Programme de soutien aux patients Harmony Par ORGANON

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

Tél. : 1 866 556-5663 Téléc. : 1 866 240-4076
Courriel : info@harmonybyorganon.ca
Du lundi au vendredi, de 8 h à 20 h HNE

BRENZYS® Injection d'étanercept

Renseignements sur le patient

Prénom Nom

Sexe H ☐ F ☐ Date de naissance (jj/mm/aaaa) _____

Avez-vous une assurance maladie? ☐ Privée ☐ Publique ☐ Les deux

Numéro de téléphone principal | Autre numéro de téléphone

Meilleur moment pour vous joindre ☐ Matin ☐ Après-midi ☐ Soir

Laisser un message ☐ Oui ☐ Non

Courriel

Langue de préférence ☐ Anglais ☐ Français ☐ Autre : _____

Adresse

Ville | Province | Code postal

AUTORISEZ-VOUS LE PERSONNEL DU PROGRAMME OU LES MANDATAIRES D'ORGANON À COMMUNIQUER AVEC VOUS AUX FINS D'ÉTUDE DU MARCHÉ ET D'ÉTUDES LIÉES AU PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS?

☐ **OUI** ☐ **NON**

Renseignements au sujet du prescripteur

Nom du prescripteur

Numéro de téléphone | Numéro de télécopieur

Courriel

Adresse

Ville | Province | Code postal

Mode de communication privilégié

☐ Télécopieur ☐ Courriel ☐ Téléphone

Renseignements supplémentaires/timbre de la clinique

En apposant ma signature ci-dessous, j'approuve le début du traitement par BRENZYS® immédiatement, sauf avis contraire indiqué ci-dessus.

SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR

VOIR TOUTES LES MODALITÉS DE CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR AU VERSO. ASSUREZ-VOUS D'AVOIR LU ET COMPRIS LES MODALITÉS DE CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR.

Signature du prescripteur | Date (jj/mm/aaaa)

Renseignements liés à l'ordonnance

Reçoit de l'étanercept pour la première fois ☐ Oui ☐ Non

Si vous n'êtes pas d'accord à ce que ce(cette) patient(e) commence le traitement par BRENZYS® immédiatement, veuillez indiquer pour quelle raison (p. ex. résultats des tests à venir, formation, etc.) ainsi que la date du début du traitement.

Dépistage de la tuberculose (TB) :

☐ J'atteste qu'un test de dépistage de la tuberculose a été effectué pour le patient ou la patiente ci-dessus et qu'il ou elle peut commencer le traitement par BRENZYS®.

Veuillez prendre des dispositions pour les tests suivants :

Je voudrais que le personnel du programme de soutien aux patients HARMONY PAR ORGANON™ :

☐ fixe un rendez-vous pour un test de dépistage de la tuberculose QuantiFERON*
☐ fixe un rendez-vous pour un test cutané de la TB
☐ ne fixe aucun rendez-vous

Code du formulaire provincial (s'il y a lieu) :

Patient adulte ayant reçu un diagnostic de :

☐ **Rhumatisme psoriasique** (RP)
☐ **Spondylarthrite ankylosante** (SA)
☐ **Polyarthrite rhumatoïde** (PR)

Dose recommandée :

50 mg une fois par semaine par injection sous-cutanée

Patient adulte ayant reçu un diagnostic de : **Psoriasis en plaques** (PP)

Dose initiale :

50 mg deux fois par semaine par injection sous-cutanée (administrés à 3 ou 4 jours d'intervalle) pendant 3 mois, puis une **dose d'entretien** :

☐ 50 mg une fois par semaine par injection sous-cutanée
☐ 50 mg deux fois par semaine par injection sous-cutanée

Enfant† ayant reçu un diagnostic de :

☐ **Arthrite juvénile idiopathique** (AJI)
☐ **Psoriasis**

† Seuls les enfants (patients âgés de 4 à 17 ans) pesant 63 kg (138 livres) ou plus, chez qui il n'est pas nécessaire d'établir la dose en fonction du poids, peuvent être traités avec la seringue préremplie ou l'auto-injecteur BRENZYS® de 50 mg. Chez les patients pesant moins de 63 kg (138 livres), la dose de BRENZYS® doit être mesurée avec précision selon une posologie en mg/kg avec d'autres produits étanercept.

Veuillez indiquer le poids du patient susmentionné : _____

Dose recommandée chez les enfants :

50 mg une fois par semaine par injection sous-cutanée

☐ **Autre posologie** (précisez) :

Format :

☐ **Auto-injecteur prérempli**
☐ **Seringue préremplie**

Durée du traitement : ☐ Pour 4 semaines ☐ Répétitions X _____

SIGNATURE DU PATIENT OU DU REPRÉSENTANT LÉGAL AUTORISÉ

VOIR TOUTES LES MODALITÉS DE CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR AU VERSO. ASSUREZ-VOUS D'AVOIR BIEN LU ET COMPRIS LES MODALITÉS. Si vous n'êtes pas en mesure d'obtenir un consentement écrit, indiquez lorsque le consentement verbal a été obtenu et la personne qui l'a obtenu. Cela permettra la mise en place du processus d'inscription.

Signature du patient | Date (jj/mm/aaaa)

☐ Consentement verbal obtenu par :

Nom du professionnel de la santé | Date (jj/mm/aaaa)

Divulgation et consentement du prescripteur

DIVULGATION ET CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR : Lisez les renseignements présentés dans la section Inscription/consentement du patient pour obtenir une description complète du **Programme HARMONY PAR ORGANON™** et, si vous êtes d'accord avec ses Modalités, signez le formulaire.

- Je, soussigné, affirme avoir lu les Modalités. Je comprends les services offerts dans le cadre du Programme et j'atteste (i) que j'ai rencontré le patient / la patiente pour discuter du Programme, (ii) que le patient / la patiente comprend le Programme, (iii) que le patient / la patiente souhaite s'inscrire au Programme, (iv) que le patient / la patiente accepte que je remplisse le formulaire et le transmette (avec toutes les renseignements personnels qui s'y rapportent) à l'Administrateur du Programme et, s'il y a lieu, aux tierces parties participant au Programme à des fins d'inscription ou d'administration (collectivement, les « **tiers concernés** » et individuellement, un « **tiers concerné** »); (v) que j'ai expliqué au patient / à la patiente que le consentement à la divulgation des données dépersonnalisées à Organon Canada Inc. ou ses sociétés affiliées (« **Organon** ») est nécessaire aux fins de gestion du Programme, et (vi) que le patient / la patiente accepte que l'Administrateur du Programme et/ou qu'un tiers concerné dont les services ont été retenus communique avec lui ou avec elle pour amorcer le processus d'inscription.
- Je comprends que je peux m'attendre à ce qu'Organon, l'Administrateur du Programme et/ou tout tiers concerné, ou leurs mandataires, utilisent les coordonnées fournies ci-dessus, à la section « Renseignements sur le prescripteur » pour me transmettre des renseignements pertinents sur les services offerts au patient relativement au Programme.
- Je comprends que les renseignements liés aux ordonnances peuvent être utilisés par l'Administrateur du Programme, les tiers concernés ou Organon ou ses mandataires à des fins d'analyse statistique et de recherche relatives à la planification des activités opérationnelles et des affaires d'une manière qui ne permettra pas de m'identifier.
- Je comprends que mes renseignements personnels que j'ai transmis, ainsi que des renseignements relatifs aux ordonnances qui ne permettent pas d'identifier mon patient peuvent être communiqués à Organon ou à ses mandataires aux fins d'évaluation, de gestion et d'amélioration du Programme.
- Je consens également à ce que l'Administrateur du Programme, Organon, les tiers concernés ou leurs mandataires utilisent les coordonnées fournies ci-dessus à la section « Renseignements sur le prescripteur » pour communiquer avec moi afin d'obtenir des renseignements sur mon expérience dans le cadre du Programme en vue d'améliorer les services.
- Dans certaines circonstances et sous réserve des lois applicables en matière de protection des données, vous pouvez, sur la base d'une demande écrite et d'une preuve d'identité, pour tous les renseignements personnels vous concernant que nous avons recueilli, utilisés ou communiqués, (i) les consulter, et/ou (ii) demander qu'ils soient corrigés, et/ou (iii) retirer votre consentement à la communication ou à l'utilisation que nous en faisons. Si la loi l'exige ou le permet, vous pouvez également avoir le droit de : (i) contrôler leur diffusion ; (ii) les recevoir informatisés dans un format technologique structuré et couramment utilisé, et de les faire transférer directement à une autre organisation; (iii) être informé d'une décision automatisée et de soumettre vos observations; et (iv) obtenir des renseignements sur le traitement des données. Pour exercer l'un de ces droits, veuillez nous contacter en faisant parvenir votre demande signée à l'Administrateur du Programme par la poste au 1-1393 North Service Rd. East, Oakville, ON, L6H 1A7, par courriel à info@harmonybyorganon.ca ou par télécopieur au 1 866 240-4076.
- Je, soussigné(e), atteste que la maladie de mon patient s'inscrit dans les limites des indications énumérées dans la monographie actuelle et que la posologie est appropriée selon mon jugement clinique.
- J'ai déterminé qu'il est approprié pour ce patient de recevoir la formation à l'auto-injection de BRENZYS® (injection d'étanercept). Le patient comprend qu'il peut seulement s'auto-injecter BRENZYS® (injection d'étanercept) s'il accepte de recevoir une formation à l'auto-injection.
- En fournissant le nom et les coordonnées professionnelles de l'infirmière, j'atteste que j'ai obtenu son consentement à cet égard aux fins du Programme.
- Je consens à ce que mon nom et mes coordonnées soient communiqués et transmis aux payeurs publics appropriés et à ce que ceux-ci puissent utiliser ces renseignements pour faciliter le transfert de mon patient au programme public, le cas échéant.
- Je, soussigné(e), consens également à la divulgation des renseignements compris dans la documentation clinique pertinente aux contrôleurs et aux vérificateurs mandatés par Organon pour effectuer des vérifications, dans la mesure où cette divulgation est conforme aux Modalités du Programme.
- Je comprends que le Programme peut être annulé ou modifié à n'importe quel moment.

Formulaire d'inscription / Modalités du Programme

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT AVANT DE LE SIGNER

Les objectifs et les buts du **Programme HARMONY PAR ORGANON™** consistent à offrir des services de soutien confidentiels et gratuits aux patients qui ont reçu une ordonnance de BRENZYS® (injection d'étanercept). Si vous êtes admissible, vous obtiendrez de l'aide au remboursement du coût du médicament, une aide pour raisons humanitaires et/ou une aide financière, des services de soutien infirmier, des services de livraison du médicament en pharmacie, à domicile ou en clinique, et/ou services d'aide à l'injection du médicament et la coordination/administration des tests en laboratoire. Je comprends que si mon prescripteur détermine qu'il est approprié pour moi de recevoir la formation à l'auto-injection de BRENZYS® (injection d'étanercept), le Programme HARMONY PAR ORGANON™ m'offrira cette formation. Je comprends que le Programme peut être annulé ou modifié à n'importe quel moment.

1. Quels types de renseignements personnels sont recueillis, et pourquoi?

L'Administrateur du Programme et, s'il y a lieu, tout tiers participant au Programme à des fins d'inscription ou d'administration (collectivement, les « **tiers concernés** » et individuellement, un « **tiers concerné** »), doivent recueillir des renseignements personnels pour déterminer votre admissibilité au Programme, administrer le Programme, communiquer avec vous et vous identifier (p. ex. en vous posant des questions). Les renseignements figurant sur ce formulaire seront soumis soit à l'Administrateur du Programme, soit à tout tiers concerné, en votre nom par votre fournisseur de soins de santé.

De plus, dans certains cas, vos renseignements personnels (y compris des renseignements financiers et des renseignements sur votre santé) peuvent être recueillis auprès de tierces parties, dont votre fournisseur de soins de santé, votre assureur de soins médicaux, votre régime d'assurance maladie provincial et votre aidant. Par exemple :

- Vos antécédents médicaux, la nature de votre maladie et d'autres renseignements sur votre santé pourraient être obtenus auprès de votre fournisseur de soins de santé pour déterminer votre admissibilité au Programme.
- L'information sur votre assurance de soins médicaux et vos paiements pourrait être recueillie auprès de votre assureur pour vous aider à obtenir le remboursement auquel vous êtes admissible.

2. Quelles sont les Modalités de communication de vos renseignements personnels?

Tierces parties intervenant dans la mise en œuvre du Programme. Vos renseignements personnels peuvent être échangés entre l'Administrateur du Programme, les tiers concernés, leurs mandataires, votre fournisseur de soins de santé ou votre assureur de soins médicaux, votre régime d'assurance provincial, les membres du personnel infirmier, les prescripteurs, les pharmaciens, les membres du personnel du laboratoire, et votre aidant, au besoin, pour gérer votre participation au Programme. Par exemple, l'information sur votre assurance de soins médicaux peut être communiquée par l'Administrateur du Programme ou tout tiers concerné à votre assureur pour déterminer votre admissibilité au remboursement.

Commanditaire du Programme. Organon Canada Inc., le commanditaire du Programme, et ses sociétés affiliées (« **Organon** ») pourraient recevoir (i) des renseignements dépersonnalisés (renseignements personnels dépourvues des identificateurs directs comme votre nom, adresse, date de naissance complète et autre information semblable liée à un code secret) ainsi que des renseignements agrégés (renseignements personnels combinés aux renseignements d'autres participants au Programme qui ne permettent pas de vous identifier) aux fins de l'évaluation du Programme, comme l'amélioration du Programme et la gestion et l'évaluation de l'inscription, à des fins réglementaires, aux fins de déclaration de l'innocuité et des événements indésirables liés aux médicaments, ainsi que pour d'autres plans opérationnels et opérationnels liés au Programme ou autrement permis ou requis par les lois applicables. Organon pourrait aussi utiliser des renseignements dépersonnalisés pour des fins d'études futures ou de recherche.

☐ **Je ne consens pas à l'utilisation de mon information personnelle dépersonnalisée pour des fins d'études futures ou de recherche.**

Organon peut également recevoir vos renseignements personnels, mais seulement si la loi l'exige ou dans les circonstances limitées suivantes :

- une plainte en lien avec le Programme a été déposée;
- un fournisseur de soins de santé fait une demande particulière nécessitant une autorisation préalable de la part d'Organon ou indique sur un formulaire d'inscription des directives particulières nécessitant qu'Organon participe à la coordination de la demande;
- un événement indésirable oblige Organon à assurer le suivi auprès de votre fournisseur de soins de santé.

3. Où vos renseignements personnels sont-ils conservés et comment pouvez-vous les consulter?

L'Administrateur du Programme conserve un ou plusieurs dossiers contenant vos renseignements personnels au Canada, généralement au 1-1393 North Service Rd. East, Oakville, ON, L6H 1A7. Vous consentez au transfert de vos informations personnelles vers des provinces autres que votre province de résidence (y compris le Québec), qui peuvent avoir des règles de protection des données différentes de celles de votre province de résidence. Lorsque ces informations se trouvent à l'extérieur de votre province de résidence, elles sont soumises aux lois de la province dans laquelle elles sont détenues et peuvent être divulguées aux gouvernements, aux tribunaux ou aux organismes d'application de la loi ou de réglementation de cette autre province, conformément aux lois de cette province.

Dans certaines circonstances et sous réserve des lois applicables en matière de protection des données, vous pouvez, sur la base d'une demande écrite et d'une preuve d'identité, pour tous les renseignements personnels vous concernant que nous avons recueilli, utilisés ou communiqués, (i) les consulter, et/ou (ii) demander qu'ils soient corrigés, et/ou (iii) retirer votre consentement à la communication ou à l'utilisation que nous en faisons. Si la loi l'exige ou le permet, vous pouvez également avoir le droit de : (i) contrôler leur diffusion ; (ii) les recevoir informatisés dans un format technologique structuré et couramment utilisé, et de les faire transférer directement à une autre organisation; (iii) être informé d'une décision automatisée et de soumettre vos observations; et (iv) obtenir des renseignements sur le traitement des données. Pour exercer l'un de ces droits, veuillez contacter l'Administrateur du Programme par la poste, par télécopieur ou par courriel. (**Télécopieur :** 1 866 240-4076; **Adresse courriel :** info@harmonybyorganon.ca; **Adresse postale :** ci-dessus).

4. Quelles sont vos options?

La participation au Programme est volontaire, mais pour participer, vous devez consentir à la collecte, à l'utilisation et à la communication de vos renseignements personnels, conformément aux dispositions de ce formulaire.

Retrait du consentement à la participation au Programme. Si vous ne souhaitez plus participer au Programme, vous pouvez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé, votre ou vos assureurs de soins médicaux ou l'Administrateur du Programme par téléphone (1 866 556-5663), par la poste, par télécopieur ou par courriel (voir ci-dessus).

Dès la réception de votre demande, vous ne serez plus inscrit(e) au Programme et vous ne recevrez plus d'aide au remboursement pour le produit. Par la présente, je confirme que je veux m'inscrire au Programme, que j'ai eu l'occasion de discuter du Programme avec mon fournisseur de soins de santé (prescripteur ou membre du personnel infirmier), que j'ai lu les Modalités du Programme ci-dessus et que je consens à la collecte, à l'utilisation et à la communication de mes renseignements personnels, conformément aux dispositions de ce formulaire de consentement.
L'utilisation du masculin a pour seul but d'alléger le texte.

Veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par télécopieur au 1 866 240-4076 ou par courriel à info@harmonybyorganon.ca

ORGANON

™/® N.V. Organon, utilisées sous licence.
*Toutes les autres marques de commerce sont détenues par leur(s) propriétaire(s) respectif(s).
© 2023 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.
CA-ETA-110370

RÉVISÉ PAR CCPP

BRENZYS®
Injection d'étanercept