Connexion 360°
Programme de soutien aux patients

Saphnelo™
anifrolumab pour injection

Formulaire d'inscription et de consentement au Programme de soutien aux patients Connexion360 pour SAPHNELO™

SAPHNELO™ (anifrolumab pour injection) est indiqué en appoint au traitement de référence chez les patients adultes atteints du lupus érythémateux disséminé (LED) évolutif avec expression d'auto-anticorps.

Le présent formulaire ne peut pas être traité sans le consentement du médecin et du patient / de son représentant légal. Les médecins peuvent attester qu'ils ont obtenu le consentement verbal du patient pour l'inscription. L'utilisation du mot « produit » dans ce formulaire fait référence à SAPHNELO™.

Envoyez les pages du formulaire dûment rempli par télécopieur au **1-833-814-0259**, ou par courriel à **support@connect360sle.ca**. Veuillez remplir tous les champs pour réduire les retards au minimum. Pour obtenir des renseignements immédiats, veuillez composer le **1-833-814-0258**.

1. Renseignements sur le patient (section à remplir par le patient)

Prénom : Nom : Sexe : ☐ H ☐ F Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / ____ Langue privilégiée : ☐ ANG ☐ FR

N° d'assurance-maladie : Adresse du domicile : Ville : Province : Code postal :

Adresse de courriel : N° de tél. à la maison : N° de cellulaire : Meilleur moment où vous joindre : ☐ Matin ☐ Après-midi ☐ Soir Autorisation de laisser un message : ☐ Oui ☐ Non Autorisation d'envoyer des textos si nous avons les capacités de textos dans l'avenir : ☐ Oui ☐ Non

Autorisation de parler au proche aidant du patient : ☐ Oui ☐ Non Nom du proche aidant (prénom, nom) : Relation avec le patient : N° de téléphone du proche aidant :

2. Consentement du patient (section à remplir par le patient)

Déclaration de consentement requise (remplie par le patient OU obtenue verbalement) :

VOIR LA SECTION CONSENTEMENT ET PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU PATIENT AU COMPLET À LA PAGE 2. VEUILLEZ VOUS ASSURER DE LIRE ET DE BIEN COMPRENDRE CES RENSEIGNEMENTS.

☐ J'ai lu et compris la section Consentement et protection de la vie privée du patient au verso et j'accepte la collecte, l'utilisation et la communication de mes renseignements personnels et de mes renseignements sur la santé conformément à ces modalités.

Signature du patient : Date (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / ____

☐ Le patient a, pour le moment, donné son consentement verbal au traitement de l'inscription, et l'administrateur du programme transmettra la section Consentement et protection de la vie privée du patient à une date ultérieure.

Nom de la personne qui recueille le consentement verbal : Signature : Date où le consentement verbal a été obtenu (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / ____

Déclarations de consentement facultatives :

Votre décision indiquée dans les cases ci-dessous n'aura aucune incidence sur votre admissibilité aux produits et services offerts dans le cadre du programme.

Veuillez cocher la case correspondante si vous consentez à recevoir :

☐ Oui ☐ Non des communications de la part d'organismes de défense des intérêts des patients pour des occasions d'apporter votre contribution.

☐ Oui ☐ Non des communications de l'administrateur de programme d'AstraZeneca ou d'un tiers travaillant pour son compte aux fins d'une étude de marché pour aider à améliorer les programmes de soutien, les renseignements destinés aux patients et aux cliniciens et les initiatives en matière de tests diagnostiques.

☐ Oui ☐ Non des communications d'un chef, Preuves médicales d'AstraZeneca ou d'un tiers travaillant pour son compte, afin qu'il vous explique comment il serait dans votre intérêt de participer à une étude menée en contexte réel.

3. Ordonnance (section à remplir par le médecin)

SAPHNELO™

300 mg par voie IV toutes les 4 semaines x ____ répétitions

Directive médicale :

J'approuve l'instauration du traitement par SAPHNELO™ dès l'inscription du patient au Programme de soutien aux patients Connexion360.

☐ Oui ☐ Non Date de début prévue (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / ____

Nom du médecin : Signature du médecin : Numéro de permis : Date (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / ____

4. Renseignements sur le médecin prescripteur (section à remplir par le médecin)

Prénom du médecin : Nom du médecin : Nom de l'administrateur/la personne-ressource de la clinique :

Adresse de la clinique : Ville : Province : Code postal :

Adresse courriel de la personne-ressource de la clinique : Tél. de la clinique : Téléc. de la clinique : Mode de communication privilégié : ☐ Courriel ☐ Téléphone ☐ Télécopieur Souhaitez-vous recevoir des rapports après les perfusions : ☐ Oui ☐ Non

5. Admissibilité du patient (section à remplir par le médecin)

☐ Je confirme que le patient est âgé de 18 ans ou plus et qu'il a reçu une ordonnance de traitement par SAPHNELO^MC en appoint au traitement de référence chez les patients adultes atteints du lupus érythémateux disséminé (LED) évolutif avec expression d'auto-anticorps, conformément à la monographie du produit.

Score récent à l'indice d'activité du LED: _____ ☐ Indice SLEDAI-2K Date du score (JJ/MM/AAAA) : ____ /____ /_____

Traitement du LED (veuillez indiquer les traitements médicamenteux que le patient reçoit ou a reçus par le passé, y compris la dose la plus récente)

	Médicament et posologie	En cas d'interruption, indiquer la raison
Stéroïdes	☐ Prednisone : ☐ ≥1 et <7,5 mg ☐ ≥7,5 et <10 mg ☐ ≥10 mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IV	
	☐ Autre stéroïde: _____ : _____ mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IV	
Antipaludiques	☐ Hydroxychloroquine: _____ mg PO	
	☐ Chloroquine: _____ mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IV	
Immunosuppresseurs	☐ Méthotrexate: _____ mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IM	
	☐ Mycophénolate mofétil: _____ mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IV	
	☐ Azathioprine: _____ mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IV	
	☐ Cyclophosphamide: _____ mg Fréquence: _____ ☐ PO ☐ IV	
	☐ Autres immunosuppresseurs: _____	
	☐ Médicament biologique antérieur: _____	

6. Autorisation du médecin (section à remplir par le médecin)

J'atteste que je suis le médecin prescripteur du patient et je confirme qu'il a reçu une ordonnance du produit conformément à la monographie canadienne correspondante, d'après mon jugement médical indépendant et avec le consentement éclairé du patient.

J'accepte que Programmes NavieGo limitée et ses sociétés affiliées ou l'administrateur actuel du programme, s'il diffère (l'« administrateur du programme »), communique avec moi au sujet du patient, du produit, du programme Connexion360 (le « programme ») et de toute manifestation indésirable ou d'une plainte à propos du produit.

Je consens à l'utilisation des renseignements sur l'ordonnance aux fins d'administration, de surveillance et d'évaluation du programme. Mes renseignements personnels seront collectés, conservés et traités pour être utilisés de la façon décrite dans le présent formulaire de consentement éclairé.

Les questions sur la confidentialité et la conformité peuvent être posées au responsable de la protection de la vie privée de l'administrateur du programme par courriel (privacyofficer@bioscript.ca) ou par téléphone (1-888-734-3814).

Dans le contexte du programme, j'autorise l'administrateur du programme à être mon mandataire désigné aux fins de transmission de l'ordonnance par télécopieur, ou par un autre mode de communication, à la pharmacie qu'a choisie le patient susmentionné.

Cette ordonnance est l'original de la commande de médicament.

Je m'engage à préserver strictement le secret de tous les renseignements confidentiels qui vous sont fournis à propos du programme et, à défaut du consentement écrit préalable d'AstraZeneca, à ne pas divulguer de renseignements confidentiels à quelque tiers que ce soit.

Signature du médecin : _____ Numéro de permis : _____ Date (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / _____

Consentement et protection de la vie privée du patient

Le Programme de soutien aux patients Connexion360 (le « programme ») a pour objet de fournir aux patients un accompagnement dans le processus de remboursement et/ou des services associés au produit.

Ce programme est parrainé par AstraZeneca Canada Inc. (« AstraZeneca ») et est administré par Programmes NavieGo limitée et ses sociétés affiliées (l'« administrateur du programme »), un tiers indépendant. AstraZeneca peut, à sa seule discrétion, nommer un nouvel administrateur du programme n'importe quand. En signant le présent formulaire de consentement éclairé, vous consentez au transfert de vos renseignements personnels, ainsi que de l'ordonnance elle-même (le cas échéant), à tout administrateur futur du programme, au besoin.

Vous comprenez que le programme n'a pas pour objet de fournir de conseils ni de diagnostics médicaux. Vous devez toujours demander l'avis de votre médecin si votre santé vous préoccupe. Vous avez discuté des bienfaits et des risques du produit avec votre médecin et avez décidé de commencer un traitement. Vous comprenez que i) vous avez le droit de refuser de signer le présent formulaire de consentement, ii) le cas échéant, vous ne pourrez pas avoir accès au programme et que iii) le produit est également offert à l'extérieur du programme, bien que, dans ces circonstances, vous ne pourrez bénéficier du soutien d'AstraZeneca ni de l'administrateur du programme pour obtenir le produit.

AstraZeneca se réserve le droit en tout temps, sans avis, de modifier le programme, de le suspendre ou d'y mettre fin.

En signant le présent formulaire, vous acceptez de vous inscrire au programme et autorisez que vos renseignements personnels, dont vos coordonnées et les renseignements sur vos assurances, vos ordonnances, votre état de santé, les résultats obtenus aux épreuves diagnostiques et d'autres renseignements sur la santé (« renseignements personnels ») soient collectés auprès de vos professionnels de la santé, utilisés et divulgués comme il est indiqué dans le présent formulaire de consentement éclairé. De plus, vous consentez à ce que l'administrateur du programme communique avec vous pour vous fournir les services du programme.

Renseignements personnels: collecte, utilisation et divulgation

Pour participer au programme, vous devez fournir vos renseignements personnels à l'administrateur du programme, à qui vous donner l'autorisation de communiquer avec votre assureur et vos professionnels de la santé pour obtenir de l'information supplémentaire.

AstraZeneca aura accès aux renseignements personnels à des fins d'audit du programme et de dépannage et, au besoin, pour respecter ses obligations légales envers Santé Canada en matière de déclaration des manifestations indésirables et de gestion des plaintes.

Les renseignements que collecte l'administrateur du programme au cours de votre participation au programme peuvent être remis à AstraZeneca sous forme codée, et AstraZeneca peut utiliser ces données à des fins d'évaluation interne, par exemple pour déterminer si certains aspects du programme doivent être perfectionnés. Les renseignements codés sont des codes qui remplacent les renseignements qui permettent de vous identifier personnellement. Seul l'administrateur de programme détient la clé pour déchiffrer ces codes.

L'administrateur du programme collectera, utilisera et divulguera en toute confidentialité vos renseignements personnels pour fournir les services du programme, tels que la livraison du produit à votre domicile et l'administration et la surveillance du programme, et pourra communiquer ces renseignements à :

- AstraZeneca à des fins d'audit du programme et de dépannage, et pour respecter ses obligations légales envers Santé Canada en matière de déclaration des manifestations indésirables du médicament et de gestion des plaintes;
- des assureurs publics et privés aux fins d'examen des options de remboursement de votre médicament;
- des professionnels de la santé qui peuvent communiquer vos renseignements personnels à vos assureurs aux fins d'examen des options de remboursement de votre médicament.

Les renseignements personnels peuvent également être communiqués aux fournisseurs de services de l'administrateur du programme ou d'AstraZeneca (y compris les sociétés affiliées agissant à ce titre) ou être accessibles par ceux-ci. Il est possible que certains de ces fournisseurs de services soient à l'extérieur du Canada, notamment en Irlande, au Mexique ou en Inde.

Vos renseignements personnels recueillis dans le cadre du programme feront l'objet de précautions matérielles, administratives et techniques raisonnables pour les protéger contre la perte, le vol et la consultation, la communication, la copie, l'utilisation ou la modification non autorisées.

Données groupées

AstraZeneca peut également utiliser vos données sous forme codée afin d'obtenir des données groupées entièrement anonymisées ne contenant aucun renseignement personnel (les « données groupées »). AstraZeneca peut utiliser les données groupées à toute fin légale comprenant, sans s'y limiter, les recherches cliniques, les études de marché et les publications cliniques. Elle peut également les communiquer à des tiers à des fins de recherche pour déterminer si certains aspects du programme doivent être améliorés. Tout tiers recevant de telles données groupées doit s'engager à ne pas tenter de les traiter en vue d'identifier des personnes, notamment en les combinant avec d'autres bases de données.

Innocuité des médicaments

En vertu de la loi, AstraZeneca est tenue de déclarer les manifestations indésirables à Santé Canada et d'assurer le suivi des plaintes sur les produits. De ce fait, AstraZeneca, ses représentants et l'administrateur du programme peuvent utiliser vos renseignements personnels et les transmettre à ces fins. L'administrateur du programme peut communiquer avec vous ou avec votre médecin pour obtenir des renseignements supplémentaires en vue de s'acquitter de ces obligations.

Possibilité de retrait du consentement

Vous pouvez retirer votre consentement et vos autorisations n'importe quand en envoyant une lettre à Programmes NavieGo limitée et ses sociétés affiliées, au 1234, rue Main, bureau 400, Moncton (Nouveau-Brunswick), Canada, E1C 1H7.

Vous comprenez que le retrait de votre consentement et de vos autorisations mettra fin à toute utilisation et divulgation supplémentaires des renseignements personnels et à votre participation au programme. Le retrait du consentement de votre part ne sera pas rétroactif et n'aura aucune répercussion sur les activités associées à vos renseignements personnels avant votre retrait. Vous pouvez poser toute question sur la confidentialité et la conformité au responsable de la protection de la vie privée de l'administrateur du programme par courriel (privacyofficer@bioscript.ca) ou par téléphone (sans frais : 1-888-734-3814).

Pour en savoir davantage sur le produit, veuillez consulter la section sur les renseignements destinés aux patients de la monographie de produit à l'adresse https://www.astrazeneca.ca/content/dam/az-ca/frenchassets/Ourmedicines/saphnelo-product-monograph-fr.pdf.

Veuillez consulter la monographie du produit au https://www.astrazeneca.ca/content/dam/az-ca/frenchassets/Ourmedicines/saphnelo-product-monograph-fr.pdf pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit par l'entremise de notre service d'Information médicale en appelant au 1-800-461-3787.

SAPHNELO^MC (anifrolumab pour injection) est indiqué en appoint au traitement de référence chez les patients adultes atteints du lupus érythémateux disséminé (LED) évolutif avec expression d'auto-anticorps.

Veuillez consulter la monographie de SAPHNELO^MC à https://www.astrazeneca.ca/content/dam/az-ca/frenchassets/Ourmedicines/saphnelo-product-monograph-fr.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en téléphonant au 1-800-461-3787.

Le programme de soutien aux patients Connexion360 est administré par Programmes NavieGo limitée et ses sociétés affiliées au nom du commanditaire AstraZeneca Canada Inc., dont la politique sur les modalités d'utilisation est disponible au https://www.astrazeneca.ca/fr.

TÉLÉPHONE : 1-833-814-0258 TÉLÉC. DU PROGRAMME : 1-833-814-0259 COURRIEL : support@connect360sle.ca

Référence: 1. Monographie de SAPHNELO^MC. AstraZeneca Canada Inc., 30 novembre 2021.

Veuillez remplir toutes les sections au complet pour garantir l'exactitude de la demande. Envoyez TOUTES les pages du formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-833-814-0259, ou par courriel à support@connect360sle.ca.

SAPHNELO^MC, Connexion360 et le logo AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.
© AstraZeneca, 2022 CA-5382