

## RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom du patient :	Date de naissance :	Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
<small>Prénom</small>	<small>jj/mm/aa</small>	
Nom du parent/tuteur :		
<small>Nom de famille</small>		
Adresse :		
Téléphone du domicile :	Messages autorisés : 0 <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Meilleur temps pour vous appeler : Matin <input type="checkbox"/> Après-midi <input type="checkbox"/> Soirée <input type="checkbox"/>
Autre téléphone :	Messages autorisés : 0 <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	Meilleur temps pour vous appeler : Matin <input type="checkbox"/> Après-midi <input type="checkbox"/> Soirée <input type="checkbox"/>

## COORDONNÉES DU MÉDECIN

Nom du médecin :	Spécialité :	Numéro du permis :
Courriel :	Adresse :	Code postal :
Personne-ressource/admin. :	Téléphone :	Télécopieur :
Personnel infirmier :	Téléphone :	Télécopieur :

## ORDONNANCE

**KANUMA<sup>MD</sup> (sébélipase alfa)** Se reporter à la monographie pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets

Poids corporel du patient : _____ kg	Directives particulières : _____
Posologie :	_____
<input type="checkbox"/> 1 mg/kg de poids corporel à administrer en perfusion toutes les 2 semaines	_____
<input type="checkbox"/> 1 mg/kg de poids corporel à administrer en perfusion toutes les semaines	
<input type="checkbox"/> 3 mg/kg de poids corporel à administrer en perfusion toutes les 2 semaines	
<input type="checkbox"/> Autre Répétitions : _____	
	Signature du médecin : _____
	Date : _____
	<small>jj/mm/aa</small>

## AUTORISATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Consentement verbal du patient

**Je comprends que le programme de soutien aux patients PAM<sup>MC</sup> est commandité par Alexion Pharma Canada et qu'un fournisseur tiers administre ce programme au nom d'Alexion en vue d'aider les patients canadiens à obtenir l'accès au traitement médical. Je comprends que d'autres fournisseurs peuvent occasionnellement être mandatés par Alexion pour administrer le programme PAM. Je comprends également que mes renseignements personnels seront traités comme décrit sur la page suivante dans les modalités du consentement des patients.**

Signature du patient/représentant légal : \_\_\_\_\_

Date de la signature : \_\_\_\_\_

jj/mm/aa

VOIR L'ENSEMBLE DES MODALITÉS DU CONSENTEMENT SUR LA PAGE SUIVANTE. VEUILLEZ VOUS ASSURER D'AVOIR LU ET COMPRIS TOUTES LES MODALITÉS DU CONSENTEMENT.

## **PAM<sup>MC</sup> est le programme de soutien au traitement pour patients. PAM fournit de l'information, de l'éducation et de l'assistance.**

En signant ce formulaire d'autorisation et de consentement, vous (ou votre représentant légal) acceptez que l'information qui pourrait permettre de vous identifier (collectivement désignée par le terme « Renseignements personnels ») et qui est fournie au programme PAM par vous et/ou (1) vos médecins et autres fournisseurs de soins de santé intervenant dans le traitement de votre maladie (« fournisseurs »); (2) le distributeur, la pharmacie, la clinique de perfusion ou l'agence de santé à domicile qui fournissent ou distribuent votre traitement médical (« distributeur »); et (3) votre assureur en matière de santé, payeur ou programme d'aide (« payeur ») sera utilisée pour gérer et administrer le programme PAM, entre autres en vous offrant des services du programme PAM selon les modalités ci-dessous. À ces fins, vous acceptez que les fournisseurs, le distributeur et le payeur divulguent des renseignements personnels à Alexion Pharma Canada incluant, sans y être limité, ses employés, affiliés, sous-traitants, agents ou autres représentants (ensemble « Alexion »). Vous comprenez que votre participation au programme PAM est également soumise aux termes de l'avis de protection de la vie privée d'Alexion, qui se trouve à l'adresse <https://alexion.com/Legal#privacy> (en anglais seulement). Cet avis vous offre un complément d'information sur les pratiques d'Alexion en matière de protection de la vie privée et de vos éventuels droits à cet égard.

Les renseignements personnels recueillis, utilisés ou divulgués dans le cadre de votre participation au programme PAM peut comprendre les suivants : nom, adresse, coordonnées d'une personne-ressource, date de naissance, diagnostic, rapports médicaux, commandes, ordonnances, dossiers, historiques, anamnèses, résultats, pronostics, plans de soins et feuilles médico-administratives, informations sur la facturation, réclamations d'assurance, rapports d'examen d'utilisation de médicaments, réponses à des sondages et d'autres renseignements fournis en lien avec votre participation au programme PAM. Vos renseignements personnels peuvent être utilisés ou divulgués aux fins suivantes :

**Coordination des soins :** entre vous ou votre représentant légal, le fournisseur, le distributeur ou le payeur pour la coordination de vos soins médicaux, y compris des rappels d'observance du traitement.

**Gestion thérapeutique ou renseignements au patient :** fournir de l'information, de l'éducation et des services de gestion thérapeutique à vous ou à votre représentant légal ou à tout autre fournisseur, distributeur ou payeur.

**Recherche clinique/protocoles de traitement/réunions :** vous informer, vous ou votre représentant légal, des études de recherche clinique, protocoles de traitements, sondages reliés à la maladie ou réunions qui pourraient vous intéresser.

**Vérification de votre couverture d'assurance et de vos options de financement :** réviser, vérifier et vous aider, vous ou votre représentant légal, à comprendre les médicaments et services couverts par votre régime d'assurance, si vous demandez ce service. Il pourrait s'agir de l'examen de vos renseignements financiers personnels pour déterminer votre admissibilité à une aide financière offerte dans le cadre du programme PAM. Si vous n'êtes pas admissible à une assurance ni à une autre couverture permettant de payer votre traitement, vos renseignements personnels et autres pourraient être utilisés pour déterminer si vous pourriez obtenir une telle couverture ultérieurement ou pour vous aider à trouver d'autres sources de paiement ou d'aide financière.

**Facturation et paiement :** coordonner la préparation, la soumission et le traitement de vos réclamations d'assurance, l'évaluation et la résolution des problèmes de facturation, ou obtenir tout paiement dû au fournisseur, au distributeur, au payeur ou à Alexion pour votre traitement médical.

**Distribution du traitement :** coordonner la distribution et la livraison de votre produit médical.

**Commandes de produit :** remplir les commandes de produit médical, répondre à vos questions et à celles de votre représentant légal, et vous informer des autres services susceptibles de vous intéresser.

**Agences gouvernementales :** fournir les renseignements personnels ou autres requis ou demandés par les représentants des agences gouvernementales, des comités d'examen et d'autres organismes qui surveillent l'innocuité des médicaments (ou les activités) des fabricants de produits pharmaceutiques. En vertu de la loi, Alexion est tenue de déclarer les effets indésirables des médicaments à diverses autorités sanitaires locales et internationales et de surveiller les plaintes liées aux produits. Les renseignements personnels fournis au programme PAM peuvent être (i) surveillés par Alexion pour y déceler des données d'innocuité et ainsi assurer la conformité aux exigences susmentionnées liées à la déclaration des effets indésirables et (ii) déclarés à des autorités sanitaires locales ou internationales. Alexion pourrait communiquer avec vous ou avec votre médecin pour obtenir d'autres renseignements nécessaires pour remplir ses obligations de déclaration des effets indésirables.

**Autre utilisation de l'information :** pour vous proposer d'autres services qui pourraient occasionnellement être offerts dans le cadre du programme PAM, par exemple des programmes de pairs ou de mentorat, ou utiliser ou divulguer vos renseignements personnels avec votre consentement.

Alexion pourrait également supprimer les identifiants de vos renseignements personnels ou combiner vos renseignements personnels à ceux d'autres participants au programme PAM pour créer des ensembles de données groupées. Ces ensembles seraient utilisés pour améliorer et raffiner le programme PAM et pour concevoir et mettre en œuvre d'autres programmes pour les patients. Alexion pourrait également utiliser ces renseignements à des fins d'analyse de données, de production de rapports et de recherche, y compris l'élaboration de stratégies et le dégagement de tendances liées à l'utilisation des produits, et à l'observance et aux résultats des traitements.

**Transfert et traitement des renseignements personnels :** transmettre les renseignements personnels, entre les provinces ou à l'extérieur du Canada, dans le but de les communiquer aux entités partenaires et affiliées d'Alexion, et/ou dans le but de les conserver et de les traiter au nom d'Alexion dans le cadre du programme PAM. Votre consentement et autorisation constitue un consentement explicite à ce que vos données puissent être transmises et traitées dans des pays autres que le Canada, qui pourraient ne pas assurer le même niveau de protection des données que celui fourni au Canada, pour vous fournir les renseignements que vous avez demandés. Les renseignements personnels seront protégés à l'extérieur du Canada; cependant dans la mesure requise par le droit applicable, vos renseignements personnels peuvent être consultés par les tribunaux et les autorités chargées de l'application de la loi et de la sécurité nationale de cet autre pays.

Si un autre fournisseur est mandaté par Alexion pour administrer le programme PAM, vos renseignements personnels seront transférés à ce fournisseur pour assurer la continuité de la prestation des services du programme.

Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment. Notez que si vous révoquez votre consentement et autorisation, votre accès aux services du programme PAM pourrait être limité. Pour révoquer votre consentement, mettre à jour ou consulter vos renseignements personnels, formuler un commentaire sur la protection des renseignements personnels ou poser une question sur les pratiques en matière de protection de la vie privée du programme PAM, vous pouvez écrire au responsable de la protection de la vie privée d'Alexion au 3100 Rutherford Road, Suite 300, Vaughan, Ontario L4K 0G6 ou par courriel à [privacy@alexion.com](mailto:privacy@alexion.com).

## **Indication de KANUMA<sup>MD</sup> (sébélipase alfa)**

KANUMA<sup>MD</sup> (sébélipase alfa), indiqué à titre de traitement des nourrissons, des enfants et des adultes ayant reçu un diagnostic de déficit en lipase acide lysosomale (LAL), a reçu une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats d'essais visant à en vérifier les bienfaits cliniques.



KANUMA<sup>MD</sup>, ALEXION<sup>MD</sup> et le logo Alexion sont des marques déposées d'Alexion Pharmaceuticals, Inc. et PAM<sup>MC</sup> est une marque de commerce d'Alexion Pharmaceuticals, Inc.  
© 2020 Alexion Pharmaceuticals, Inc. Tous droits réservés.

CA/UNB-L/18/0025F

