Si tu veux participer à ce programme, écris ton nom et ton anniversaire

Nom de l'enfant (en toutes lettres)

Date de naissance

Signature de l'enfant

Date



J'atteste que le participant susnommé a disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ces informations, et a eu la possibilité de poser des questions et a volontairement accepté de participer à ce programme.

Nom de la personne qui explique l'assentiment (en toutes lettres)

Signature de la personne qui explique l'assentiment

Date

Je certifie que mon représentant ou moi-même avons discuté de ce programme avec le(la) participant(e) susmentionné.

Signature du médecin traitant

Date

Ce formulaire d'assentiment doit être utilisé conjointement au formulaire de consentement à l'attention du parent/tuteur légal pertinent. En soi, il ne donne pas un consentement éclairé nécessaire à la participation d'un mineur au programme.

INFORMATION AND INFORMED ASSENT FORM

Ages 6-9

Title of the Programme: Medical Need Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the programme and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local Doctor: *Name, affiliation and contact details*

Manufacturer: Eisai



What is a medical need programme?

You have already taken part in a study called E2007-G000-311. A medical need programme is something that will make sure you can keep taking the medicine that is helping you. That medicine is called perampanel.

Do I have to take part?

You do not have to take part if you don't want to.

Your doctor will tell your parent/guardian and you all about the programme. You can say if you want to be part of the programme. You can change your mind later by telling your doctor.

How long will I be in the programme?

The medicine that is making you feel better isn't available where you live. If you want to take part, you will be in the programme until the medicine is available where you live. If the medicine isn't helping you anymore, you will also stop taking part.

What is perampanel like and how is it taken?

This is a liquid medicine. Your doctor will tell your parent/guardian how much medicine to give you before you go to bed (along with any other medicines) at night to see if this helps you.

Will other children be joining the programme too?

Yes. Children who were on the study you took part in will be able to join the programme.

They will be from 4 years old to 11 years old.



What do I have to do during the programme?

- You will need to take your medicine at night before going to bed.
- Tell your parent/guardian and the doctor if you feel bad

Is there another sort of medicine I can have instead?

Yes, there is. Your doctor can tell you about it.



Will perampanel make me sick?

You may feel sick or sore when you take this medicine. Your doctor will tell you about these things.



Your parent/guardian or doctor will tell you what is safe for you to do while taking this medicine.

You may feel sad or want to hurt yourself or others. If this happens tells your parent/guardian or doctor right away.

Tell your doctor or parent/guardian if you feel bad or sick at any time.

Will taking part in the programme help me?

We hope that this medicine will help you, but it might not. You might not get better. You might feel worse. The programme might help other children one day.

What if something goes wrong during the programme?

If you are worried or sick, tell your parent/guardian or doctor. They will help you.



















DO YOU WANT TO BE IN THIS PROGRAMME?

You DO NOT have to join this programme if you don't want to.

If you want to be in the programme please ask your parent/guardian to help you with these questions

Please circle all you agree with:

Have you read (or had read to you) about this programme?	 Yes	 No
Has somebody else explained this programme to you?	 Yes	 No
Do you understand what this programme is about?	 Yes	 No
Have you asked all the questions you want?	 Yes	 No
Have all your questions been answered in a way you can understand?	 Yes	 No
Do you understand it is OK to stop taking part at any time?	 Yes	 No
Are you happy to take part?	 Yes	 No

If you do not want to be in the programme, do not sign your name!

If you want to be in the programme, please write your name and birthday

Name of Child (Print)

Date of Birth

Signature of Child

Date



I attest that the participant had enough time to consider this information, had an opportunity to ask questions, and voluntarily agreed to be in this programme.

Name of Person Explaining Assent (Print)

Signature of Person Explaining Assent

Date

I attest that I or my representative discussed this programme with the above-named participant.

Signature of Treating Doctor

Date

This assent form must be used in conjunction with the appropriate parent/legal guardian consent form.
On its own, it does not provide informed consent for a minor to take part in the programme.

INFORMATIE EN GEINFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

Leeftijden 10-12

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische commissie ethiek : *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening op het programma heeft uitgegeven en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Fabrikant: Eisai Limited



Wat is een medische-behoefteprogramma?

Je hebt al deelgenomen aan een onderzoekstudie met de naam E2007-G000-311. Een medische-behoefteprogramma is een manier om ervoor te zorgen dat je het medicijn kunt blijven nemen dat je bij je epilepsie helpt.

Moet ik deelnemen?

Je hoeft niet deel te nemen als je dat niet wilt.

Zelfs als je nu zegt dat je wilt deelnemen aan het programma, kun je later stoppen als je van gedachten verandert. Als je later van gedachten verandert, zeg het aan de arts.

Je kunt de arts of verpleegkundige vragen stellen voordat je een beslissing neemt. Je kunt ook met je ouders of je voogd praten. Je kunt vragen om de informatie te lezen die de arts hen geeft.



Hoe lang duurt het programma?

Perampanel is op dit moment niet verkrijgbaar in jouw land. Als je deel wilt nemen, blijf je in het programma totdat het medicijn beschikbaar is waar je woont. Als het medicijn niet meer helpt met je epilepsie, zul je ook stoppen met deelname.

Wat is perampanel en hoe wordt het ingenomen?

Perampanel is een vloeibaar medicijn. Je ouder/voogd zal precies afmeten hoeveel je moet innemen. Je moet het elke avond innemen voordat je gaat slapen. Je neemt perampanel in combinatie met eventuele andere medicijnen om te zien of het helpt met je epilepsie.

Doen andere kinderen ook mee aan het programma?

Ja. Kinderen die aan dezelfde vorige studie deelnamen als jij kunnen ook deelnemen aan het programma.

Ook andere patiënten uit andere onderzoekstudies kunnen deelnemen aan het programma voor toegang tot perampanel.



Wat moet ik tijdens het programma doen?

- Je moet het medicijn innemen voordat je 's avonds gaat slapen.
- Vertel het je ouder/voogd als je je niet goed voelt

Is er een ander soort medicijn dat ik in plaats daarvan kan nemen?

Ja dat is er. Je arts kan je er over vertellen.



Zal perampanel mij ziek maken?

Net als bij de meeste andere medicijnen kan perampanel bijwerkingen hebben. Dit zijn ongewenste dingen die in je lichaam zouden kunnen gebeuren als je het medicijn neemt.

Je kunt bijvoorbeeld duizelig of slaperig worden, dus **wees voorzichtig** bij het beoefenen van sport.

Je zou met je arts moeten overleggen over aanvullende voorzorgsmaatregelen om tijdens het gebruik van de geneesmiddelen veilig te blijven

Je kunt je soms ook triest of gemeen voelen en je krijgt misschien de neiging om te vechten of jezelf of anderen letsel te berokkenen. Als je triest wordt of de neiging krijgt om jezelf of anderen letsel te berokkenen, moet je dat onmiddellijk aan je ouder/voogd of arts laten weten.



Informatie en geïnformeerde toestemmingsformulier - Leeftijden 10-12
. (E2007-G000-409)

Als je medicijnen gebruikt die slaperigheid veroorzaken, kun je slaperiger worden.

Ze kunnen ook meer woede, verwarring of triestheid veroorzaken.
Bespreek het met je arts.
Niet alle bijwerkingen zijn nu al bekend. Je kunt ook andere dingen ervaren.

Terwijl je aan het programma deelneemt, moet je het aan de arts of je ouder/voogd vertellen als je je ziek voelt of als je andere medicijnen neemt.

Mensen kunnen soms een allergische reactie hebben op medicijnen. Dit kan zeer ernstig zijn. Hier volgen een aantal dingen die kunnen gebeuren als je een ernstige allergie hebt. Je kunt huiduitslag krijgen of moeilijk kunnen ademen. Je kunt ook duizelig worden of gaan zweten.

Als je vragen hebt over bijwerkingen, stel die dan aan de arts of verpleegkundige.

Loop ik bepaalde risico's als ik tijdens het programma zwanger ben?



Meisjes mogen niet aan dit programma deelnemen als ze zwanger zijn of borstvoeding geven omdat er risico's kunnen zijn voor een ongeboren baby of een baby die borstvoeding krijgt. Op dit moment weet niemand wat deze risico's zijn, dus de arts kan het controleren en kan meisjes die aan het programma willen deelnemen, vragen om een zwangerschapstest te doen.

Als je denkt dat je zwanger bent als je perampanel neemt, moet je dat onmiddellijk aan de arts vertellen. Als je zwanger wordt, moet je stoppen met het nemen van perampanel.

Zal mijn deelname aan het programma mij helpen?

Wij hopen dat perampanel zal helpen met je stuip trekkingen maar wij weten niet zeker of het zal werken. Het kan zijn dat je je niet beter voelt. Het kan zijn dat je je tijdens het programma slechter voelt. Het programma zal ons misschien meer informatie geven die in de toekomst andere kinderen met epilepsie kan helpen.

En als er tijdens het programma iets verkeerd gaat?

Soms gaan er dingen verkeerd. Als er iets gebeurt dat je letsel berokkent of je overstuur maakt, vertel het dan aan je ouders/voogd en je arts. Zij zullen je helpen beslissen wat het beste is voor je.

Met wie kan ik over het programma praten?

Je kunt op elk moment vragen over het programma stellen. Je kunt de arts op elk moment bellen. Het telefoonnummer van de arts staat op de eerste pagina.

Als je vragen wilt stellen over wat het betekent om deel te nemen aan een medische-behoefteprogramma kunnen jij en je ouder/voogd bellen naar {Voer hier IRB/IEC-gegevens in}



















WIL JE DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?

Als je dat niet wilt, hoef je NIET deel te nemen aan dit programma.

Als je aan het programma wilt deelnemen, vraag dan aan je ouder/voogd om je te helpen met deze vragen

Omcirkel alles waar je het mee eens bent:

Heb je over dit programma gelezen (of heeft men het voorgelezen)?	 Ja	 Nee
Heeft iemand dit programma ook aan je uitgelegd?	 Ja	 Nee
Begrijp je waar dit programma over gaat?	 Ja	 Nee
Heb je alle vragen gesteld die je hebt?	 Ja	 Nee
Zijn al je vragen beantwoord op een manier die je kunt begrijpen?	 Ja	 Nee
Begrijp je dat je op elk moment met de deelname kunt stoppen?	 Ja	 Nee
Ga je ermee akkoord om deel te nemen?	 Ja	 Nee

Zet je naam er alleen onder als je deel wilt nemen!

Als je aan het programma wilt deelnemen, schrijf er dan je naam en je geboortedatum onder

Naam van kind (drukletters)

Geboortedatum

Handtekening van kind

Datum



Ik getuig dat de deelnemer voldoende tijd heeft gehad om deze informatie te overwegen, de kans heeft gehad om vragen te stellen en vrijwillig akkoord is gegaan met deelname aan dit programma.

Naam van persoon die toestemming heeft uitgelegd (drukletters)

Handtekening van persoon die toestemming heeft uitgelegd Datum

Ik getuig dat ik of mijn vertegenwoordiger dit programma met de bovengenoemde deelnemer heb/heeft besproken.

Handtekening van behandelend arts Datum

Dit toestemmingsformulier moet in combinatie met het betreffende toestemmingsformulier van de ouder/voogd worden gebruikt. Op zich vormt het geen geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het programma.

INFORMATIONS ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT ÉCLAIRÉ

Âges 10-12

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur le programme et du comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai Limited



Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?

Tu as déjà participé à une étude de recherche appelée E2007-G000-311. Un programme médical d'urgence est un projet qui te permettra de continuer à prendre pérampanel, le médicament qui t'aide à contrôler ton épilepsie.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Tu n'es pas obligé(e) de participer si tu ne veux pas.

Même si tu décides maintenant de participer à ce programme, tu peux t'arrêter plus tard à tout moment si tu changes d'avis. Si tu changes d'avis plus tard, parles-en au médecin.

Tu peux poser tes questions au médecin ou à l'infirmier(ière) avant de te décider. Tu peux également en parler avec tes parents ou ton tuteur. Tu peux leur demander de lire les informations que le médecin leur a données.

Combien de temps durera ma participation au programme ?

Pérampanel n'est pas disponible dans ton pays en ce moment. Si tu veux participer, tu feras partie du programme jusqu'à ce que le médicament soit disponible là où tu vis. Si le médicament ne t'aide plus à contrôler ton épilepsie, tu arrêteras aussi de participer.

À quoi ressemble pérampanel et comment est-il pris ?

Pérampanel est un médicament sous forme de sirop. Ton père/ta mère/ton tuteur mesurera exactement ce que tu dois prendre. Tu devras le prendre avant d'aller au lit tous les soirs. Tu prendras pérampanel avec tout autre médicament pour voir s'il t'aide à contrôler ton épilepsie.

Est-ce que d'autres enfants participeront aussi au programme ?

Oui. Les enfants qui ont participé à l'étude précédente à laquelle tu as participé seront en mesure aussi de participer au programme.

D'autres patients venant d'autres études de recherche pourront également rejoindre ce programme afin d'avoir également accès au pérampanel.



Que dois-je faire pendant le programme ?

- Tu dois prendre ton médicament le soir avant de te coucher.
- Avertis ton père/ta mère/ton tuteur et ton médecin si tu ne te sens pas bien

Y a-t-il un autre type de médicament que je peux avoir à la place ?

Oui. Ton médecin peut t'en parler.



Est-ce que pérampanel me rendra malade ?

Comme avec la plupart des autres médicaments, tu peux ressentir des effets indésirables lorsque tu prends pérampanel. Ce sont des choses indésirables qui peuvent se produire dans ton corps en prenant le médicament.

Tu peux avoir le vertige ou envie de dormir. C'est pourquoi **tu dois être prudent(e)** quand tu fais des activités sportives. Tu peux en parler avec le médecin de toutes les précautions supplémentaires à prendre pour rester en sécurité pendant que tu prends les médicaments.

Tu peux également te sentir triste ou méchant et avoir envie de te battre ou de faire du mal à toi-même ou à d'autres personnes. Si tu te sens triste ou si tu sens que tu veux faire du mal à d'autres personnes



ou à toi-même, tu dois le dire immédiatement à ton père/ta mère/ton tuteur ou à ton médecin.

L'utilisation de médicaments qui donnent envie de dormir peut te rendre plus somnolent.

Ils peuvent également te faire te sentir plus en colère, te désorienter ou te rendre triste. Parles-en à ton médecin.

Tous les effets secondaires ne sont pas connus actuellement. Il est possible que tu ressenties d'autres choses.

Pendant que tu participes à ce programme, si tu te sens malade ou si tu prends d'autres médicaments, tu dois en parler au médecin ou à ton père/ta mère/ton tuteur.

Parfois, les gens souffrent d'une allergie aux médicaments. Cela pourrait être très grave. Voici certaines choses qui pourraient arriver si tu souffres d'une allergie grave. Tu peux avoir une éruption de boutons ou des rougeurs sur la peau ou avoir de la difficulté à respirer. Tu peux avoir des vertiges et transpirer.

Si tu as des questions sur les effets secondaires, demande au médecin ou à l'infirmier(ère).

Est-ce qu'il y a des risques pour moi si je suis enceinte pendant le programme ?



Les filles enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à ce programme, car il peut y avoir des risques pour le bébé à naître ou le bébé allaité. Personne ne sait quels sont ces risques en ce moment. Le médecin peut donc vérifier et demander aux filles qui rentrent dans le programme de faire des tests de grossesse.

Si pendant que tu prends pérampanel, tu penses être enceinte, tu dois prévenir le médecin immédiatement. Si tu tombes enceinte, tu devras arrêter de prendre pérampanel.

Est-ce que participer au programme m'aidera ?

Nous espérons que pérampanel t'aidera à contrôler des crises d'épilepsie, mais nous ne sommes pas sûrs que cela fonctionnera. Il est possible que tu n'aies pas mieux. Tu peux te sentir encore plus malade pendant le programme. Le programme peut nous donner plus d'informations qui aideront un jour d'autres enfants atteints d'épilepsie.

Et si quelque chose se passe mal pendant le programme ?

Parfois, les choses tournent mal. Si quelque chose te blesse ou te dérange, parles-en à tes parents/tes tuteurs légaux et ton médecin. Cela permettra de décider de la meilleure chose à faire pour toi.

À qui puis-je parler du programme ?

Tu peux poser des questions sur le programme à tout moment. Tu peux appeler le médecin à tout moment. Le numéro de téléphone du médecin se trouve à la première page.

Si tu veux poser des questions sur ce que faire partie d'un programme médical d'urgence signifie, tu peux, toi/ton père/ta mère/ton tuteur, appeler {saisir ici les coordonnées du CCP/CEI}



















VEUX-TU PARTICIPER À CE PROGRAMME ?

Tu N'ES PAS obligé(e) de participer à ce programme si tu ne veux pas.

Si tu veux participer à ce programme, demande à ton père/ta mère/ton tuteur de t'aider à répondre à ces questions.

Entoure tout ce avec quoi tu es d'accord :

As-tu lu (ou est-ce qu'on t'a lu) des informations sur ce programme ?	 Oui	 Non
Quelqu'un t'a-t-il expliqué ce programme ?	 Oui	 Non
Comprends-tu en quoi consiste ce programme ?	 Oui	 Non
As-tu posé toutes les questions que tu avais ?	 Oui	 Non
A-t-on répondu à toutes tes questions de manière compréhensible ?	 Oui	 Non
Comprends-tu que tu peux arrêter SANS PROBLÈME de participer à tout moment ?	 Oui	 Non
Es-tu content(e) de participer ?	 Oui	 Non

Si tu ne veux pas participer à ce programme, ne signe pas ton nom !

Si tu veux participer à ce programme, écris ton nom et ton anniversaire

Nom de l'enfant (en toutes lettres)

Date de naissance

Signature de l'enfant

Date



J'atteste que le participant susnommé a disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ces informations, et a eu la possibilité de poser des questions et a volontairement accepté de participer à ce programme.

Nom de la personne qui explique l'assentiment (en toutes lettres)

Signature de la personne qui explique l'assentiment

Date

Je certifie que mon représentant ou moi-même avons discuté de ce programme avec le(la) participant(e) susmentionné.

Signature du médecin traitant

Date

Ce formulaire d'assentiment doit être utilisé conjointement au formulaire de consentement à l'attention du parent/du tuteur légal pertinent. En soi, il ne donne pas un consentement éclairé nécessaire à la participation d'un mineur au programme.



INFORMATIEBLAD VOOR OUDER/VOOGD EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het programma: Verlengde-toegangsprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie: *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening heeft uitgegeven op de proef en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Producent: Eisai

1. Informatie die essentieel is voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw kind ontvangt momenteel een behandeling met perampanel omdat u deelneemt/deelnam aan therapeutisch experiment E2007-G000-311. De deelname van uw kind aan dit experiment wordt (binnenkort) beëindigd en uw behandelend arts vindt dat het goed is voor uw kind om perampanel te blijven ontvangen. Een “medische-behoefteprogramma” stelt patiënten zoals uw kind in staat om door te kunnen gaan met de behandeling met perampanel. U wordt gevraagd of u wilt dat uw kind blijft doorgaan met het ontvangen van de behandeling met perampanel onder het medische-behoefteprogramma.

Dit toestemmingsformulier maakt deel uit van een geïnformeerde toestemmingsproces voor de behandeling door de arts van uw kind met perampanel, een medicijn dat wordt vervaardigd door Eisai (“fabrikant”). Dit is geen onderzoekstudie.

Voordat u ermee akkoord gaat dat uw kind deelneemt aan dit programma vragen wij om uw aandacht voor de gevolgen wat betreft de organisatie, de mogelijke risico's en voordelen, zodat u zich bij uw beslissing volledig bewust bent van de gevolgen voor uw kind. Lees deze paar pagina's met informatie a.u.b. goed door en stel eventuele vragen aan de arts van uw kind of zijn/haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 onderdelen: de informatie die essentieel is voor u om een beslissing te kunnen nemen, uw schriftelijke toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) over bepaalde aspecten van de basisgegevens.

Als uw kind deelneemt aan dit programma moet u zich ervan bewust zijn dat:

- De deelname van uw kind vrijwillig is en dat u zich nooit gedwongen moet voelen. U moet een document ondertekenen om aan te geven dat u en uw kind toestemming geven. Ook na het ondertekenen van dit document kunt u of uw kind stoppen met deelname, door dit aan de behandelend arts te laten weten. De beslissing van u of uw kind om niet deel te nemen of om de deelname aan het programma te staken, heeft geen invloed op de kwaliteit van de verzorging van uw kind of diens relatie met de arts.
- De gegevens die via dit programma worden vergaard, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt gegarandeerd;
- U en uw kind kunnen op elk moment contact opnemen met de behandelend arts of een lid van zijn/haar team als u extra informatie nodig heeft.

Wat is de status van het medicijn dat bij deze behandeling is betrokken?

Perampanel is goedgekeurd voor gebruik en verkoop in de Europese Unie voor de behandeling van epilepsie



(partieel beginnende en primaire algemene tonisch-klonische stuip trekkingen) bij mensen die minimaal 12 jaar oud zijn. De goedkeuring staat bekend als een vergunning voor het in de handel brengen. De vergunning heeft betrekking op zowel de vorm in tabletten als orale suspensie. Hoewel het medicijn goedgekeurd is voor de handel binnen de Europese Unie voor patiënten die minstens 12 jaar oud zijn, is de orale suspensie in België nog niet op recept beschikbaar.

Voor patiënten onder de leeftijd van 12 jaar wordt perampanel nog als experimenteel medicijn beschouwd. In deze context betekent “experimenteel” dat het medicijn momenteel in aparte therapeutische experimenten wordt getest en dat het door de Europese Unie nog niet is goedgekeurd voor gebruik of verkoop in uw territorium voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

Waarom word ik gevraagd of ik een behandeling met perampanel wil voor mijn kind?

Zoals besproken met de arts van uw kind heeft uw kind partieel beginnende of primaire algemene tonisch-klonische stuip trekkingen waarvoor geen vergelijkbare of bevredigende alternatieve behandeling of andere therapie bestaat (inclusief chirurgie). Uw kind heeft voorheen perampanel ontvangen via de E2007-G000-311 studie en de arts van uw kind vindt dat het goed is voor uw kind om door te gaan met deze behandeling.

De arts van uw kind heeft bepaald dat het waarschijnlijke risico voor uw kind als gevolg van perampanel niet groter is dan het waarschijnlijke risico van zijn/haar aandoening, en dat het mogelijke voordeel de mogelijke risico's van de behandeling met perampanel rechtvaardigt. Noch de arts van uw kind noch de fabrikant geven enige garanties in verband met het medicijn.

Om deel te nemen aan dit programma moet uw kind:

1. Voorheen hebben deelgenomen aan studie E2007-G000-311;
2. Vrijwillig geïnformeerde toestemming geven (uitsluitend van toepassing op België);

Uw kind kan niet aan het programma deelnemen als:

1. De van toepassing zijnde formulering van perampanel in de handel verkrijgbaar is in uw land;

Raadpleeg het aanvullende blad (BIJLAGE 1) als uw kind vrouwelijk is van een leeftijd boven de 8 jaar, voor extra deelnamecriteria.

Hoe lang kan mijn kind verwachten om het medicijn te ontvangen?

Als u instemt met de behandeling van uw kind met het medicijn, kunt u verwachten dat uw kind het ontvangt zolang hij of zij daar voordeel bij heeft.

Zodra uw kind de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, kan hij of zij perampanel in uw land op recept in tabletvorm ontvangen en zal hij of zij niet meer deelnemen aan dit programma. Als er een medische reden is waarom uw kind geen tabletten kan innemen, kan hij of zij via het programma de orale suspensie blijven innemen, totdat het in België op recept beschikbaar is.

Alle patiënten zullen stoppen met de ontvangst van perampanel via dit programma wanneer de orale suspensieformulering van perampanel in uw land is goedgekeurd en beschikbaar is op recept. Als uw kind wanneer dit gebeurt nog wel voordeel heeft bij de behandeling, kan hij of zij doorgaan met de toegang tot het medicijn op recept, zoals dit normaal in uw land het geval is.



De levering van het medicijn kan echter ook tijdens het medische-behoefteprogramma worden gestaakt, met of zonder de toestemming van u en uw kind, o.a. om de volgende redenen:

- Er is bewijs dat de conditie van uw kind is verslechterd, of dat hij/zij niet op het medicijn reageert.
- Uw kind ervaart onaanvaardbare of overmatige bijwerkingen.
- Uw kind heeft andere medicatie nodig, of de behandelend arts besluit dat het gebruik van het medicijn verder niet in het belang is van uw kind.
- U of uw kind zijn regelmatig niet (meer) in staat om de instructies van uw arts te volgen.
- De levering van het medicijn wordt door de fabrikant beperkt of onderbroken.
- De betreffende gezondheidsinstantie en/of medische ethische commissie heeft haar goedkeuring voor de behandeling van de patiënt met het medicijn ingetrokken.
- De betreffende gezondheidsinstantie keurt een aanvraag door Eisai af om het medicijn op de markt te brengen (of trekt de vergunning voor de vervaardiging in).

Tenzij dit door de wet anders wordt voorgeschreven, is een ononderbroken levering van perampanel niet gegarandeerd of beloofd door uw arts of Eisai als fabrikant.

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met perampanel?

Er zijn risico's verbonden aan het innemen van alle medicijnen, ook perampanel. Het is niet mogelijk om alle risico's en ongewenste gevolgen in verband met het innemen van Perampanel te voorspellen. De mogelijke bekende bijwerkingen van perampanel staan hieronder beschreven. Nadere informatie over het medicijn wordt verschaft in het patiënteninformatiefoldertje voor Fycompa®.

Anti-epileptica, inclusief perampanel, kunnen het risico van suïcidale gedachten en gedrag vergroten. Patiënten, hun verzorgers en families moeten weten dat ze moeten letten op het opkomen of erger worden van symptomen van depressie, ongewone humeurschommelingen of gedragspatronen, of het opkomen van suïcidale gedachten, suïcidaal gedrag, of gedachten van jezelf letsel aanbrengen. Gedrag waar men zich zorgen over maakt, moet onmiddellijk worden gemeld aan de arts van het onderzoek.

Perampanel kan ernstig agressief gedrag veroorzaken, inclusief gewelddadige gedachten en dreigend gedrag. Patiënten, hun verzorgers en families moeten weten dat ze moeten letten op het opkomen of erger worden van symptomen van agressie, ongewone humeurschommelingen of gedragspatronen, of het opkomen van gewelddadig gedrag of gedachten over letsel aan anderen. Gedrag waar men zich zorgen over maakt, moet onmiddellijk worden gemeld aan de arts van het onderzoek.

Perampanel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken en kan dus het vermogen om bepaalde dingen veilig te doen, belemmeren. Uw kind mag dit soort activiteiten pas doen wanneer de invloed van perampanel op hem/haar bekend is.

Als er iets wordt genomen dat alcohol of andere medicijnen kan bevatten, kan dit slaperigheid veroorzaken en kan uw kind door het innemen van perampanel minder alert worden en het kan zijn/haar vermogen belemmeren om bepaalde dingen te doen die onveilig kunnen zijn. Zij kunnen tevens gevoelens van woede, verwarring en triestheid in uw kind erger maken. Praat over deze risico's met uw kind. Praat met de studiearts als uw kind iets inneemt dat alcohol of andere medicijnen kan bevatten.

- DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), ook wel gevoeligheid met meerdere organen genoemd, is gemeld bij patiënten die anti-epileptische medicijnen innemen, inclusief perampanel. DRESS kan fataal of levensgevaarlijk zijn. DRESS gaat meestal, maar niet altijd, gepaard met koorts, huiduitslag, lymfadenopathie en/of opzwellen van het gezicht, in samenwerking met de betrekking van andere orgaansystemen. Het is belangrijk om te weten dat er



een vroegtijdige manifestatie van hypergevoeligheid, zoals koorts of lymfadenopathie, kan voorkomen, ook als er nog geen teken is van huiduitslag.

Hier volgen de bekende bijwerkingen die kunnen optreden tijdens een behandeling met perampanel:

Zeer veel voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 van de 10 gebruikers: Duizelig voelen (duizeligheid), slaperig voelen (slaperigheid)

Veel voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 van de 100 gebruikers zijn een ronddraaiend gevoel (draaierigheid), onscherp gezichtsvermogen, misselijkheid, zeer moe voelen (moeheid), prikkelbaarheid, gewichtstoename, verminderde eetlust, rugpijn, moeilijk lopen (ataxie), onzeker lopen, evenwichtsproblemen (evenwichtsstoornis), vallen, langzaam praten (dysartrie), angst, dubbel zien (diplopie), toegenomen eetlust, agressie, woede, verwarring (verwarde toestand).

Niet veel voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 van de 1000 gebruikers zijn

- Gedachten van jezelf letsel aanbrengen of jezelf doden of suïcide en suïcidale gedachten

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan uit de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- Ernstige allergische reactie op de huid of andere lichaamsdelen, eventueel inclusief huiduitslag, koorts of opgezwollen klieren, opzwellling in het gezicht, of kortademigheid, opzwellling van de benen, vergeling van de huid of het oogwit, of een donkere urine.

Aangezien perampanel voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar een therapeutisch experimenteel medicijn is, is het mogelijk dat er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet staan beschreven. Als uw kind enige van de hier beschreven bijwerkingen ervaart, of nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van perampanel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat zijn de mogelijke voordelen als ik ervoor kies om mijn kind met perampanel te laten behandelen?

U en uw kind mogen geen persoonlijke voordelen verwachten als gevolg van zijn/haar deelname aan het programma. De conditie van uw kind kan beter worden, erger worden, of gelijk blijven. Door sommige van de informatie als gevolg van de behandeling kan de fabrikant meer leren over het medicijn.

Is er nog iets anders dat ik kan doen voor de aandoening van mijn kind?

Uw arts kan andere opties met u bespreken. U kunt ervoor kiezen om de behandeling van uw kind met perampanel niet te accepteren. U kunt ervoor kiezen om uw kind verder geen behandeling te laten geven of om hem of haar andere anti-epileptische behandelingen te laten geven die beschikbaar zijn. U moet de alternatieven met de arts van uw kind bespreken voordat u een beslissing neemt over de voorgestelde behandeling.

Hoe weet ik of er nieuwe informatie is die invloed zou kunnen hebben op mijn beslissing om door te gaan met de behandeling van mijn kind met het medicijn?

U wordt op de hoogte gehouden van alle nieuwe informatie over perampanel waardoor u van gedachten zou kunnen veranderen over de behandeling van uw kind.

**Met wie kan ik contact opnemen over dit medicijn of mijn rechten als patiënt?**

Voor nadere informatie en tevens als u problemen heeft of als u zich zorgen maakt, kunt u contact opnemen met de behandelend arts van uw kind ([achternaam, voornaam](#)) of iemand van zijn/haar team ([achternaam, voornaam](#)), via het volgende telefoonnummer [telefonische gegevens](#).

Mocht u vragen hebben over de rechten van uw kind als patiënt in dit programma dan kunt u contact opnemen met de ombudsman over rechten van patiënten, of met uw instituut, via dit telefoonnummer: [telefonische gegevens](#). Deze kan u zo nodig in contact brengen met de ethische commissie.

U kunt contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum op het volgende adres:

Dank u dat u er de tijd voor heeft genomen om dit informatieblad te lezen.



Titel van programma: Verlengde-toegangsprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

2. Geïnfomeerde toestemming

Parafeer elk hokje als u instemt en teken hieronder.

Voor de ouder/voogd van de patiënt

- 1) Ik bevestig dat ik het informatieblad over het medische-behoefteprogramma heb gelezen en begrepen en dat ik de kans heb gekregen om de voortzetting van de behandeling van mijn kind met perampanel te bespreken. Ik heb tevens de kans gekregen om vragen te stellen en deze zijn naar volle tevredenheid beantwoord en ik heb er de tijd voor gekregen om te besluiten of ik wil dat mijn kind (de patiënt) deelneemt.
- 2) Ik begrijp dat er andere behandelingsopties beschikbaar zijn en ik heb deze besproken met de behandelend arts van mijn kind.
- 3) Ik heb een exemplaar ontvangen van het patiënteninformatiefoldertje over Fycompa®.
- 4) Ik begrijp dat perampanel in mijn land nog niet op recept beschikbaar is en dat mijn kind, zodra het op recept verkrijgbaar is, geen perampanel meer zal ontvangen via dit medische-behoefteprogramma.
- 5) Ik zal de behandelend arts van mijn kind op de hoogte stellen van enige ongewone tekenen of symptomen, en enige wijzigingen in de gezondheid van mijn kind; ook als ik denk dat ze niet in verband staan met de medicatie.
- 6) Ik begrijp dat de deelname van mijn kind vrijwillig is en dat mijn kind en ik het programma op elk moment kunnen verlaten, zonder enige reden op te geven en zonder dat de medische verzorging en wettelijke rechten van mij of mijn kind daardoor worden beïnvloed.
- 7) Ik begrijp dat er sommige gegevens over de behandeling van mijn kind zullen worden vergaard, voor vrijgave aan de volgende partijen: de arts van mijn kind, Eisai en haar vertegenwoordigers, agenten en medewerkers, vertegenwoordigers van relevante overheidsinstellingen met de verantwoordelijkheid van de registratie en goedkeuring van geneesmiddelen, nationaal en internationaal, en vertegenwoordigers van de relevante gemachtigde instellingen en organisaties en de relevante ethische commissies.
- 8) Door dit document te ondertekenen, machtig ik het gebruik van gegevens die mij betreffen in overeenstemming met de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende gegevensbescherming en de Europese verordening (algemene verordening gegevensbescherming [GDPR] van 25 mei 2018 van toepassing, de wet van 22 Augustus 2002 inzake patiëntenrechten en de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
- 9) Ik geef tevens toestemming voor de overdracht van de behandelingsgegevens van mijn kind naar andere landen, ook als de van toepassing zijnde wetten van dat land niet dezelfde mate van gegevensbescherming voorschrijven als in de EU/Europese Economische Ruimte (EER).

***Indien het om een individu gaat die gehandicapt is:**

- 1) Ik, de wettelijke vertegenwoordiger, bevestig dat deze toestemming weergeeft dat het de veronderstelde wil is van de patiënt, en ik begrijp dat deze op elk moment kan worden ingetrokken, zonder dat dit nadelig is voor de patiënt. Ik ben niet bekend met een weigering van de patiënt om toestemming te geven voordat de handicap optrad.
- 2) Ik bevestig dat de patiënt informatie heeft ontvangen in overeenstemming met zijn/haar begripsvermogen.
- 3) Ik stem namens de patiënt in om deel te nemen aan het bovenstaande programma.



Naam en voornaam van patiënt

Datum

Handtekening

* Volledige naam

van wettelijke vertegenwoordiger
(*uitsluitend ondertekenen indien van toepassing)

Datum

Handtekening

Naam en voornaam
van ouder 1 / voogd 1

Datum

Handtekening

Naam en voornaam
van ouder 2/ voogd 2

Datum

Handtekening

Voor de behandelend arts die de toestemming aanvaardt

- 1) Ik bevestig dat ik de ouder/voogd van de patiënt, ten tijde van de ondertekening, zal voorzien van een kopie van het toestemmingsformulier en het informatieblad.
- 2) Ik zal elke expliciete wens van een gehandicapte patiënt overwegen en respecteren die niet deel wil nemen of die het programma op een bepaald moment wil verlaten, ook als er door de wettelijke vertegenwoordiger toestemming is gegeven.

Naam en voornaam van behandelend arts Datum

Handtekening

3. Aanvullende informatie

(I) Aanvullende informatie over de organisatie van het programma

Uw kind zal zo vaak als klinisch wordt geïndiceerd opvolgende bezoeken hebben met zijn/haar behandelend arts. Alle procedures en tests maken deel uit van de “standaard van verzorging”.

(II) Aanvullende informatie over de risico's in verband met deelname aan het programma: niet van toepassing (zie het deel 'Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met perampanel?')

(III) Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer in een medische-behoefteprogramma

Ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie, en wel de ethische commissie van [naam van ethische commissie], die een gunstige mening heeft gegeven. Het is de taak van de ethische commissies om mensen te beschermen die deel nemen aan een verlengde-toegangsprogramma. Zij zorgen ervoor dat de rechten van uw kind als patiënt worden gerespecteerd, dat het programma, op basis van de huidige kennis, wetenschappelijk relevant en ethisch is. U moet onder geen voorwaarde de gunstige mening van de ethische commissie als aanmoediging beschouwen om deel te nemen aan dit programma.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle van toepassing zijnde vragen te stellen voordat u tekent. Neem er als u dat wilt de tijd voor om dit met een vertrouwenspersoon te bespreken

De deelname van uw kind aan het programma is vrijwillig: dit betekent dat u en uw kind het recht hebben om niet deel te nemen aan het programma of om u er zonder opgave van reden aan te onttrekken, zelfs als u voorheen heeft ingestemd om deel te nemen. Uw beslissing heeft geen invloed op uw relatie van uw kind met de behandelend arts of de kwaliteit van de toekomstige verzorging van uw kind.

Als u akkoord gaat met de deelname van uw kind aan dit programma moet u het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekenen. Uw behandelend arts zal dit formulier ook tekenen om te bevestigen dat hij/zij u de nodig informatie over het programma heeft gegeven. U zult een kopie van het formulier ontvangen.

Wat gebeurt er als ik wil dat mijn kind stopt met de behandeling?

U kunt de behandeling van uw kind met perampanel op elk moment stoppen door de arts van uw kind of zijn/haar personeel daarvan op de hoogte te stellen. Als u besluit om met de behandeling te stoppen, zal de arts of zijn/haar personeel u misschien een aantal extra vragen stellen. Deze vragen kunnen ook de redenen betreffen waarom u of uw kind met de behandeling wil stoppen. Als u, uw kind, of de arts besluit om te stoppen met de behandeling met perampanel kan het zijn dat u gevraagd wordt om alle ongebruikte medicijnen terug te geven. Men kan u ook vragen om terug te komen voor opvolgende bezoeken om de gezondheid en conditie van uw kind te kunnen volgen. Het personeel van de arts kan contact met u opnemen.

U moet het de arts schriftelijk laten weten dat u niet wilt dat de arts of zijn/haar personeel meer gegevens over uw kind vergaart. Ook als u toestemming heeft gegeven voor de vergaring van meer gegevens, en u niet wilt dat meer gegevens worden vergaard, kunnen wij de gegevens gebruiken die wij al over uw kind hebben



vergaard. Ook andere gemachtigde partijen, inclusief Eisai, haar consulenten, contractanten en agenten kunnen de gegevens blijven gebruiken. Het kan een vereiste zijn om eventuele resultaten van de behandeling in verband met de veiligheid van het medicijn aan de betreffende gezondheidsdienst te blijven melden.

Wat zal er gebeuren als mijn kind schade oploopt tijdens de behandeling met perampanel?

Als u toestemming geeft voor de behandeling van uw kind met perampanel wordt uw kind blootgesteld aan bepaalde risico's van schade en/of ziekte, naast de risico's in verband met de conditie van uw kind. Zie het deel 'Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met Perampanel?'

Zie het deel 'Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met perampanel?'

Als uw kind schade oploopt of ziek wordt als gevolg van de behandeling, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen en ervoor zorgen dat u de arts van uw kind onmiddellijk op de hoogte brengt.

Als uw kind lijdt aan een ziekte of schade die wordt veroorzaakt door perampanel of andere tests, onderzoeken, procedures die verband houden met of geen verband houden met uw behandeling, is de fabrikant niet aansprakelijk om u te betalen voor een dergelijke ziekte of letsel.

Bovendien is er geen geld apart gezet door de fabrikant, en u of uw kind hebben geen recht op vergoeding van de volgende kosten:

- Kosten als gevolg van schade als gevolg van uw persoonlijk gedrag buiten de behandeling
- Kosten door verlies van salaris
- Kosten door invaliditeit
- Kosten door ongemak
- Kosten door vorderingen van verlies door echtgenoten of gezinsleden
- Kosten door verlies van gezelschap
- Kosten als gevolg van de behandeling, voortgang of erger worden van uw ziekte, onderliggende conditie of enige andere onafhankelijke conditie of ziekte

Uw gezondheidssysteem zal betalen voor de kosten van de behandeling van een medische aandoening die het gevolg is van het gebruik van het experimentele medicijn. U kunt van uw arts meer informatie krijgen over de medische behandeling van schade in verband met de behandeling met het experimentele medicijn.

Door ondertekening van dit toestemmingsformulier geeft u geen van uw wettelijke rechten op, inclusief uw recht als patiënt op een gerechtelijke vordering.

Word ik betaald voor de behandeling van mijn kind met perampanel?

U ontvangt geen betaling voor de behandeling van uw kind met perampanel

Zijn er voor mij kosten verbonden aan de ontvangst van perampanel?

Perampanel wordt door de fabrikant kosteloos aan u verschaft. Alle andere medische en ziekenhuisrekeningen in verband met de behandeling van uw kind door de arts worden op de normale manier gefinancierd.

Wordt mijn informatie vertrouwelijk gehouden?

De persoonlijke gegevens van uw kind worden vertrouwelijk gehouden voor zover dit vereist wordt door de betreffende wetgeving. In dit deel wordt uitgelegd hoe de informatie die over de behandeling van uw kind wordt vergaard, wordt gebruikt.



Onder de wetgeving betreffende gegevensbescherming van de Europese Unie zijn de behandelend arts en de fabrikant de 'gegevensbeheerders' van de persoonlijke gegevens over uw kind die vergaard worden a) voor het medische-behoefteprogramma en b) voor wetenschappelijk onderzoek in de toekomst.

De nationale en internationale gegevensbeschermingswetten en -voorschriften geven u het recht om het gebruik van de persoonlijke gegevens van uw kind te beheren, en de informatie zal in overeenstemming met deze wetten en voorschriften worden gehanteerd. De behandelend arts van uw kind en de fabrikant zullen, als gegevensbeheerders, de nodige stappen nemen om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd.

Als u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan het medische-behoefteprogramma zal de arts de persoonlijke gegevens van uw kind vastleggen. Deze informatie omvat de ziektegeschiedenis, procedures, naam, het ras, de leeftijd, het geslacht en de testresultaten van uw kind. Het omvat tevens informatie over hoe uw kind reageert op de behandeling met perampanel. Het omvat tevens andere medische gegevens over de ontvangst van perampanel door uw kind (samengenomen, de "behandelingsgegevens").

De behandelingsgegevens worden vergaard door de arts van uw kind en/of zijn/haar personeel en wordt gegeven aan:

- De fabrikant [Eisai], de aangesloten bedrijven en eventuele consultants, samenwerkers en agenten die zij gebruikt om onderzoek te doen in verband met het experimentele medicijn. Deze entiteiten kunnen de behandelingsgegevens over uw kind gebruiken voor administratieve en juridische doeleinden.
- De institutionele beoordelingsinstanties en onafhankelijke ethische commissies en andere goedkeurende instanties.

De arts van uw kind en Eisai kunnen de behandelingsgegevens over uw kind tevens doorgeven aan de betreffende gezondheidsdienst. Zij kunnen de behandelingsgegevens van uw kind tevens doorgeven aan andere overheidsinstellingen. Deze instanties kunnen zich in andere landen bevinden. Dit kan deel uitmaken van het proces om goedkeuring te krijgen voor het experimentele medicijn door de FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products [federaal bureau voor medicijnen en gezondheidsproducten]) en/of buitenlandse overheidsinstellingen. Van de behandelingsgegevens moeten soms 'fotokopieën' worden gemaakt. Er kunnen door de arts van uw kind behandelingsgegevens worden vergaard. Er kunnen door de FDA (Food and Drug Administration [voedsel- en geneesmiddelenbureau]) of een overheidsinstelling behandelingsgegevens worden vergaard. Deze kunnen worden vergaard door de institutionele beoordelingsinstantie/onafhankelijke ethische commissie. Deze kunnen worden vergaard door de Amerikaanse en internationale regelgevende instanties en instellingen en andere goedkeurende organisaties.

In het geval van een medisch noodgeval kunnen de behandelingsgegevens van uw kind aan een arts en/of het personeel van een spoeddienst worden verschaft. De privacy van uw kind kan niet volledig worden beloofd. Dit is in verband met de noodzaak om aan al deze partijen informatie te geven. Maar de vertrouwelijkheid van uw kind zal worden beschermd voor zover dit wordt voorgeschreven door de geldende wetten en voorschriften. De resultaten van deze behandeling kunnen worden getoond in publicaties of op vergaderingen, maar de naam van uw kind wordt daarbij niet gespecificeerd. Het resultaat kan in publicaties worden gezet maar de naam van uw kind wordt daarbij niet gespecificeerd.

De behandelingsgegevens die over uw kind worden vergaard, worden als persoonlijke gegevens beschouwd volgens de definitie van de wet bescherming persoonsgegevens van de Europese Unie. De behandelingsgegevens van uw kind kunnen binnen Europa en ook naar landen buiten Europa worden overgebracht, waar de wetgeving betreffende de bescherming van persoonlijke gegevens niet altijd zo streng is als in het land van oorsprong van uw kind. Uw toestemming wordt vereist voor het gebruik van de gegevens voor deze doeleinden. Mocht u vragen hebben over de overdracht van de persoonlijke gegevens van uw kind, stel die dan aan de arts van uw kind of zijn/haar personeel.



Door ondertekening van het toestemmingsformulier dat aan dit informatieblad is gehecht, geeft u de behandelend arts en de fabrikant uw nadrukkelijke toestemming om de persoonlijke gegevens van uw kind te gebruiken volgens de beschrijving in dit informatieblad en het toestemmingsformulier. U kunt uw toestemming op elk moment intrekken. Als u uw toestemming intrekt of het gebruik van de persoonlijke gegevens van uw kind niet machtigt, zal uw kind niet meer kunnen deelnemen aan het medische-behoefteprogramma. De gegevens en monsters die al van en over uw kind zijn vergaard, kunnen echter nog wel worden gebruikt voor de doeleinden van het programma en kunnen volgens de beschrijving in dit informatieblad worden bewaard.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe de informatie van uw kind wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming : Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - e-mail : contact@apd-gba.be

U kunt contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum op:



DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'ATTENTION DU PARENT/TUTEUR LÉGAL

Titre du programme : Programme d'usage compassionnel pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

1. Informations essentielles à connaître avant de décider de participer à l'étude

Introduction

Votre enfant reçoit actuellement un traitement par pérampanel, car vous participez/avez participé à l'étude clinique E2007-G000-311. La participation de votre enfant à cette étude est sur le point de se terminer/est terminée et votre médecin traitant estime que votre enfant continuera à bénéficier du traitement par pérampanel. Un « programme médical d'urgence » permet aux patients de l'étude, comme votre enfant, de continuer à recevoir un traitement par pérampanel. On vous demande si vous souhaitez que votre enfant continue à recevoir un traitement par pérampanel dans le cadre du programme médical d'urgence.

Ce formulaire de consentement fait partie d'un processus de consentement éclairé pour le traitement par le médecin de votre enfant par pérampanel, un médicament fabriqué par Eisai (le « Fabricant »). Ce n'est pas une étude de recherche.

Avant d'accepter que votre enfant participe à ce programme, nous vous invitons à prendre note de ses implications en termes d'organisation, de risques et de bénéfices potentiels, afin de pouvoir prendre votre décision en toute connaissance de cause pour votre enfant. Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'informations et poser toutes vos questions au médecin traitant de votre enfant ou à son(sa) représentant(e).

Ce document comporte 3 parties : les informations essentielles à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations supplémentaires (annexes) détaillant certains aspects des informations de base.

Si votre enfant participe à ce programme, vous devez savoir ce qui suit :

- La participation de votre enfant est volontaire et doit rester libre de toute coercition. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement et celui de votre enfant. Même après avoir signé ce document, vous ou votre enfant pouvez mettre fin à votre participation en informant le médecin traitant. Votre décision ou celle de votre enfant de ne pas participer ou de mettre fin à sa participation au programme n'aura aucun impact sur la qualité des soins de votre enfant ou sur sa relation avec le médecin.
- Les données recueillies dans le cadre de ce programme sont confidentielles et votre anonymat est garanti ;
- Pour toute information complémentaire, vous ou votre enfant pourrez à tout moment contacter le médecin traitant ou un membre de son équipe.



Quel est le statut du médicament utilisé dans le cadre de ce traitement ?

Pérampanel a été approuvé pour utilisation et vente dans l'Union européenne pour le traitement de l'épilepsie (crises partielles et crises tonico-cloniques généralisées) chez les personnes de plus de 12 ans. L'approbation est connue sous le nom d'autorisation de mise sur le marché. L'autorisation de mise sur le marché s'applique à la fois aux comprimés et aux suspensions orales. Bien que le médicament ait obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne pour les patients âgés de plus de 12 ans, la suspension orale n'est pas encore disponible sur ordonnance en Belgique.

Pour les patients de moins de 12 ans, pérampanel est toujours considéré comme un médicament expérimental. Dans ce contexte, « expérimental » signifie que le médicament fait actuellement l'objet d'études cliniques distinctes et que son utilisation ou sa vente par l'Union européenne sur votre territoire n'est pas autorisée chez les enfants de moins de 12 ans.

Pourquoi suis-je invité à envisager un traitement par pérampanel pour mon enfant ?

Comme cela a été discuté avec le médecin de votre enfant, votre enfant souffre de crises tonico-cloniques partielles ou généralisées primaires pour lesquelles il n'existe aucun traitement alternatif comparable ou satisfaisant (y compris une intervention chirurgicale) ou un autre traitement. Votre enfant a préalablement reçu pérampanel via l'étude E2007-G000-311 et le médecin de votre enfant pense que votre enfant continuera de bénéficier de ce traitement.

Le médecin de votre enfant a déterminé que le risque probable pour votre enfant associé au pérampanel n'est pas supérieur au risque probable lié à sa maladie, et que le bénéfice potentiel justifie les risques potentiels du traitement par pérampanel. Ni le médecin de votre enfant, ni le fabricant ne donnent aucune garantie concernant le médicament.

Pour participer à ce programme, votre enfant doit :

1. Avoir participé à l'étude E2007-G000-311 ;
2. Fournir un consentement éclairé volontaire (applicable uniquement en Belgique) ;

Votre enfant ne peut pas participer à ce programme si :

1. La formulation appropriée de pérampanel est disponible dans le commerce dans votre pays ;

Veillez vous reporter au document complémentaire (ANNEXE 1) si votre enfant est de sexe féminin et est âgé de plus de 8 ans pour les critères de participation supplémentaires.

Combien de temps mon enfant peut-il s'attendre à recevoir le médicament ?

Si vous acceptez le traitement de votre enfant par ce médicament, vous pouvez vous attendre à ce que votre enfant le reçoive tant qu'il bénéficiera de ce traitement.

Une fois que votre enfant aura atteint l'âge de 12 ans, il pourra obtenir le comprimé de pérampanel sur ordonnance dans votre pays et ne participera plus à ce programme. S'il existe une raison médicale pour laquelle votre enfant ne peut pas prendre les comprimés, il sera autorisé à continuer à prendre la suspension orale pendant tout le programme jusqu'à ce qu'il soit disponible sur ordonnance en Belgique.

Tous les patients cesseront de recevoir pérampanel pendant tout le programme lorsque la formulation de suspension orale de pérampanel sera approuvée et disponible sur ordonnance dans votre pays. Si votre



enfant bénéficie toujours d'un traitement lorsque cela se produit, il pourra continuer à avoir accès au médicament sur ordonnance, comme vous le feriez habituellement dans votre pays.

Cependant, l'approvisionnement du médicament peut être arrêté pendant le programme médical d'urgence, avec ou sans votre consentement ou celui de votre enfant, pour des raisons comprenant, mais sans s'y limiter :

- Des données indiquent que l'état de votre enfant s'est aggravé ou qu'il ne réagit pas au médicament.
- Votre enfant ressent des effets secondaires inacceptables ou excessifs.
- Votre enfant a besoin de médicaments différents ou le médecin traitant décide que la poursuite du traitement n'est pas dans le meilleur intérêt de votre enfant.
- Vous, ou votre enfant, n'avez pas suivi de façon répétée ou ne pouvez plus suivre les instructions de votre médecin.
- L'approvisionnement du médicament par le fabricant devient limité ou est interrompu.
- L'autorité sanitaire compétente et/ou le comité d'éthique médicale concerné retirent son approbation concernant votre traitement par ce médicament.
- L'autorité sanitaire compétente rejette une demande présentée par Eisai (ou révoque l'autorisation de mise sur le marché du fabricant) en vue de la commercialisation du médicament.

Sauf indication contraire de la loi, l'approvisionnement continu de pérampanel n'est ni garanti ni promis par votre médecin ou Eisai en tant que fabricant.

Quels sont les risques et les gênes potentiels si je choisis de faire traiter mon enfant par pérampanel ?

La prise de tout médicament, y compris pérampanel, comporte des risques. Il est impossible de prédire la totalité des risques et effets indésirables que vous risquez de ressentir si vous prenez du pérampanel. Les effets indésirables connus potentiels du pérampanel sont décrits ci-dessous. Plus d'informations sur le médicament sont fournies dans la notice de Fycompa®.

Les antiépileptiques, y compris pérampanel, peuvent augmenter le risque de pensées et de comportements suicidaires. Les patients, leurs soignants et leurs familles doivent être informés de la nécessité d'être attentifs à l'apparition ou à l'aggravation de symptômes dépressifs, à tout changement inhabituel de l'humeur ou du comportement, ou à la survenue de pensées ou de comportements suicidaires, ou de pensées d'atteinte à soi-même. Les comportements préoccupants doivent être signalés immédiatement au médecin traitant.

Pérampanel peut provoquer un comportement agressif grave, notamment des pensées violentes ou un comportement menaçant. Les patients, leurs soignants et leurs familles doivent être informés de la nécessité d'être attentifs à l'apparition ou à l'aggravation de symptômes agressifs, à tout changement inhabituel de l'humeur ou du comportement, ou à la survenue d'un comportement violent, ou de pensées d'atteinte à autrui. Les comportements préoccupants doivent être signalés immédiatement au médecin traitant.

Le pérampanel peut provoquer des sensations vertigineuses et de la somnolence et peut donc influencer sur la capacité à effectuer certaines tâches en toute sécurité. Votre enfant ne doit faire aucune activité pouvant présenter un danger jusqu'à ce que sa réponse au pérampanel soit connue.

La prise de tout ce qui pourrait contenir de l'alcool ou d'autres médicaments qui causent de la somnolence lors du traitement par pérampanel peut rendre votre enfant moins alerte et l'empêcher de faire quoi que ce soit qui puisse comporter des risques. Ils peuvent également aggraver les sentiments de colère, de confusion et de tristesse de votre enfant. Parlez avec votre enfant de ces risques. Si votre enfant prend des médicaments pouvant contenir de l'alcool ou d'autres médicaments, parlez-en au médecin traitant.



- Une réaction allergique médicamenteuse avec éruption cutanée, éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), également connue sous le nom d'hypersensibilité multiorganique, a été rapportée chez des patients prenant des médicaments antiépileptiques, y compris pérampanel. Le syndrome DRESS peut être mortel ou mettre la vie en danger. Le syndrome DRESS comprend généralement, mais sans s'y limiter, de la fièvre, des éruptions cutanées, une lymphadénopathie et/ou un gonflement du visage, en association avec une atteinte d'autres systèmes d'organes. Il est important de noter que des manifestations précoces d'hypersensibilité, telles que de la fièvre ou une lymphadénopathie, peuvent survenir même si les éruptions cutanées ne sont pas évidentes.

Les effets secondaires connus pouvant survenir pendant le traitement par pérampanel sont les suivants :

Les effets secondaires **très fréquents** pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 sont : Étourdissements (sensations vertigineuses), avoir envie de dormir (sommolence)

Les effets secondaires **fréquents** qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 100 sont : tête qui tourne (vertige), vision trouble, sensation de malaise (nausée), sensation de fatigue extrême, irritabilité, gain de poids, diminution de l'appétit, douleur au dos, difficulté à marcher (ataxie), démarche instable (trouble de la marche), problèmes d'équilibre (trouble de l'équilibre), tomber (chute), élocution lente (dysarthrie), anxiété, vision double (diplopie), augmentation de l'appétit, agressivité, colère, confusion (désorientation).

Les effets secondaires **peu fréquents** qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 1000 sont

- Pensées d'atteinte à soi-même ou pensées suicidaires et tentative de suicide.

Les effets indésirables **rare**s (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles)

- Une réaction allergique grave pouvant affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps et pouvant inclure une éruption cutanée, de la fièvre ou des glandes enflées, un gonflement du visage, un essoufflement, un gonflement des jambes, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou des urines foncées.

Puisque pérampanel est un médicament expérimental destiné aux enfants de moins de 12 ans, il est possible que de nouveaux effets secondaires non décrits ici se produisent. Si votre enfant ressent tout effet secondaire décrit ci-dessous ou présente de nouveaux symptômes pendant son traitement par pérampanel, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Quels sont les avantages possibles si je choisis un traitement par pérampanel pour mon enfant ?

Votre enfant et vous ne devez pas espérer obtenir des avantages personnels du fait de votre participation à ce programme. La maladie de votre enfant peut s'améliorer, rester stable ou s'aggraver. Certaines des informations obtenues pendant votre traitement peuvent aider le fabricant à en savoir plus sur le médicament.

Y a-t-il autre chose que je peux faire pour la maladie de mon enfant ?

Votre médecin peut discuter d'autres options avec vous. Vous pouvez choisir de ne pas accepter de traitement par pérampanel pour votre enfant. Vous pouvez choisir que votre enfant ne reçoive plus de traitement ou qu'aucun autre traitement anti-épileptique ne lui soit administré. Avant de prendre une décision concernant le traitement proposé, discutez-en avec le médecin de votre enfant.



Comment saurai-je s'il existe de nouvelles informations susceptibles d'affecter ma volonté que mon enfant continue le traitement avec ce médicament ?

Vous serez informé de toute nouvelle information sur pérampanel susceptible de vous faire changer d'avis sur le traitement de votre enfant.

Qui puis-je contacter pour obtenir plus d'information sur ce médicament ou sur mes droits en tant que patient(e) ?

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, mais également si vous avez des problèmes ou des inquiétudes, vous pouvez contacter le médecin traitant de votre enfant (**nom, prénom**) ou un membre de son équipe (**nom, prénom**) au numéro de téléphone suivant **numéro de téléphone**.

Pour toute question relative aux droits de votre enfant en tant que participant à ce programme, vous pouvez contacter le médiateur des droits des patients de votre établissement à ce numéro de téléphone : **numéro de téléphone**. Si nécessaire, il/elle pourra vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse :

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document d'informations.



Intitulé du programme : Programme d'usage compassionnel pour le pérampanel (E2007-G000-409)

2. Consentement éclairé

Veillez parapher chaque case si vous êtes d'accord et signer ci-dessous.

Pour le parent/tuteur légal du patient

- 1) Je confirme avoir lu et compris le document d'information sur le programme médical d'urgence et avoir eu la possibilité de discuter du traitement en cours de mon enfant par pérampanel. J'ai également eu la possibilité de poser des questions auxquelles j'ai obtenu des réponses satisfaisantes et j'ai eu le temps de décider si je souhaite que mon enfant (le patient/la patiente) y participe.
- 2) Je comprends qu'il existe d'autres options de traitement et j'en ai discuté avec le médecin traitant de mon enfant.
- 3) J'ai reçu une copie de la notice de Fycompa®.
- 4) Je comprends que le pérampanel n'est pas encore disponible dans mon pays et qu'une fois qu'il sera disponible sur ordonnance, mon enfant ne pourra plus le recevoir dans le cadre de ce programme médical d'urgence.
- 5) Je devrai informer le médecin traitant de mon enfant de tous signes ou symptômes inhabituels, ou de tous changements dans l'état de santé de mon enfant, même si je pense qu'ils ne sont pas associés à la prise du médicament.
- 6) Je comprends que ma participation est volontaire et que mon enfant et moi serons libres de nous retirer à tout moment sans avoir à nous justifier et sans que cela n'ait d'incidence sur mes soins médicaux ou sur mes droits légaux ou ceux de mon enfant.
- 7) Je comprends que certaines des données relatives au traitement de mon enfant seront nécessaires et mises à la disposition des parties suivantes : le médecin de mon enfant, Eisai et leurs représentants, leurs agents et leurs collaborateurs, les représentants des autorités gouvernementales compétentes chargées de l'enregistrement et de l'approbation des médicaments au niveau national ou international, ainsi que des représentants d'institutions ou organisations autorisées et des comités d'éthique compétents.
- 8) En signant le présent document, j'autorise l'utilisation des données me concernant conformément à la loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection des données et à la réglementation européenne (règlement général de protection des données [RPG] du 25 mai 2018 en vigueur, de la loi du 22Août 2002 concernant les droits des patients et la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine
- 9) J'exprime également mon consentement pour que les informations relatives au traitement de mon enfant soient transférées vers d'autres pays, même si les lois locales applicables ne prévoient pas la protection des données au même niveau que dans l'UE/l'Espace économique européen (EEE).

*** Si une personne handicapée est impliquée :**

- 1) Je, le représentant légal, confirme que ce consentement représente la volonté présumée du patient/de la patiente et je comprends qu'il/elle peut être retiré(e) à tout moment sans que le patient/la patiente en pâtisse. Je ne connais aucun refus antérieur du patient/de la patiente de consentir avant la survenue de son handicap.
- 2) Je confirme que le patient/la patiente a reçu des informations adaptées qui lui ont été compréhensibles.
- 3) J'accepte que le patient participe à l'étude susmentionnée.



Nom et prénom du (de la) patient(e)	Date	Signature

<i>*Nom et prénom du représentant légal (*seul signe applicable)</i>	<i>Date</i>	<i>Signature</i>

Nom et prénom du parent 1 / tuteur 1	Date	Signature

Nom et prénom du parent 2 / tuteur 2	Date	Signature

Pour le médecin traitant prenant le consentement

- 1) Je confirme que je fournirai, au moment de la signature, au parent/tuteur du patient/de la patiente, une copie signée du formulaire de consentement et le document d'informations.
- 2) Je considérerai et respecterai tout souhait explicite d'un(e) patient(e) handicapé(e), qui ne souhaite pas participer ou qui souhaite être retiré(e) à tout moment, même si le représentant légal a donné son consentement.

Nom et prénom du médecin traitant	Date	Signature



Intitulé du programme : Programme d'usage compassionnel pour le pérampanel (E2007-G000-409)

3. Informations supplémentaires

(I) Informations supplémentaires sur l'organisation du programme

Votre enfant se rendra à des consultations de suivi avec son médecin traitant aussi souvent que cliniquement indiqué. Toutes les procédures ou les tests feront tous partie de la « norme de soins ».

(II) Informations supplémentaires sur les risques associés à la participation au programme : sans objet (voir la section « Quels sont les risques et les gênes potentiels si je choisis de faire traiter mon enfant par pérampanel ? »

(III) Informations supplémentaires sur la protection et les droits du participant à un programme médical d'urgence

Comité d'éthique

Cette étude a été examinée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'éthique de [Nom du CE], qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour mission de protéger les personnes participant à programme d'usage compassionnel. Ils s'assurent que les droits de votre enfant en tant que patient(e) sont respectés et que, sur la base des connaissances actuelles, le programme est scientifiquement pertinent et éthique. Vous ne devez en aucun cas laisser l'avis favorable du comité d'éthique vous encourager à participer à ce programme.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent appropriées. Si vous le souhaitez, prenez le temps de discuter des différents points avec une personne de confiance.

La participation de votre enfant au programme est volontaire : cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer au programme ou que vous pourrez sortir de l'étude sans devoir vous justifier, même si vous aviez précédemment accepté d'y participer. Votre décision n'affectera ni votre relation avec le médecin traitant de votre enfant ni la qualité des soins futurs de votre enfant.

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce programme, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Votre médecin traitant signera également ce formulaire pour confirmer qu'il/elle vous a fourni les informations nécessaires au sujet du programme. Vous recevrez un exemplaire de ce formulaire.

Et si je veux que mon enfant arrête de recevoir le traitement ?

Vous êtes libre d'arrêter le traitement de votre enfant par pérampanel à tout moment en avisant le médecin de votre enfant ou son personnel. Si vous décidez d'arrêter le traitement, le médecin ou son personnel peut vous poser des questions supplémentaires. Ces questions peuvent inclure les raisons pour lesquelles vous ou votre enfant souhaitez arrêter le traitement. Si vous, votre enfant ou le médecin décidez d'arrêter le traitement par pérampanel, il vous sera peut-être demandé de retourner tout médicament non utilisé. On peut également vous demander de revenir aux consultations de suivi afin que nous puissions vous aider à surveiller l'état de santé de votre enfant et l'évolution de sa maladie. Le personnel du médecin peut vous contacter.

Vous devez informer le médecin par écrit que vous ne souhaitez pas que le médecin ou son personnel recueille davantage de données sur votre enfant. Même si vous avez donné la permission de collecter plus de données, et que par la suite vous ne souhaitez pas que des données supplémentaires soient collectées, nous pouvons continuer à utiliser les données déjà collectées concernant votre enfant. Les tierces parties



autorisées, et notamment Eisai, ses consultants, ses prestataires extérieurs et ses agents pourront également continuer à utiliser ces données. De même, nous pouvons être tenus de continuer à rapporter à l'autorité de santé compétente les résultats obtenus dans le cadre du programme concernant la sécurité du médicament.

Que se passera-t-il si mon enfant subit des dommages au cours du traitement par pérampanel ?

Si vous consentez au traitement de votre enfant par pérampanel, il/elle sera exposé/e à certains risques de dommages et/ou de maladie en plus de ceux liés à l'affection de votre enfant. Veuillez vous référer à la section « Quels sont les risques et gênes potentiels si je choisis de faire traiter mon enfant par pérampanel ? »

Si votre enfant subit des dommages ou tombe malade à la suite d'un traitement, vous devez immédiatement consulter un médecin et informer le médecin de votre enfant immédiatement.

Si votre enfant souffre d'une maladie ou de dommages causée par pérampanel ou des tests, examens, procédures associés ou pas à votre traitement, le fabricant n'est pas tenu de vous payer pour une telle maladie ou blessure.

En outre, le fabricant n'a pas affecté de fonds et vous et votre enfant n'avez droit à aucune des compensations suivantes :

- Frais liés aux dommages résultant de votre conduite personnelle en dehors du traitement
- Frais liés à une perte de salaire
- Frais liés à une invalidité
- Frais liés à toute gêne
- Frais liés à des pertes réclamées par les conjoints ou des membres de la famille
- Frais liés à la perte de son/sa conjoint/e
- Frais liés au traitement, à l'évolution ou à l'aggravation de votre maladie, à une maladie sous-jacente ou à toute autre affection ou maladie indépendante

Votre système de santé assumera les coûts de traitement de toute affection médicale résultant de l'utilisation du médicament expérimental. Vous pouvez obtenir plus d'informations auprès de votre médecin sur le traitement médical des dommages liés au traitement par le médicament expérimental.

Le fait de signer le présent formulaire de consentement n'implique aucune renonciation à vos droits légaux en tant que patient(e) ou à vos droits d'intenter une action en justice.

Serai-je payé(e) pour que mon enfant reçoive un traitement par pérampanel ?

Vous ne serez pas payé(e) pour le traitement de votre enfant par pérampanel

Y aura-t-il un coût pour moi associé à l'administration du traitement par pérampanel ?

Pérampanel est fourni gratuitement à votre enfant par le fabricant. Tous les autres frais médicaux et hospitaliers associés au traitement fourni par le médecin de votre enfant seront pris en charge de manière normale.

Mes données personnelles resteront-elles confidentielles ?

Les informations personnelles de votre enfant resteront confidentielles dans la mesure requise par la loi en vigueur. Cette section explique la manière dont les informations concernant votre enfant collectées dans le cadre du traitement seront utilisées.



En vertu de la législation de l'Union européenne en matière de protection des données, le médecin traitant et le fabricant seront les « responsables du traitement » des données personnelles de votre enfant, recueillies a) pour le programme médical d'urgence et b) pour des recherches scientifiques futures.

Les lois et réglementations nationales et internationales sur la protection des données vous confèrent le droit de contrôler l'utilisation des données personnelles de votre enfant. Ces informations seront traitées conformément à ces lois et réglementations. Le médecin traitant de votre enfant et le fabricant, en tant que responsable du traitement des données, prendront les mesures nécessaires pour que vos données personnelles soient protégées.

Si vous consentez à ce que votre enfant participe au programme médical d'urgence, le médecin enregistrera les données personnelles de votre enfant. Ces informations incluent les antécédents médicaux de votre enfant, le nom de la procédure, ses origines ethniques, son âge, son sexe et les résultats des analyses. Il contient également des informations sur la manière dont votre enfant réagit au traitement par pérampanel. Il comprend également d'autres informations médicales sur votre enfant recevant pérampanel (ensemble, « Informations sur le traitement »).

Les informations sur le traitement seront collectées par le médecin de votre enfant et/ou le personnel du programme et seront communiquées :

- Au fabricant [Eisai], ses sociétés affiliées Eisai ou tous consultants, collaborateurs ou agents qu'il utilise pour mener des études sur le médicament expérimental. Ces entités peuvent utiliser les informations sur le traitement de votre enfant à des fins administratives et réglementaires.
- Au Comité de protection des personnes, aux Comités d'éthique indépendants ou à d'autres organismes d'approbation.

Le médecin de votre enfant ou Eisai peut également transmettre les informations sur le traitement de votre enfant à l'autorité de santé compétente. Ils peuvent également communiquer les informations sur le traitement de votre enfant à d'autres organismes gouvernementaux. Ces organismes peuvent être situés à l'étranger. Cette démarche peut entrer dans le cadre d'une procédure visant à obtenir une autorisation de mise sur le marché pour le médicament par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et/ou par des autorités gouvernementales étrangères. Le dossier relatif au traitement pourra être « photocopié ». Le dossier relatif au traitement peut être obtenu par le médecin traitant de votre enfant. Le dossier relatif au traitement peut être obtenu par la Food and Drug Administration (FDA) ou les autorités gouvernementales. Il peut être obtenu par le Comité de protection des personnes/Comité d'éthique indépendant. Il peut être obtenu par des agences et des organismes de réglementation américains et internationaux ou par d'autres organismes d'approbation.

Également, en cas d'urgence médicale, les informations sur le traitement de votre enfant pourront être communiquées à un médecin et/ou au personnel du service des urgences. Il nous est impossible de vous garantir une confidentialité totale des informations concernant votre enfant. En effet, il se peut que nous devions communiquer ces informations à ces tiers. Toutefois, nous vous garantissons que la confidentialité des informations concernant votre enfant sera protégée dans les limites autorisées par la législation et la réglementation en vigueur. Les résultats de ce traitement peuvent être présentés dans des publications ou lors de réunions, mais votre enfant ne sera pas identifié par son nom. Les résultats peuvent apparaître dans des publications, mais votre enfant ne sera pas identifié par son nom.



Les informations sur le traitement collectées auprès de votre enfant sont considérées comme des données à caractère personnel au sens de la législation de l'Union européenne sur la protection des données. Les informations de traitement de votre enfant peuvent être transférées en Europe ou dans des pays extérieurs à l'Europe, où les lois sur la protection des données à caractère personnel peuvent ne pas être aussi strictes que dans le pays d'origine de votre enfant. Votre consentement est nécessaire pour que les données soient utilisées à ces fins. Veuillez poser au médecin traitant de votre enfant ou à son personnel toute question que vous pourriez avoir sur le transfert des données personnelles de votre enfant.

En signant le formulaire de consentement joint au présent document d'information, vous donnez au médecin traitant et au fabricant votre consentement explicite à l'utilisation des données personnelles de votre enfant, de la façon décrite dans ce document d'information et formulaire de consentement. Vous pourrez retirer votre consentement à tout moment. Si vous retirez votre consentement ou n'autorisez pas l'utilisation des données personnelles de votre enfant, votre enfant ne sera plus autorisé à participer au programme médical d'urgence. Toutefois, les données et les échantillons déjà collectés auprès de votre enfant et le concernant peuvent continuer à être utilisés aux fins du programme et conservés de la manière décrite dans cette fiche d'informations.

Vous avez le droit de demander, par l'intermédiaire du médecin traitant, l'accès aux informations obtenues sur votre enfant dans le cadre du programme et, le cas échéant, de demander des corrections de ses données personnelles. Dans certaines circonstances, vous pouvez également vous opposer au traitement des informations concernant votre enfant. Si vous souhaitez exercer vos droits ou si vous avez des questions, des commentaires ou des plaintes sur la manière dont les informations concernant votre enfant sont conservées et traitées, vous devez contacter le médecin traitant de votre enfant.

Vous avez le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement des données de votre enfant auprès de l'autorité Belge de contrôlé chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - e-mail : contact@apd-gba.be



INFORMATIEBLAD VOOR OUDER/VOOGD EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

BIJLAGE 1

(Moet uitsluitend aan ouders/voogden van meisjes van 8 jaar of ouder worden verschaft)

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie: *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening heeft uitgegeven op de proef en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Producent: Eisai

1. Inleiding

U en uw kind worden uitgenodigd om deel te nemen aan een medische-behoefteprogramma om door te gaan met de behandeling met perampanel. U heeft het informatieblad voor ouders/voogden en het geïnfomeerde toestemmingsformulier ontvangen voor deelname aan dit programma. De arts van uw kind heeft u deze aanvullende informatie gegeven omdat uw dochter tussen de leeftijd van 8 en minder dan 12 jaar oud is. Dit betekent dat er een aantal extra criteria zijn waaraan uw dochter moet voldoen om deel te nemen.

Voordat u besluit of u wilt dat uw kind deelneemt, is het belangrijk dat u en kind begrijpen waarom het programma wordt gehouden en wat het zal inhouden. Neem er a.u.b. de tijd voor om de volgende informatie goed te lezen en, als u dat wilt met uw gezin, vrienden en de primaire dokter of huisarts van uw kind te bespreken. Vraag het ons als er iets is dat niet duidelijk is of als u of uw kind meer informatie wilt. Neem er de tijd voor om te besluiten of u wilt dat uw kind deelneemt.

2. Risico's voor zwangere vrouwen, vruchtbaarheid, ongeboren of zuigelingen die borstvoeding krijgen

Het nemen van perampanel kan risico's met zich meebrengen voor zwangere vrouwen of ongeboren baby's, die momenteel nog onbekend zijn.

Als uw kind vrouwelijk en vruchtbaar is, moet uw kind akkoord gaan met het gebruik van een doeltreffende methode van anticonceptie tijdens het nemen van perampanel en nog 28 dagen nadat uw dochter daarmee is gestopt. Vrouwen die hormonale anticonceptie met levogesterol gebruiken, moeten ook een andere vorm van anticonceptie gebruiken, zoals een spiraaltje en condooms.

Als uw dochter tijdens het nemen van perampanel zwanger wordt, moet uw dochter dat zo snel mogelijk aan de arts laten weten. De zwangerschap van uw dochter wordt gecontroleerd tot aan het eind van de zwangerschap en de arts van uw kind kan besluiten om te stoppen met de behandeling met perampanel. De ongeboren baby van uw dochter zal tot aan de geboorte worden gecontroleerd. Door ondertekening van dit formulier geeft u toestemming voor de verzameling van deze gegevens.

3. Wie heeft het programma beoordeeld?

Dit programma is goedgekeurd door de ethische commissie betreffende onderzoek en de FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products). Een ethische commissie is een groep mensen die onderzoekstudies en medische-behoefteprogramma's beoordelen om de rechten en het welzijn van



deelnemers aan onderzoek/programma's te beschermen. Een beoordeling door een ethische commissie wil niet zeggen dat het onderzoek of het programma geen risico's heeft

4. Contactgegevens voor nadere informatie

Als u of uw kind vragen heeft en nadere informatie wil over het programma of als u besluit dat uw kind deel kan nemen aan het programma en u zich zorgen maakt over bepaalde symptomen van uw kind, of als u vragen heeft over het medicijn dat uw kind neemt, moet u contact opnemen met de arts van uw kind. De naam en het telefoonnummer van de arts staat op de eerste pagina van dit document.

Als u besluit dat uw kind deel kan nemen aan het programma ontvangt u een kopie van het informatieblad voor ouders/voogden in bijlage 1 en het ondertekende geïnformeerde toestemmingsformulier om te bewaren.

Dank u dat u er de tijd voor heeft genomen om dit informatieblad te lezen.



GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR OUDERS/VOOGDEN

BIJLAGE 1

(Moet uitsluitend aan ouders/voogden van meisjes van 8 jaar of ouder worden verschaft)

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie: *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening heeft uitgegeven op de proef en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Producent: Eisai

Parafeer elk hokje als u instemt en teken hieronder.

- 1) Ik bevestig dat ik het informatieblad voor ouders/voogden voor het bovenstaande programma in bijlage 1 heb gelezen en begrepen en dat ik voorafgaand aan vandaag de kans heb gekregen om het te bespreken en om vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord en ik heb er de tijd voor gehad om te besluiten of ik deel wil nemen.
- 2) Ik begrijp dat de deelname van mijn kind vrijwillig is en dat ik mijn kind op elk moment uit het programma kan halen, zonder een reden op te geven, en zonder dat dit invloed heeft op mijn medische verzorging en wettelijke rechten
- 3) Ik begrijp dat bepaalde delen van de medische aantekeningen van mijn kind kunnen worden bekeken door een verantwoordelijk individu van Eisai Ltd, haar aangesloten bedrijven en haar medewerkers of legitieme externe contractanten, consultants, gezondheids-/regelgevende instanties of andere goedkeurende organisaties of ethische commissies, indien dit relevant is voor de deelname van mijn kind aan dit programma. Ik geef deze individuen toestemming voor toegang tot de gegevens van mijn kind
- 4) Ik ga ermee akkoord dat de gegevens en de resultaten van mijn kind binnen dit programma worden uitgegeven en ingediend bij kantoren van Eisai en gezondheids-/regelgevende instanties binnen en buiten het land van oorsprong en de Europese Unie.
- 5) Ik ga ermee akkoord dat mijn kind deelneemt aan het bovenstaande programma.

Naam en voornaam van ouder 1/voogd 1

Datum

Handtekening

Naam en voornaam van ouder 2/voogd 2

Datum

Handtekening

Voor enige onpartijdige getuige(n)

- 1) Ik heb het informatieblad voor ouders/voogden in bijlage 1 en het GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER ontvangen en gelezen en ook andere schriftelijke informatie voor de ouder/voogd.
- 2) Ik heb alle mondelinge besprekingen tussen de behandelend arts en de ouder/voogd bijgewoond
- 3) Door middel van mijn handtekening verklaar ik dat de informatie nauwkeurig werd uitgelegd, en duidelijk is begrepen door de ouder/voogd en dat de geïnformeerde toestemming vrijwillig is gegeven.



Naam en voornaam van onpartijdige getuige(n)

Datum Handtekening

**Voor de behandelend arts**

1) Ik bevestig dat ik de ouder/voogd een kopie zal geven van het informatieblad voor de ouder/voogd in bijlage 1 en het geïnformeerde toestemmingsformulier, ten tijde van de ondertekening.

Naam en voornaam van behandelend arts

Datum

Handtekening



DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'ATTENTION DU PARENT/TUTEUR LÉGAL

ANNEXE 1

(Uniquement pour le parent/tuteur légal ayant des filles de plus de 8 ans)

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

1. Introduction

Votre enfant et vous-même avez été invités à participer à un programme médical d'urgence afin de poursuivre le traitement par pérampanel. Vous avez reçu le document d'information et formulaire de consentement éclairé à l'attention du parent/tuteur légal pour participer à ce programme. Le médecin traitant de votre enfant vous a fourni ces informations supplémentaires car votre fille a entre 8 et 12 ans. Cela signifie que votre fille doit remplir certains critères supplémentaires pour pouvoir participer.

Avant de décider si vous souhaitez que votre enfant participe à ce programme, il est important pour vous et votre enfant de comprendre ses objectifs et ce qu'il impliquera. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes et, si vous le souhaitez, d'en discuter avec votre famille, vos amis et le médecin traitant de votre enfant ou son médecin généraliste. N'hésitez pas à nous contacter s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas ou si vous, ou votre enfant, souhaitez obtenir plus d'informations. Prenez le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez ou non que votre enfant participe à ce programme.

2. Risques pour les femmes enceintes, la fertilité, les enfants à naître ou allaités

La prise de pérampanel peut comporter des risques inconnus à l'heure actuelle pour une femme enceinte ou un bébé à naître.

Si votre enfant est de sexe féminin et en âge de procréer, elle doit accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise de pérampanel et pendant les 28 jours suivant l'arrêt du traitement par pérampanel. Les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux contenant du lévogestérol doivent également utiliser une autre forme de contraception, comme un stérilet et des préservatifs.

Si votre fille tombe enceinte pendant son traitement par pérampanel, elle doit en informer le médecin dès que possible. La grossesse de votre fille sera surveillée jusqu'à ce qu'elle ne soit plus enceinte et le médecin de votre enfant peut envisager l'arrêt du traitement par pérampanel. Le bébé à naître de votre fille sera surveillé jusqu'à la naissance. En signant ce formulaire, vous autorisez la collecte de ces informations.

3. Qui a évalué ce programme ?

Ce programme a été approuvé par le comité d'éthique pour la recherche humaine (Comité de protection des personnes) et par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Un comité d'éthique est un groupe de personnes qui évalue des études de recherche et des programmes médicaux d'urgence afin



de protéger les droits et le bien-être des participants aux programmes et aux recherches. L'évaluation par le comité d'éthique ne signifie pas que l'étude ou le programme est sans risque

4. Qui contacter pour tout complément d'information

Si vous ou votre enfant avez des questions et souhaitez obtenir davantage d'informations sur le programme ou si vous décidez que votre enfant y participe et que vous vous inquiétez des symptômes de votre enfant ou si vous avez des questions sur les médicaments que votre enfant prend, vous devez contacter le médecin de votre enfant. Le nom et le numéro de téléphone du médecin sont indiqués sur la première page de ce document.

Si vous décidez que votre enfant participe au programme, vous recevrez une copie du document d'information (Annexe 1) à l'attention du parent/tuteur légal et un formulaire de consentement éclairé signé à conserver.

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document d'informations.



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'ATTENTION DU PARENT/TUTEUR

ANNEXE 1

(Uniquement pour le parent/tuteur légal ayant des filles de plus de 8 ans)

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

Veillez parapher chaque case si vous êtes d'accord et signer ci-dessous.

- 1) Je confirme avoir lu et compris le document d'information (Annexe 1) à l'attention du parent/tuteur légal relatif au programme susmentionné et avoir eu l'occasion, aujourd'hui, d'en discuter et de poser des questions. Je suis satisfait(e) des réponses que j'ai reçues et j'ai eu le temps de décider si je souhaite y participer.
- 2) Je comprends que la participation de mon enfant est volontaire et que je serai libre de retirer mon enfant à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cela n'ait d'incidence sur les soins médicaux ou sur les droits légaux de mon enfant
- 3) Je comprends que des parties du dossier médical de mon enfant pourront être consultées par des personnes responsables d'Eisai Ltd, de ses filiales et de leurs associés, ou par des sous-traitants tiers légitimes, des consultants, des autorités de santé/de réglementation ou d'autres organismes d'approbation, ou des comités d'éthique là où cela est pertinent pour la participation de mon enfant à ce programme. J'autorise ces personnes à avoir accès au dossier de mon enfant
- 4) J'accepte que les données de mon enfant et les résultats du programme soient publiés et soumis aux bureaux d'Eisai, aux autorités sanitaires/réglementaires ou à d'autres organismes d'approbation dans et hors de mon pays d'origine et de l'Union européenne.
- 5) J'accepte que mon enfant participe à l'étude susmentionnée.

Nom et prénom du parent 1/tuteur
légal 1

Date

Signature

Nom et prénom du parent 2/tuteur
légal 2

Date

Signature

Pour tout(tous) témoin(s) impartial(aux)

- 1) J'ai reçu et lu le document d'information et formulaire de consentement éclairé à l'attention du parent/tuteur légal figurant à l'annexe 1, ainsi que toute autre information écrite fournie au parent/tuteur légal.
- 2) J'ai assisté à toutes les discussions verbales entre le médecin traitant et le parent/tuteur



3) En signant, j'atteste que les informations fournies ont été expliquées avec précision et apparemment comprises par le parent/tuteur légal et que le consentement éclairé a été donné librement.

Nom et prénom du(des) témoin(s) impartial(aux) _____ _____
Date Signature

***Pour le médecin traitant***

- 1) Je confirme que je fournirai au parent/tuteur légal une copie du document d'information à l'attention du parent/tuteur légal et du formulaire de consentement éclairé signé de l'annexe 1, au moment de la signature.

Nom et prénom du médecin traitant

Date

Signature