

**Information pour le patient et formulaire de consentement**

<b>Programme Médical d'urgence pour le Revolade® (eltrombopag) pour le traitement des patients présentant un PTI (thrombopénie immune primaire) persistant (diagnostiqué depuis 6 à 12 mois)</b>	
Promoteur du programme	<b>Novartis Pharma sa</b>
Personne de contact pour information	Nom: ..... Adresse: ..... ..... ..... Tél.: .....

## Information pour le patient et formulaire de consentement

### **Vous êtes invité(e)**

à participer de façon volontaire à un programme médical d'urgence avec le médicament Revolade® (eltrombopag).

Revolade® (eltrombopag) est un médicament approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement des personnes âgées de 1 an et plus présentant une thrombopénie immune primaire (PTI) diagnostiquée depuis au moins 6 mois et réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

En Belgique, La spécialité Revolade fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopenie chez

- un patient de 18 ans ou plus, atteint de thrombopénie immune primaire (PTI) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines), qui présente un taux de plaquettes  $< \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$  et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie
- chez un enfant de 1 an ou plus, atteint de thrombopénie immune primaire (PTI) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) qui présente un taux de plaquettes  $< \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$  et/ou des signes hémorragiques.

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est exécuté et en quoi il consiste. Veuillez lire attentivement ces informations et en discuter avec d'autres personnes de votre choix, par exemple un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, veuillez les poser à votre médecin ou au personnel soignant.

Ce programme médical d'urgence a été soumis à une Commission d'éthique médicale.

### **Objectif de ce programme**

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence (MNP) ayant pour but de mettre Revolade® (eltrombopag) à la disposition de patients comme vous.

Ce programme propose gratuitement ce médicament à titre d'usage médical d'urgence.

### **Quelles données sont recueillies avant et pendant votre participation à ce programme?**

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par Revolade® (eltrombopag). Le médecin parcourra vos antécédents médicaux et procèdera à quelques examens afin de vérifier si l'on peut vous administrer Revolade® (eltrombopag). Il vous interrogera également sur les médicaments que vous prenez actuellement.

Pendant le traitement, on vous demandera de venir régulièrement à l'hôpital pour des examens de sécurité.

**Prise du traitement médical d'urgence**

Si vous acceptez de participer à ce programme et que vous êtes éligible, vous recevrez Revolade® (eltrombopag).

Les instructions générales pour la prise du traitement sont les suivantes:

Votre médecin vous demandera de prendre Revolade® (eltrombopag) par voie orale une fois par jour. Il est important que vous preniez le médicament à la même heure chaque jour, au moins deux heures avant ou quatre heures après d'autres médicaments ou produits tels que des antiacides, des produits laitiers (ou d'autres aliments contenant du calcium) ou des compléments alimentaires minéraux contenant des cations polyvalents (par exemple, fer, calcium, magnésium, aluminium, sélénium et zinc). Les comprimés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être écrasés. Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

Il est primordial que vous preniez le traitement en respectant les instructions du médecin. Veuillez informer le personnel traitant de tous les autres médicaments que vous prenez pendant votre participation au programme. Cela englobe les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines, les préparations à base de plantes et les médicaments homéopathiques. Il est très important d'informer le personnel traitant si vous arrêtez la prise d'un médicament que vous preniez auparavant. Veuillez également informer le médecin ou le personnel si vous développez tout symptôme inhabituel, à tout moment du traitement.

Vous irez régulièrement voir votre médecin afin qu'il suive votre état de santé. Pendant la durée du traitement, votre médecin peut effectuer des examens supplémentaires selon son jugement pour évaluer votre réponse au traitement.

Si vous éprouvez des effets secondaires graves, vous devez appeler immédiatement votre médecin. Il pourrait vous conseiller d'arrêter l'utilisation de Revolade® (eltrombopag) dans le cadre du programme médical d'urgence, ou de réduire la dose. Votre médecin peut également décider que vous devez arrêter complètement le traitement par Revolade® (eltrombopag). Il prendra sa décision en se basant sur son expertise clinique, en tenant compte de l'intensité des effets indésirables présentés et/ou des résultats de vos analyses biologiques.

Votre médecin peut consulter le Conseiller/Directeur médical de Novartis à propos des interruptions ou des modifications de traitement.

A la fin du programme, ou si vous quittez le programme, vous devrez restituer tous les médicaments (Revolade® (eltrombopag) au médecin et/ou son personnel.

**Combien de temps ce programme va-t-il durer?**

Vous recevrez un traitement par Revolade® (eltrombopag) pendant maximum 12 mois. Durant cette période de 12 mois, votre médecin arrêtera progressivement le traitement pour vérifier si vous avez encore besoin d'un traitement pour le PTI. Si après du traitement par Revolade votre taux de plaquettes baisse à nouveau, votre médecin discutera avec vous des autres possibilités de traitement. Les enfants ne doivent pas arrêter le traitement après 12 mois.

Information pour le patient, MNP Revolade® (eltrombopag) – PTI persistant, FR, V 0.0, Février 2020.

Vous pouvez arrêter le traitement à tout moment si vous ressentez trop d'effets secondaires ou si votre médecin estime que le traitement n'est plus assez efficace.

En cas de remboursement du Revolade® (eltrombopag) pour le traitement des patients présentant un PTI persistant, vous recevrez une prescription pour le traitement commercial dès que celui-ci sera disponible.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le programme médical d'urgence, il convient d'en informer votre médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale soit effectuée pour votre sécurité.

Si vous décidez non seulement d'interrompre le traitement mais aussi de ne plus être contacté(e) par le médecin ou ses collaborateurs, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important que votre médecin en soit informé. Vous pouvez parler avec lui de votre traitement ultérieur. Si vous choisissez de retirer votre consentement, cela n'aura aucun effet sur vos soins médicaux.

### **Quels sont les risques et désagréments éventuels du Revolade® (eltrombopag)?**

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus et imprévisibles. Si des études antérieures ont montré que le traitement par eltrombopag est généralement bien toléré, vous pouvez toujours ressentir des effets secondaires lors de votre participation à ce programme. N'hésitez pas à contacter votre médecin si vous avez des questions sur les effets secondaires décrits ci-dessous.

Ces effets secondaires peuvent être légers ou plus graves. Le médecin peut prescrire des médicaments pour soulager les effets secondaires. Certains effets secondaires disparaîtront dès que vous arrêterez de prendre le Revolade. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves, prolongés ou même ne jamais disparaître.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Les effets indésirables suivants ont été très fréquemment observés (diagnostiqués chez au moins 1 patient sur 10) chez les patients atteints de PTI traités par eltrombopag: augmentation des enzymes hépatiques, diminution de l'appétit, troubles du sommeil, fatigue, infection des voies respiratoires supérieures, écoulement nasal, maux de tête, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, frissons, toux, essoufflement, œdème, faiblesse, étourdissements, anémie, nausée, diarrhée, douleur abdominale, démangeaisons, ecchymose, perte de cheveux, douleur musculaire, spasmes musculaires, douleur aux extrémités, douleur articulaire.

#### Interactions médicamenteuses ou autres

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pendant la durée du programme. Cela comprend tous les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les vitamines. Cela est extrêmement important étant donné que d'autres médicaments peuvent influencer les quantités de Revolade® (eltrombopag) présentes dans votre organisme.

De même, Revolade® (eltrombopag) peut influencer les quantités d'autres médicaments présentes dans votre organisme. En conséquence, les médicaments peuvent ne pas fonctionner ou cela peut entraîner des effets secondaires. Associer Revolade® (eltrombopag) à d'autres médicaments peut entraîner des effets secondaires graves, pouvant mettre la vie en danger. Veuillez demander à votre médecin, une liste des médicaments que vous devrez utiliser avec prudence ou qui sont interdits durant ce programme.

Vous devrez toujours discuter de l'utilisation d'autres médicaments (y compris des médicaments en vente libre, des médicaments vendus sur ordonnance, des drogues illicites, des remèdes à base de plantes ou des compléments alimentaires) avec votre médecin, avant de prendre Revolade® (eltrombopag) et pendant votre participation à ce programme.

### **Qui ne peut pas participer à ce programme?**

Participant féminin : Les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent ne peuvent pas participer à ce programme. Vous devez confirmer, au mieux de vos connaissances, que vous n'êtes PAS enceinte actuellement, et que vous ne prévoyez pas de devenir enceinte pendant ce programme. Les risques pour le bébé à naître ou qui est allaité avec Revolade® (eltrombopag) sont inconnus. Si vous choisissez de participer à ce programme, vous devrez utiliser l'une des méthodes contraceptives autorisées (de manière à ce que vous ne deveniez pas enceinte) pendant la durée du traitement et encore 90 jours après la fin du traitement. Votre médecin discutera avec vous des différentes options appropriées.

### Participant masculin :

Il n'existe aucune preuve de la présence de Revolade® (eltrombopag) dans le sperme chez l'homme. Par conséquent, si vous êtes un participant de sexe masculin traité par Revolade® (eltrombopag), l'utilisation de préservatifs n'est pas exigée.

### **Si vous deviez présenter d'autres problèmes médicaux ...**

Si les examens réalisés avant ou pendant le programme devaient révéler d'autres problèmes médicaux jusqu'alors inconnus, il se pourrait que votre médecin vous exclut du programme. Dans ce cas, il vous cherchera un autre traitement adéquat.

### **Quels sont les avantages possibles de ma participation ?**

Si vous acceptez de participer à ce programme, Revolade® (eltrombopag) pourra ou non s'avérer bénéfique pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteints ou diminuer vos symptômes.

### **Quels sont les droits des participants à ce programme ?**

Si vous participez à ce programme médical d'urgence, vous devez savoir que :

\* votre participation est **volontaire** et vous devez signer un formulaire de consentement. Même après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre fin à votre participation en avertissant votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni perte d'avantage. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. Votre décision n'aura pas non plus de répercussion sur vos relations avec votre

médecin traitant.

\* le médecin, le Comité d'éthique médicale ou le promoteur du programme, Novartis Pharma Services A.G., peuvent également mettre fin à tout moment à votre **participation au programme**, sans votre accord. Parmi les motifs à la base de cette décision, citons notamment les possibilités suivantes :

- Vous ne respectez pas les instructions liées à la participation à l'étude ;
- La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé ;
- Il a été constaté en cours du programme que vous ne remplissiez pas les conditions d'admission au programme.
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre intérêt de continuer Revolade® (eltrombopag)
- Revolade® (eltrombopag) est remboursé pour les patients atteints d'une PTI persistant

\* votre **identité** et votre participation à ce programme seront traitées de façon strictement confidentielle. Le médecin codera vos données personnelles pour que votre identité reste toujours secrète. Ces données seront éventuellement transmises à des instances publiques nationales et/ou étrangères de pays membres ou non membres de l'Espace Economique Européen, au Comité d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur. Ces données peuvent éventuellement aussi être transmises à d'autres filiales du promoteur, en Belgique et dans d'autres pays où les normes relatives à la gestion des données personnelles sont au moins du même niveau que la législation belge.

Vos données liées au programme seront traitées et analysées par voie électronique (c.-à-d. par ordinateur) ou à la main pour déterminer les résultats de ce programme. Ces données seront protégées contre tout usage abusif.

Vous avez le droit de demander au médecin du programme quelles sont les données vous concernant qui sont recueillies dans le cadre de ce programme, et dans quel but. Vous avez aussi le droit de demander au médecin de consulter vos données personnelles et éventuellement d'y apporter les corrections nécessaires. Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. [1]) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. [2]) sur la protection des données.

Si vous arrêtez prématurément votre participation au programme, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données relatives à la période durant laquelle vous avez participé au programme.

\* Votre **médecin généraliste** sera informé de votre participation au programme.

Pendant le programme, il se pourrait que votre médecin du programme prenne contact avec votre médecin généraliste pour un échange d'informations vous concernant. Ces contacts sont nécessaires afin d'assurer le meilleur suivi possible de votre état de santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez consulter cette correspondance.

Information pour le patient, MNP Revolade® (eltrombopag) – PTI persistant, FR, V 0.0, Février 2020.

**Quels sont les devoirs des participants à ce programme ?**

\* Vous devrez vous rendre **régulièrement** à l'hôpital pour le suivi de votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

\* Votre médecin vous informera également de certaines **limites** concernant ce que vous pouvez et ce que vous ne pouvez pas faire pendant ce programme (comme décrit ci-dessus : certains médicaments ne peuvent pas être utilisés).

\* Il est très important que vous preniez les **médicaments** comme votre médecin vous le prescrit. Informez le personnel de tous les autres médicaments (sur ordonnance, sans ordonnance, phytothérapies ou vitamines) que vous prenez pendant le programme. C'est extrêmement important. Veuillez signaler à votre médecin du programme tout symptôme inhabituel éventuel.

**Formulaire de consentement****Programme Médical d'urgence pour le Revolade® (eltrombopag) pour le traitement des patients  
présentant un PTI (thrombopénie immune primaire) persistant (diagnostiqué depuis 6 à 12 mois)****Déclaration du patient ou de son représentant légal :**

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir été informé(e) sur le programme médical d'urgence et avoir reçu une copie du document « Information du patient et Formulaire de consentement ».

J'ai lu et compris leur contenu et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et poser d'éventuelles questions.

Mon médecin m'a suffisamment informé(e) sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer de l'étude à tout moment, après en avoir informé mon médecin, sans devoir en subir un quelconque désavantage.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités compétentes à consulter mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées en toute confidentialité. Je connais le but dans lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données médicales, comme cela est décrit dans le document d'information du patient. Je consens également au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.
- J'autorise le promoteur du programme à utiliser ces données médicales cryptées à d'autres fins de recherche, à condition que le Comité d'éthique médicale donne à nouveau son approbation.
- Je consens tout à fait volontairement à participer à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. Je suis prêt(e) à fournir des informations relatives à mes antécédents médicaux, à ma consommation de médicaments et à ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste/spécialiste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom et prénom du patient**  
(En majuscules)

\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)

\_\_\_\_\_  
Signature

**Parent / Représentant légal**

\_\_\_\_\_  
**Nom et prénom (Parent 1)  
du représentant légal**  
(En majuscules)

\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)

\_\_\_\_\_  
Signature



Programme Médical d'Urgence Revolade® (eltrombopag) en PTI (thrombopénie immune primaire)  
persistant

\_\_\_\_\_  
**Nom et prénom (Parent 2)  
du représentant légal**  
(En majuscules)

\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)

\_\_\_\_\_  
Signature

Nom de l'enfant (la personne représentée) : \_\_\_\_\_

Lien de parenté avec la personne représentée : \_\_\_\_\_

**Déclaration du médecin :**

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir fourni verbalement les informations nécessaires sur ce programme d'usage compassionnel, avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du document d'information et du formulaire de consentement, être prêt(e) à répondre, si nécessaire, à toutes les questions supplémentaires et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom (en majuscules)**

\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)

\_\_\_\_\_  
Signature

Référence :

[1] Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

[2] Loi belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

## Information pour le patient et formulaire de consentement (Enfant)

### Programme Médical d'urgence pour le Revolade® (eltrombopag) pour le traitement des patients présentant un PTI (thrombopénie immune primaire) persistant (diagnostiqué depuis 6 à 12 mois)

Promoteur du programme	Novartis Pharma sa
Personne de contact pour information	Nom: ..... Adresse: ..... ..... ..... Tél.: .....

## Information pour le patient et formulaire de consentement

### Votre enfant est invité

à participer de façon volontaire à un programme médical d'urgence avec le médicament Revolade® (eltrombopag).

Revolade® (eltrombopag) est un médicament approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement des personnes âgées de 1 an et plus présentant une thrombopénie immune primaire (PTI) diagnostiquée depuis au moins 6 mois et réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

En Belgique, La spécialité Revolade fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez

- un patient de 18 ans ou plus, atteint de thrombopénie immune primaire (PTI) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines), qui présente un taux de plaquettes  $< \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$  et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie
- votre enfant de 1 an ou plus, atteint de thrombopénie immune primaire (PTI) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) qui présente un taux de plaquettes  $< \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$  et/ou des signes hémorragiques.

Avant que votre enfant participe, vous devez savoir pourquoi ce programme est exécuté et en quoi il consiste. Veuillez lire attentivement ces informations et en discuter avec d'autres personnes de votre choix, par exemple un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, veuillez les poser au médecin ou au personnel soignant.

Ce programme médical d'urgence a été soumis à une Commission d'éthique médicale.

### Objectif de ce programme

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence (MNP) ayant pour but de mettre Revolade® (eltrombopag) à la disposition de patients comme votre enfant.

Ce programme propose gratuitement ce médicament à titre d'usage médical d'urgence.

### Quelles données sont recueillies avant et pendant la participation de votre enfant à ce programme?

Si votre enfant accepte de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par Revolade® (eltrombopag) chez votre enfant.

Le médecin parcourra les antécédents médicaux de votre enfant et procèdera à quelques examens afin de vérifier si l'on peut administrer Revolade® (eltrombopag) à votre enfant. Il vous

interrogera également sur les médicaments que votre enfant prend actuellement.

Pendant le traitement, on demandera à votre enfant de venir régulièrement à l'hôpital pour des examens de sécurité.

### **Prise du traitement médical d'urgence**

Les instructions générales pour la prise du traitement sont les suivantes:

Le médecin demandera à votre enfant de prendre Revolade® (eltrombopag) par voie orale une fois par jour. Il est important que votre enfant prenne le médicament à la même heure chaque jour, au moins deux heures avant ou quatre heures après d'autres médicaments ou produits tels que des antiacides, des produits laitiers (ou d'autres aliments contenant du calcium) ou des compléments alimentaires minéraux contenant des cations polyvalents (par exemple, fer, calcium, magnésium, aluminium, sélénium et zinc). Les comprimés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être écrasés. Le médecin vous indiquera la dose que votre enfant devra prendre.

Il est primordial que votre enfant prenne le traitement en respectant les instructions du médecin. Veuillez informer le personnel traitant de tous les autres médicaments que votre enfant prend pendant sa participation au programme. Cela englobe les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines, les préparations à base de plantes et les médicaments homéopathiques. Il est très important d'informer le personnel traitant si votre enfant arrête la prise d'un médicament qu'il prenait auparavant. Veuillez également informer le médecin ou le personnel si votre enfant développe tout symptôme inhabituel, à tout moment du traitement.

Votre enfant ira régulièrement voir son médecin afin qu'il suive son état de santé. Pendant la durée du traitement, le médecin de votre enfant peut effectuer des examens supplémentaires selon son jugement pour évaluer sa réponse au traitement.

Si votre enfant éprouve des effets secondaires graves, vous devrez appeler immédiatement le médecin. Il pourrait conseiller à votre enfant d'arrêter l'utilisation de Revolade® (eltrombopag) dans le cadre du programme médical d'urgence, ou de réduire la dose. Le médecin de votre enfant peut également décider que votre enfant arrête complètement le traitement par Revolade® (eltrombopag). Il prendra sa décision en se basant sur son expertise clinique, en tenant compte de l'intensité des effets indésirables présentés et/ou des résultats de ses analyses biologiques.

Le médecin de votre enfant peut consulter le Conseiller/Directeur médical de Novartis à propos des interruptions ou des modifications de traitement.

A la fin du programme, ou si votre enfant quitte le programme, votre enfant devra restituer tous les médicaments Revolade® (eltrombopag) au médecin et/ou son personnel.

### **Combien de temps ce programme va-t-il durer?**

Votre enfant recevra un traitement par Revolade® (eltrombopag) pendant maximum 6 mois. Après ces 6 mois, votre enfant est atteint de PTI chronique, Revolade pourra être prescrit à votre enfant.

Information pour le patient, MNP Revolade® (eltrombopag) – PTI persistant, FR, V 0.0, Février 2020.

Si votre enfant décide à un moment donné de quitter le programme médical d'urgence, il convient d'en informer son médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale soit effectuée pour sa sécurité.

Votre enfant peut non seulement décider d'interrompre le traitement mais aussi de ne plus être contacté(e) par le médecin ou ses collaborateurs, Votre enfant peut retirer son consentement. Il est important que son médecin en soit informé. Vous pourrez parler avec lui du traitement ultérieur de votre enfant. Si votre enfant choisit de retirer son consentement, cela n'aura aucun effet sur ses soins médicaux.

### **Quels sont les risques et désagréments éventuels du Revolade® (eltrombopag)?**

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus et imprévisibles. Si des études antérieures ont montré que le traitement par eltrombopag est généralement bien toléré, votre enfant pourra toujours ressentir des effets secondaires lors de sa participation à ce programme. N'hésitez pas à contacter le médecin si vous avez des questions sur les effets secondaires décrits ci-dessous.

Ces effets secondaires peuvent être légers ou plus graves. Le médecin peut prescrire des médicaments pour soulager les effets secondaires. Certains effets secondaires disparaîtront dès que votre enfant arrête de prendre le Revolade. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves, prolongés ou même ne jamais disparaître.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants chez votre enfant, contactez immédiatement le médecin:

Les effets indésirables suivants ont été très fréquemment observés (diagnostiqués chez au moins 1 patient sur 10) chez les patients atteints de PTI traités par eltrombopag: augmentation des enzymes hépatiques, diminution de l'appétit, troubles du sommeil, fatigue, infection des voies respiratoires supérieures, écoulement nasal, maux de tête, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, frissons, toux, essoufflement, œdème, faiblesse, étourdissements, anémie, nausée, diarrhée, douleur abdominale, démangeaisons, ecchymose, perte de cheveux, douleur musculaire, spasmes musculaires, douleur aux extrémités, douleur articulaire.

### Interactions médicamenteuses ou autres

Veillez informer le médecin de tous les médicaments que votre enfant prend pendant la durée du programme. Cela comprend tous les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les vitamines. Cela est extrêmement important étant donné que d'autres médicaments peuvent influencer les quantités de Revolade® (eltrombopag) présentes dans son organisme. De même, Revolade® (eltrombopag) peut influencer les quantités d'autres médicaments présentes dans son organisme. En conséquence, les médicaments peuvent ne pas fonctionner ou cela peut entraîner des effets secondaires. Associer Revolade® (eltrombopag) à d'autres médicaments peut entraîner des effets secondaires graves, pouvant mettre la vie en danger. Veuillez demander au

médecin de votre enfant, une liste des médicaments que votre enfant devra utiliser avec prudence ou qui sont interdits durant ce programme.

Vous devrez toujours discuter de l'utilisation d'autres médicaments (y compris des médicaments en vente libre, des médicaments vendus sur ordonnance, des drogues illicites, des remèdes à base de plantes ou des compléments alimentaires) avec le médecin, avant d'administrer Revolade® à votre enfant (eltrombopag) et pendant sa participation à ce programme.

### **Qui ne peut pas participer à ce programme?**

Participant féminin : Les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent ne peuvent pas participer à ce programme. Si votre fille est en âge de procréer, elle devra confirmer que, d'après elle, elle n'êtes PAS enceinte actuellement, et qu'elle ne prévoit pas de devenir enceinte pendant ce programme. Les risques pour le bébé à naître ou qui est allaité avec Revolade® (eltrombopag) sont inconnus.

Si votre fille choisit de participer à ce programme, elle devra utiliser l'une des méthodes contraceptives autorisées (de manière à ce que votre fille ne devient pas enceinte) pendant la durée du traitement et encore 90 jours après la fin du traitement. Le médecin de votre fille discutera des différentes options appropriées.

### Participant masculin :

Il n'existe aucune preuve de la présence de Revolade® (eltrombopag) dans le sperme chez l'homme. Par conséquent, si votre garçon est traité par Revolade® (eltrombopag), l'utilisation de préservatifs n'est pas exigée.

### **Si votre enfant présente d'autres problèmes médicaux ...**

Si les examens réalisés avant ou pendant le programme devaient révéler d'autres problèmes médicaux jusqu'alors inconnus, il se pourrait que votre médecin exclut votre enfant du programme. Dans ce cas, il cherchera un autre traitement adéquat.

### **Quels sont les avantages possibles de sa participation ?**

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce programme, Revolade® (eltrombopag) pourra ou non s'avérer bénéfique pour le traitement de la maladie dont votre enfant est atteint ou diminuer les symptômes.

### **Quels sont les droits des participants à ce programme ?**

Si votre enfant donne son consentement à participer à ce programme médical d'urgence, votre enfant doit savoir que :

\* sa participation est **volontaire**. Même après avoir signé le formulaire de consentement, votre enfant a le droit de mettre fin à sa participation en avertissant le médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni perte d'avantage pour votre enfant. Votre décision n'aura aucune répercussion sur le traitement médical futur de votre enfant. Votre décision n'aura pas non plus de répercussion sur vos relations avec votre médecin traitant de votre enfant.

\* le médecin, le Comité d'éthique médicale ou le promoteur du programme, Novartis Pharma Services A.G., peuvent également mettre fin à tout moment à la **participation au programme**, sans votre accord. Parmi les motifs à la base de cette décision, citons notamment les possibilités suivantes :

- Votre enfant ne respecte pas les instructions liées à la participation à l'étude;
- La poursuite du programme serait dangereuse la santé de votre enfant;
- Il a été constaté en cours du programme que votre enfant ne remplit pas les conditions d'admission au programme.
- Votre fille est enceinte
- Il n'est pas dans l'intérêt de votre enfant de continuer Revolade® (eltrombopag)

\* **l'identité** et la participation de votre enfant à ce programme seront traitées de façon strictement confidentielle. Le médecin codera les données personnelles de votre enfant pour que son identité reste toujours secrète. Ces données seront éventuellement transmises à des instances publiques nationales et/ou étrangères de pays membres ou non membres de l'Espace Economique Européen, au Comité d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur. Ces données peuvent éventuellement aussi être transmises à d'autres filiales du promoteur, en Belgique et dans d'autres pays où les normes relatives à la gestion des données personnelles sont au moins du même niveau que la législation belge.

Les données de votre enfant liées au programme seront traitées et analysées par voie électronique (c.-à-d. par ordinateur) ou à la main pour déterminer les résultats de ce programme. Ces données seront protégées contre tout usage abusif.

Votre enfant a le droit de demander au médecin du programme quelles sont les données de votre enfant sont recueillies dans le cadre de ce programme, et dans quel but. Votre enfant a également le droit de demander au médecin de consulter ses données personnelles et éventuellement d'y apporter les corrections nécessaires. Les données de votre enfant seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. [1]) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. [2]) sur la protection des données.

Si votre enfant arrête prématurément sa participation au programme, son consentement initial autorisera l'utilisation de ses données relatives à la période durant laquelle votre enfant a participé au programme.

\* Le **médecin généraliste** de votre enfant sera informé de sa participation au programme. Pendant le programme, il se pourrait que le médecin du programme prenne contact avec le médecin généraliste de votre enfant pour un échange d'informations concernant votre enfant. Ces contacts sont nécessaires afin d'assurer le meilleur suivi possible de l'état de santé de votre enfant. Si vous le souhaitez/ou votre enfant, vous pouvez consulter cette correspondance.

### **Quels sont les devoirs des participants à ce programme ?**

Information pour le patient, MNP Revolade® (eltrombopag) – PTI persistant, FR, V 0.0, Février 2020.

Programme Médical d'Urgence Revolade® (eltrombopag) en PTI (thrombopénie immune primaire)  
persistant

\* Votre enfant devra se rendre **régulièrement** à l'hôpital pour le suivi de son état de santé. Le médecin lui demandera comment votre enfant se sent.

\* Le médecin de votre enfant vous informera également de certaines **limites** concernant ce que votre enfant peut et ce que votre enfant ne peut pas faire pendant ce programme (comme décrit ci-dessus : certains médicaments ne peuvent pas être utilisés).

\* Il est très important que votre enfant prenne les **médicaments** comme son médecin le lui prescrit. Informez le personnel de tous les autres médicaments (sur ordonnance, sans ordonnance, phytothérapies ou vitamines) que votre enfant prend pendant le programme. C'est extrêmement important. Veuillez signaler au médecin du programme tout symptôme inhabituel éventuel.



**Formulaire de consentement****Programme Médical d'urgence pour le Revolade® (eltrombopag) pour le traitement des patients âgés de 1 an ou plus présentant un PTI (thrombopénie immune primaire) persistant (diagnostiqué depuis 6 à 12 mois)****Déclaration du patient ou de son représentant légal :**

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir été informé(e) sur le programme médical d'urgence et avoir reçu une copie du document « Information du patient et Formulaire de consentement ».

J'ai lu et compris leur contenu et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon enfant et poser d'éventuelles questions.

Mon médecin m'a suffisamment informé(e) sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que la participation de mon enfant à ce programme est entièrement volontaire et que mon enfant peut se retirer de l'étude à tout moment, après en avoir informé le médecin, sans devoir en subir un quelconque désavantage.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités compétentes à consulter le dossier médical de mon enfant. Les données médicales de mon enfant seront traitées en toute confidentialité. Je connais le but dans lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données médicales de mon enfant, comme cela est décrit dans le document d'information du patient. Je consens également au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.
- J'autorise le promoteur du programme à utiliser ces données médicales cryptées à d'autres fins de recherche, à condition que le Comité d'éthique médicale donne à nouveau son approbation.
- Je consens tout à fait volontairement à la participation de mon enfant à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. Je suis prêt(e) à fournir des informations relatives à ses antécédents médicaux, à sa consommation de médicaments et à sa participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que le médecin généraliste/spécialiste de mon enfant et les autres prestataires de soins impliqués dans son traitement soient informés de sa participation à ce programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom et prénom du patient**  
(En majuscules)

\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)

\_\_\_\_\_  
Signature

**Parent / Représentant légal**

\_\_\_\_\_  
**Nom et prénom (Parent 1)**

\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)

\_\_\_\_\_  
Signature

**du représentant légal***(En majuscules)*\_\_\_\_\_  
**Nom et prénom (Parent 2)**  
**du représentant légal**  
*(En majuscules)*\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)\_\_\_\_\_  
Signature

Nom de l'enfant (la personne représentée) : \_\_\_\_\_

Lien de parenté avec la personne représentée : \_\_\_\_\_

**Déclaration du médecin :**

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir fourni verbalement les informations nécessaires sur ce programme d'usage compassionnel, avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du document d'information et du formulaire de consentement, être prêt(e) à répondre, si nécessaire, à toutes les questions supplémentaires et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom (en majuscules)**\_\_\_\_\_  
Date (jour/mois/année)\_\_\_\_\_  
Signature

Référence :

[1] Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

[2] Loi belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

## Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

**Medisch Noodprogramma met Revolade® (eltrombopag) voor de behandeling van patiënten van 1 jaar of ouder bij wie primaire immuun trombocytopenie (ITP) reeds minstens 6 maanden en maximaal 12 maanden aanhoudt**

Opdrachtgever van het programma	<b>Novartis Pharma nv</b>
Contactpersoon voor informatie	Naam: ..... Adres: ..... ..... ..... Tel.: .....

## Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

### **U wordt uitgenodigd**

om vrijwillig deel te nemen aan een medisch noodprogramma met het geneesmiddel Revolade® (eltrombopag).

Revolade® (eltrombopag) is een geneesmiddel dat werd goedgekeurd door het Europese geneesmiddelen bureau (EMA) voor de behandeling van patiënten, van 1 jaar en ouder, met primaire immuun trombocytopenie (ITP) gediagnosticeerd voor ten minste 6 maanden en ongevoelig voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroiden, immunoglobulinen).

In België wordt de specialiteit Revolade vergoed als deze wordt toegediend voor de behandeling van primaire immuun trombocytopenie bij

- een patiënt van 18 jaar of ouder die lijdt aan ITP ongevoelig voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroiden, immunoglobulinen), met bloedplaatjes  $\leq 30 \times 10^9/L$  en / of bloedingssymptomen, die een splenectomie hebben ondergaan of een contra-indicatie voor splenectomie hebben.
- een kind van 1 jaar of ouder die lijdt aan ITP ongevoelig voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroiden, immunoglobulinen) met een aantal bloedplaatjes  $\leq 30 \times 10^9/L$  en / of bloedingssymptomen.

Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan de behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit medisch noodprogramma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

### **Doel van dit programma**

Het doel van dit programma is om Revolade®(eltrombopag) ter beschikking te stellen aan patiënten met uw aandoening. In dit programma wordt deze behandeling kosteloos ter beschikking gesteld als medische nood medicatie.

### **Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?**

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met Revolade®(eltrombopag) kunt starten.

De arts zal uw medische voorgeschiedenis overlopen en zal enkele onderzoeken uitvoeren om na te gaan of u Revolade®(eltrombopag) kunt krijgen. Hij/zij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt.

Tijdens de behandeling zal men u vragen om geregeld naar het ziekenhuis te komen voor veiligheidsonderzoeken.

## **De inname van de medische nood medicatie**

De algemene richtlijnen voor inname van Revolade®(eltrombopag) zijn als volgt:

Uw arts zal u vragen om Revolade®(eltrombopag) eenmaal per dag via de mond in te nemen. Het is belangrijk dat u de medicatie elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, ten minste twee uur voor of vier uur na andere geneesmiddelen of producten zoals antacida, melkproducten (of andere calciumbevattende voedingsmiddelen), of minerale voedingssupplementen die polyvalente kationen bevatten (bijvoorbeeld ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink). Tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden geplet of gekauwd. Uw arts zal u zeggen welke dosis u moet nemen.

Het is zeer belangrijk dat u de medicatie inneemt volgens de aanwijzingen van uw behandelende arts. Laat het behandelende personeel weten welke andere geneesmiddelen u tijdens uw deelname aan dit programma gebruikt. Dit geldt onder meer voor geneesmiddelen op voorschrift, geneesmiddelen zonder voorschrift, natuur- of kruidengeneesmiddelen, alternatieve geneesmiddelen en vitamines. Breng het behandelende personeel op de hoogte als u ophoudt met het innemen van een geneesmiddel dat u voordien innam. Dit is heel belangrijk. Breng uw behandelende arts of het behandelende personeel op de hoogte als u ongewone klachten hebt.

U gaat op gezette tijden naar uw behandelende arts zodat uw gezondheidstoestand kan worden opgevolgd. Gedurende de gehele behandeling kunnen naar goeddunken van uw behandelende arts tests worden uitgevoerd om vast te stellen of u goed op de behandeling reageert.

Als u last krijgt van ernstige nevenwerkingen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw behandelende arts. De behandelende arts kan u adviseren om te stoppen met het nemen van Revolade® (eltrombopag) of om de dosis te verlagen. Het gebruik van Revolade®(eltrombopag) kan, naar het oordeel van uw behandelende arts, ook volledig worden stopgezet. Uw behandelende arts zal zijn/haar klinische expertise gebruiken, rekening houdend met de intensiteit van de bijwerking en/of de resultaten van uw laboratoriumonderzoeken, om een beslissing te nemen.

De behandelende arts kan de medische adviseur van Novartis raadplegen over onderbrekingen of aanpassingen van de dosis.

Indien u dit programma vroeger verlaat, moet u aan de arts alle Revolade®(eltrombopag) medicatie die u nog heeft teruggeven.

## **Hoe lang zal dit programma duren?**

U zal de behandeling met Revolade®(eltrombopag) krijgen gedurende maximaal 12 maanden. Binnen de 12 maanden zal de behandeling stopgezet worden om na te kijken of u nog steeds behandeling voor ITP nodig heeft. Indien uw bloedplaatjes niveau terug daalt zal uw arts met u de mogelijke behandelingen bespreken. Wanneer u teveel bijwerkingen zou ondervinden, of wanneer uw arts denkt dat de behandeling niet meer helpt, kan er steeds gestopt worden.

Indien Revolade®(eltrombopag) terugbetaald wordt voor uw aandoening, zult u een voorschrift krijgen en u zult de commerciële medicatie krijgen.

Indien u op een bepaald moment beslist om het medisch noodprogramma te verlaten, dan moet u uw arts of zijn/haar medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd en dat een eindbezoek plaatsvindt voor uw veiligheid.

Indien u beslist dat u niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de arts of zijn medewerkers, dan kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk om uw arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt uw verdere behandeling met hem bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor uw medische zorg.

### **Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Revolade®(eltrombopag)?**

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Als vroegere studies hebben aangetoond dat een behandeling met eltrombopag algemeen goed wordt verdragen, is het toch mogelijk dat u bijwerkingen zal ondervinden tijdens uw deelname aan dit programma. Aarzel niet uw arts te contacteren als u vragen heeft over de verder beschreven bijwerkingen.

Deze bijwerkingen kunnen van lichte aard of ernstiger zijn. De arts kan u geneesmiddelen voorschrijven om bijwerkingen te verlichten. Sommige bijwerkingen zullen verdwijnen zodra u stopt met het innemen van eltrombopag. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn, langdurig aanhouden of zelfs nooit meer verdwijnen.

Contacteer meteen uw arts als u één van de volgende bijwerkingen vaststelt:

De volgende bijwerkingen werden zeer vaak vastgesteld bij patiënten met ITP die met eltrombopag werden behandeld (vastgesteld bij tenminste 1 op 10 patiënten): verhoogde leverenzymen, verminderde eetlust, slaapproblemen, vermoeidheid, bovensteluchtweginfectie, neusloop, hoofdpijn, koorts, griepachtige symptomen, koude rillingen, hoesten, kortademig, vochttopstapeling (oedeem), zwakte, duizeligheid, anemie, misselijk, diarree, buikpijn, jeuk, blauwe plekken (ecchymose), haarverlies, spierpijn, spierspasmen, pijn in de extremiteiten, gewrichtspijn. Een volledig overzicht van de bijwerkingen kan u terugvinden in de bijsluiter.

**Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen** Vertel uw arts welke andere medicatie u tijdens het programma gebruikt. Hieronder vallen op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen, vrij verkrijgbare geneesmiddelen, en vitaminen. Dit is zeer belangrijk omdat andere geneesmiddelen de hoeveelheid Revolade®(eltrombopag) in uw lichaam kunnen veranderen, en Revolade®(eltrombopag) kan de hoeveelheid van andere geneesmiddelen in uw lichaam ook veranderen. Hierdoor kunnen deze geneesmiddelen hun werkzaamheid verliezen of bijwerkingen veroorzaken. Het combineren van Revolade®(eltrombopag) met andere geneesmiddelen kan ernstige of zelfs levensbedreigende reacties veroorzaken.

Vraag uw arts naar de lijst van geneesmiddelen die met voorzichtigheid moeten worden genomen of die verboden zijn tijdens het programma.

Voordat u Revolade®(eltrombopag) gaat innemen en tijdens deelname aan dit programma moet u altijd uw arts raadplegen over het gebruik van geneesmiddelen (met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen, geneesmiddelen op voorschrift, drugs, kruidenmiddelen en voedingssupplementen).

### **Wie kan niet deelnemen?**

#### **Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.**

Vrouwelijke deelnemers: Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven mogen niet deelnemen aan dit programma. U moet bevestigen dat, voor zover u weet, u momenteel NIET zwanger bent, en dat u niet van plan bent om zwanger te worden tijdens het programma. De risico's voor een ongeboren menselijke foetus of zogende baby van Revolade®(eltrombopag) zijn momenteel niet gekend.

Indien u kiest om aan dit programma deel te nemen, moet u gebruik maken van één van de erkende contraceptiemethoden (om te voorkomen dat u zwanger wordt), tijdens de behandeling met Revolade®(eltrombopag) en tot 90 dagen na het beëindigen van de Revolade®(eltrombopag). Uw arts zal met u de verschillende doeltreffende opties bespreken.

**Mannelijke deelnemers:** Er is geen bewijs dat Revolade®(eltrombopag) werd teruggevonden in het zaad van mensen. Daarom zijn condooms niet vereist als u een mannelijke deelnemer bent die wordt behandeld met Revolade®(eltrombopag).

#### **Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen**

Indien bij de onderzoeken voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

#### **Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?**

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan de behandeling met Revolade®(eltrombopag) al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte.

#### **Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?**

Indien u aan dit medisch noodprogramma deelneemt, moet u weten dat:

\* Uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.

\* De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma Services A.G., kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
- Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
- Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
- U bent zwanger
- Het is niet in uw voordeel om de behandeling met Revolade®(eltrombopag) verder te zetten

\* Uw **identiteit** en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De behandelende arts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

Uw medische gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de behandelende arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de behandelende arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Je gegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. [1]) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. [2]).

Indien uw deelname aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw programmagegevens met betrekking tot de periode dat u in het programma ingesloten was.

\* Uw **huisarts** zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan het programma. Tijdens het programma zou het kunnen gebeuren dat uw behandelende arts contact opneemt met uw huisarts om informatie over u uit te wisselen. Deze contacten zijn noodzakelijk om uw gezondheidstoestand zo goed mogelijk te kunnen opvolgen. Indien u dat wil, mag u de correspondentie inkijken.

### **Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?**

\* U zult op **regelmatige tijdstippen** naar het ziekenhuis moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.

\* Uw arts zal u ook informeren over bepaalde **bepalingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde



medicatie niet ingenomen worden).

\* Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. Breng het personeel op de hoogte van alle andere medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift, kruidenpreparaten of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

## Toestemmingsformulier

### **Medisch Noodprogramma met Revolade® (eltrombopag) voor de behandeling van patiënten van 1 jaar of ouder bij wie primaire immuun trombocytopenie (ITP) reeds minstens 6 maanden en maximaal 12 maanden aanhoudt**

#### **Verklaring van de patiënt of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de “Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier” ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om mijn deelname te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat ik mij op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit programma. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga akkoord dat mijn huisarts en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

\_\_\_\_\_  
**Naam en voornaam van de patiënt**

**Datum**

**(in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

#### **Ouder / Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)**

\_\_\_\_\_  
**Naam en voornaam (ouder 1)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

**van de wettelijk vertegenwoordiger**  
(in hoofdletters)

---

**Naam en voornaam (ouder 2)**  
**van de wettelijk vertegenwoordiger**  
 (in hoofdletters)

---

**Handtekening**


---

**Datum**

Naam van het kind (persoon die je vertegenwoordigt): \_\_\_\_\_

Relatie met de persoon die je vertegenwoordigt: \_\_\_\_\_

**Verklaring van de arts:**

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

---

**Naam (in hoofdletters)**


---

**Handtekening**


---

**Datum**

## Referenties:

[1] Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

[2] Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

## Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier (Kind)

**Medisch Noodprogramma met Revolade® (eltrombopag) voor de  
behandeling van patiënten van 1 jaar of ouder bij wie primaire  
immuun trombocytopenie (ITP) reeds minstens 6 maanden en  
maximaal 12 maanden aanhoudt**

Opdrachtgever van het programma	<b>Novartis Pharma nv</b>
Contactpersoon voor informatie	Naam: ..... Adres: ..... ..... ..... Tel.: .....

## Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

### Uw kind wordt uitgenodigd

om vrijwillig deel te nemen aan een medisch noodprogramma met het geneesmiddel Revolade® (eltrombopag).

Revolade® (eltrombopag) is een geneesmiddel dat werd goedgekeurd door het Europese geneesmiddelen bureau (EMA) voor de behandeling van patiënten, van 1 jaar en ouder, met primaire immuun trombocytopenie (ITP) gediagnosticeerd voor ten minste 6 maanden en ongevoelig voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroïden, immunoglobulinen).

In België wordt de specialiteit Revolade vergoed als deze wordt toegediend voor de behandeling van primaire immuun trombocytopenie bij

- een patiënt van 18 jaar of ouder die lijdt aan ITP ongevoelig voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroïden, immunoglobulinen), met bloedplaatjes  $\leq 30 \times 10^9/L$  en / of bloedingssymptomen, die een splenectomie hebben ondergaan of een contra-indicatie voor splenectomie hebben.
- een kind van 1 jaar of ouder die lijdt aan ITP ongevoelig voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroïden, immunoglobulinen) met een aantal bloedplaatjes  $\leq 30 \times 10^9/L$  en / of bloedingssymptomen.

Voor uw kind deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt.

Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan de behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit medisch noodprogramma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

### Doel van dit programma

Het doel van dit programma is om Revolade®(eltrombopag) ter beschikking te stellen aan patiënten met de aandoening van uw kind. In dit programma wordt deze behandeling kosteloos ter beschikking gesteld als medische nood medicatie.

### Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?

Indien uw kind akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor uw kind de behandeling met Revolade®(eltrombopag) kan starten.

De arts zal de medische voorgeschiedenis van uw kind overlopen en zal enkele onderzoeken uitvoeren om na te gaan of uw kind Revolade®(eltrombopag) kan krijgen. Hij/zij zal ook vragen

naar de medicatie die uw kind nu inneemt.

Tijdens de behandeling zal men uw kind vragen om geregeld naar het ziekenhuis te komen voor veiligheidsonderzoeken.

### **De inname van de medische nood medicatie**

De algemene richtlijnen voor inname van Revolade®(eltrombopag) zijn als volgt:

De arts zal uw kind vragen om Revolade®(eltrombopag) eenmaal per dag via de mond in te nemen. Het is belangrijk dat uw kind de medicatie elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, ten minste twee uur voor of vier uur na andere geneesmiddelen of producten zoals antacida, melkproducten (of andere calciumbevattende voedingsmiddelen), of minerale voedingssupplementen die polyvalente kationen bevatten (bijvoorbeeld ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink). Tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden geplet of gekauwd. Uw arts zal u zeggen welke dosis uw kind moet nemen.

Het is zeer belangrijk dat uw kind de medicatie inneemt volgens de aanwijzingen van de behandelende arts. Laat het behandelende personeel weten welke andere geneesmiddelen uw kind tijdens zijn/haar deelname aan dit programma neemt. Dit geldt onder meer voor geneesmiddelen op voorschrift, geneesmiddelen zonder voorschrift, natuur- of kruidengeneesmiddelen, alternatieve geneesmiddelen en vitamines. Breng het behandelende personeel op de hoogte als uw kind ophoudt met het innemen van een geneesmiddel dat hij/zij voordien innam. Dit is heel belangrijk. Breng uw behandelende arts of het behandelende personeel op de hoogte als uw kind ongewone klachten heeft.

Uw kind gaat op gezette tijden naar zijn/haar behandelende arts zodat zijn/haar gezondheidstoestand kan worden opgevolgd. Gedurende de gehele behandeling kunnen naar goeddunken van de behandelende arts tests worden uitgevoerd om vast te stellen of uw kind goed op de behandeling reageert.

Als uw kind last krijgt van ernstige nevenwerkingen, moet u onmiddellijk contact opnemen met de behandelende arts. De behandelende arts kan uw kind adviseren om te stoppen met het nemen van Revolade® (eltrombopag) of om de dosis te verlagen. Het gebruik van Revolade®(eltrombopag) kan, naar het oordeel van de behandelende arts, ook volledig worden stopgezet. De behandelende arts zal zijn/haar klinische expertise gebruiken, rekening houdend met de intensiteit van de bijwerking en/of de resultaten van uw laboratoriumonderzoeken, om een beslissing te nemen.

De behandelende arts kan de medische adviseur van Novartis raadplegen over onderbrekingen of aanpassingen van de dosis.

Indien uw kind dit programma vroeger verlaat, moet u aan de arts alle Revolade®(eltrombopag) medicatie die u nog heeft teruggeven.

### **Hoe lang zal dit programma duren?**

Uw kind zal de behandeling met Revolade®(eltrombopag) krijgen gedurende maximaal 6 maanden. Na deze 6 maanden, heeft uw kind chronische ITP, en kan Revolade worden voorgeschreven aan uw kind.

Indien uw kind op een bepaald moment beslist om het medisch noodprogramma te verlaten, dan moet u zijn/haar arts of zijn/haar medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd en dat een eindbezoek plaatsvindt voor uw kinds veiligheid.

Indien uw kind beslist dat hij/zij niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de arts of zijn medewerkers, dan kan uw kind zijn/haar toestemming intrekken. Het is belangrijk om de arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt de verdere behandeling van uw kind met hem bespreken. De keuze van uw kind om zijn/haar toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor zijn/haar medische zorg.

### **Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Revolade®(eltrombopag)?**

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Als vroegere studies hebben aangetoond dat een behandeling met eltrombopag algemeen goed wordt verdragen, is het toch mogelijk dat uw kind bijwerkingen zal ondervinden tijdens zijn/haar deelname aan dit programma. Aarzel niet de arts te contacteren als u vragen heeft over de verder beschreven bijwerkingen.

Deze bijwerkingen kunnen van lichte aard of ernstiger zijn. De arts kan uw kind geneesmiddelen voorschrijven om bijwerkingen te verlichten. Sommige bijwerkingen zullen verdwijnen zodra uw kind stopt met het innemen van eltrombopag. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn, langdurig aanhouden of zelfs nooit meer verdwijnen.

Contacteer meteen de behandelende arts als uw kind één van de volgende bijwerkingen vaststelt:

De volgende bijwerkingen werden zeer vaak vastgesteld bij patiënten met ITP die met eltrombopag werden behandeld (vastgesteld bij tenminste 1 op 10 patiënten): verhoogde leverenzymen, verminderde eetlust, slaapproblemen, vermoeidheid, bovensteluchtweginfectie, neusloop, hoofdpijn, koorts, griepachtige symptomen, koude rillingen, hoesten, kortademig, vochttopstapeling (oedeem), zwakte, duizeligheid, anemie, misselijk, diarree, buikpijn, jeuk, blauwe plekken (ecchymose), haarverlies, spierpijn, spierspasmen, pijn in de extremiteiten, gewrichtspijn. Een volledig overzicht van de bijwerkingen kan u terugvinden in de bijsluiter.

**Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen** Vertel uw arts welke andere medicatie uw kind tijdens het programma gebruikt. Hieronder vallen op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen, vrij verkrijgbare geneesmiddelen, en vitaminen. Dit is zeer belangrijk omdat andere geneesmiddelen de hoeveelheid Revolade®(eltrombopag) in het lichaam kunnen veranderen, en Revolade®(eltrombopag) kan de hoeveelheid van andere geneesmiddelen in het lichaam ook veranderen. Hierdoor kunnen deze geneesmiddelen hun werkzaamheid verliezen of bijwerkingen veroorzaken. Het combineren van

Revolade®(eltrombopag) met andere geneesmiddelen kan ernstige of zelfs levensbedreigende reacties veroorzaken.

Vraag de arts van uw kind naar de lijst van geneesmiddelen die met voorzichtigheid moeten worden genomen of die verboden zijn tijdens het programma.

Voordat uw kind Revolade®(eltrombopag) gaat innemen en tijdens deelname aan dit programma moet u altijd zijn/haar arts raadplegen over het gebruik van geneesmiddelen (met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen, geneesmiddelen op voorschrift, drugs, kruidenmiddelen en voedingssupplementen).

### **Wie kan niet deelnemen?**

#### **Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.**

Vrouwelijke deelnemers: Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven mogen niet deelnemen aan dit programma. Indien uw dochter zwanger kan worden, moet zij bevestigen dat, voor zover zij weet, zij momenteel NIET zwanger is, en dat zij niet van plan is om zwanger te worden tijdens het programma. De risico's voor een ongeborn menselijke foetus of zogende baby van Revolade®(eltrombopag) zijn momenteel niet gekend.

Indien uw dochter kiest om aan dit programma deel te nemen, moet zij gebruik maken van één van de erkende contraceptiemethoden (om te voorkomen dat zij zwanger wordt), tijdens de behandeling met Revolade®(eltrombopag) en tot 90 dagen na het beëindigen van de Revolade®(eltrombopag). De arts van uw dochter zal met de verschillende doeltreffende opties bespreken.

**Mannelijke deelnemers:** Er is geen bewijs dat Revolade®(eltrombopag) werd teruggevonden in het zaad van mensen. Daarom is het gebruik van condooms niet vereist tijdens de behandeling van mannen met Revolade®(eltrombopag).

#### **Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen**

Indien bij de onderzoeken voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts uw kind uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor uw kind zoeken.

#### **Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?**

Indien uw kind toestemt om aan dit programma deel te nemen kan de behandeling met Revolade®(eltrombopag) al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van zijn/haar ziekte.

#### **Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?**

Indien uw kind aan dit medisch noodprogramma deelneemt, moet uw kind weten dat:

- \* Zijn/haar deelname **vrijwillig** is en dat hij/zij een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt uw kind het recht om zijn/haar deelname te beëindigen mits verwittiging van de arts. Het intrekken van zijn/haar toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. De beslissing van uw kind zal geen weerslag hebben op zijn/haar toekomstige medische behandeling. De



beslissing van uw kind zal ook geen weerslag hebben op de relaties met de behandelende arts.

\* De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma Services A.G., kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw of uw kinds toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- Uw kind volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
- Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor de gezondheid van uw kind
- Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat uw kind niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
- Uw dochter is zwanger
- Het is niet in het voordeel van uw kind om de behandeling met Revolade®(eltrombopag) verder te zetten

\* De **identiteit** en de deelname van uw kind aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De behandelende arts zal de persoonsgegevens coderen zodat de identiteit van uw kind altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

De medische gegevens van uw kind worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

Uw kind heeft het recht aan de behandelende arts te vragen welke gegevens er over hem/haar worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. Uw kind heeft ook het recht aan de behandelende arts te vragen om inzage te verlenen in zijn/haar persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Je gegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. [1]) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. [2]).

Indien de deelname van uw kind aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal de initiële toestemming het gebruik toelaten van uw kind zijn/haar programmeergegevens met betrekking tot de periode dat uw kind in het programma ingesloten was.

\* De **huisarts van uw kind** zal op de hoogte gebracht worden van zijn/haar deelname aan het programma.

Tijdens het programma zou het kunnen gebeuren dat de behandelende arts contact opneemt met de huisarts van uw kind om informatie over uw kind uit te wisselen. Deze contacten zijn noodzakelijk om uw gezondheidstoestand zo goed mogelijk te kunnen opvolgen. Indien u dat

wil, mag u de correspondentie inkijken.

**Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?**

\* Uw kind zal op **regelmatige tijdstippen** naar het ziekenhuis moeten gaan om zijn/haar gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal vragen hoe uw kind zich voelt.

\* De arts van uw kind zal u ook informeren over bepaalde **bependingen** met betrekking tot wat hij/zij wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde medicatie niet ingenomen worden).

\* Het is zeer belangrijk dat uw kind de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door zijn/haar arts. Breng het personeel op de hoogte van alle andere medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift, kruidenpreparaten of vitamines) die uw kind tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

## Toestemmingsformulier

### **Medisch Noodprogramma met Revolade® (eltrombopag) voor de behandeling van patiënten van 1 jaar of ouder bij wie primaire immuun trombocytopenie (ITP) reeds minstens 6 maanden en maximaal 12 maanden aanhoudt**

**Verklaring van de patiënt of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de “Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier” ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om de deelname van mijn kind te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat de deelname van mijn kind aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat mijn kind zich op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik de arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in het patiëntendossier van mijn kind. De medische gegevens van mijn kind zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om mijn kind te laten deel nemen aan dit programma. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. de medische voorgeschiedenis, geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies van mijn kind.
- Ik ga akkoord dat de huisarts van mijn kind en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij de behandeling van mijn kind op de hoogte worden gebracht van zijn/haar deelname aan dit programma.

\_\_\_\_\_  
**Naam en voornaam van de patiënt**

**Datum**

**(in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

**Ouder / Wettelijke vertegenwoordiger**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Naam en voornaam (ouder 1)  
van de wettelijk vertegenwoordiger**  
(in hoofdletters)

**Handtekening**

**Datum**

\_\_\_\_\_  
**Naam en voornaam (ouder 2)  
van de wettelijk vertegenwoordiger**  
(in hoofdletters)

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

Naam van het kind (persoon die je vertegenwoordigt): \_\_\_\_\_

Relatie met de persoon die je vertegenwoordigt: \_\_\_\_\_

**Verklaring van de arts:**

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

\_\_\_\_\_  
**Naam (in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

Referenties:

[1] Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

[2] Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.