

Tél. (sans frais): 1-877-787-3228 Téléc. (sans frais): 1-877-787-3376 Courriel: eligard@medicum.ca Informations patient/autocollant

# Formulaire d'inscription du patient au Programme d'injection à domicile

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT ET CONSENTEMENT			
Prénom:		Je reconnais que mon médecin est le seul responsable de la prise en charge de ma maladie et de la prescription d'Eligard® pour le traitement de celle-ci.	
Nom de famille:		☐ En signant ce formulaire, je reconnais avoir lu et compris les renseignements qu'il contient et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements personnels par l'Administrateur ou ses agents et fournisseurs de services autorisés, comme indiqué à la section Protection des renseignements personnels du patient.	
No de tél. ( ) – Autre no de tél.: ( ) –			
Courriel:		<ul> <li>Je consens aussi à ce que l'Administrateur ou ses agents autorisés communiquent avec moi de temps à autre par téléphone, par courriel ou par message texte aux fins indiquées à la section Protection des renseignements personnels du patient.</li> </ul>	
Date de naissance (JJ/MM/AAAA): / /		☐ Je, à titre de patient, souhaite participer au programme tel que décrit dans le présent document et dont mon médecin traitant m'a informé. Ce formulaire d'autorisation est	
Meilleur moment pour vous joindre: Matin Après-midi		valable tant que je bénéficie des services du Programme-	
Veuillez ne pas laisser de message		Nom du représentant légal en caractères d'imprimerie:*	
Langue de préférence: Français Anglais		Lien avec	*Si quelqu'un d'autre que le patient signe le formulaire, veuillez indiquer la nature
Veuillez indiquer à quel(s) programme(s) de soutien vous souhaitez vous inscrire:		le patient:*	de votre pouvoir de signature au nom du patient.
Volet Injection par une infirmière à domicile  Volet « hivernants » (séjour aux États-Unis)		Signature du patient ou du représentant légal*:	
Volet « transcanadien » (séjour au Canada)		Date:	☐ Je reconnais que ma signature électronique est aussi valable
			que ma signature manuscrite
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN ET ORDRE PERMANENT DU MÉDECIN : (Cette section doit être remplie par le médecin.)			
Nom du médecin:	Т	il.: ( ) –	Téléc.: ( ) —
Adresse:	Ville:		
Province:	Code postal:		
Analogue de la LH-RH antérieur:		Prochaine injection prévue:	
Cochez la case appropriée pour signifier votre consentement et apposez		J'aimerais recevoir le rapport d'injection du patient par télécopieur.	
30,0 mg, (4 mois) pour une durée demois  45,0 mg, (6 mois) pour une durée demois		No de télécopieur (si différent de celui indiqué ci-dessus):(	
		consentement verbal du patient d'amorcer le processus d'inscription.	
		En fournissant les renseignements ci-dessus, je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis à la section Protection des renseignements personnels du	
		prescripteur et je consens à la colle renseignements personnels comm	ecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes e indiqué dans ladite section.
		Signature et autorisation	
		du médecin:	Date:
		☐ Je reconnais que ma signature électronique est aussi valable que ma signature manuscrite.	
VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI PAR COURRIEL, PAR TÉLÉCOPIEUR OU PAR LA POSTE: Courriel: eligard@medicum.ca • Téléc.: 1-877-787-3376 (sans frais) Adresse postale: Programme d'assistance aux patients Medicum Inc. 1965, chemin Sainte-Angélique, bureau 210 Saint-Lazare, QC, J7T 0E2		Remarques:	

Le programme d'injection à domicile d'Eligard® (le « Programme ») est commandité par Tolmar Pharmaceutiques Canada, Inc. (« Tolmar Canada ») et géré par un administrateur au nom de Tolmar Canada (l'« Administrateur »). Le Programme offre les services d'une infirmière qualifiée pour administrer Eligard® par injection sous-cutanée à domicile.

# MODALITÉS – VOLETS « INJECTION PAR UNE INFIRMIÈRE À DOMICILE » ET « TRANSCANADIEN »

Tolmar Canada accepte d'assumer tous les coûts relatifs aux honoraires et aux déplacements d'une infirmière, de même qu'au matériel nécessaire à l'injection du médicament (c.-à-d. les tampons imbibés d'alcool), et ce pour toutes les visites de l'infirmière en vue de l'administration d'Eligard®. Cette offre s'applique uniquement aux injections administrées au Canada (voir le volet « Hivernants » ci-dessous).

Le patient est en tout temps responsable du paiement ou du remboursement, en vertu de la liste provinciale de médicaments ou de son régime privé d'assurance maladie, de tous les médicaments prescrits, y compris Eligard® et tout autre médicament ou anesthésique local concomitant pouvant être prescrit ou recommandé par le médecin traitant. Le Programme, l'Administrateur et Tolmar Canada ne sont pas responsables de l'approvisionnement ni du paiement des médicaments.

Le Programme ou ses fournisseurs délégués de soins infirmiers à domicile se réservent le droit de refuser un patient faisant l'objet d'une demande d'inscription dans l'un ou l'autre des cas suivants, sans toutefois s'y limiter:

- a. Le lieu de résidence permanent ou temporaire du patient est situé à plus de 100 kilomètres de l'infirmière autorisée disponible la plus proche; ou
- b. Le patient présente une comorbidité, des incapacités ou des facteurs de risque associés, ou vit dans un milieu pouvant être considéré trop difficile d'accès ou dangereux pour une exécution sûre et efficace de l'injection par une infirmière à domicile.

Le patient et(ou) sa famille est responsable de l'élimination sûre et écologique des seringues après l'injection d'Eligard®. Les règlements relatifs à l'élimination des seringues usagées varient selon les provinces. De façon générale, les seringues d'Eligard® usagées doivent d'abord être jetées dans un contenant hermétique — comme une bouteille de détergent vide refermable, un bocal à café avec couvercle de plastique ou un contenant destiné à l'élimination des objets pointus et tranchants — qui sera ensuite jeté conformément aux règlements relatifs à l'élimination des déchets en vioueur localement.

Le Programme ne peut garantir que les avantages offerts lors de l'acceptation du patient au programme le demeureront de façon permanente.

#### **MODALITÉS - VOLET « HIVERNANTS »**

Le Programme aidera les patients inscrits à trouver un médecin ou une infirmière dûment autorisé ou habilité pouvant leur administrer une injection d'Eligard® au cours de leur séjour aux États-Unis

Le Programme aidera aussi les patients inscrits à prendre les dispositions pour l'achat d'Eligard® et à remplir les documents nécessaires pour le transport de leur médicament aux États-Unis. L'achat et le transport des seringues d'Eligard® sont la seule responsabilité du patient.

Le patient, ou son assureur, selon le cas, devra assumer tous les coûts liés à l'option de recevoir l'injection d'Eligard® au cabinet du médecin. Le coût d'une visite au cabinet du médecin n'est pas standard et peut varier d'un cabinet à l'autre.

# PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DU PATIENT

Afin de fournir un soutien à l'injection, vos renseignements personnels seront recueillis de la façon décrite ci-dessous.

## Qui est l'Administrateur du Programme?

Programme d'assistance aux patients Medicum Inc.

1965, ch. Sainte-Angélique, bureau 210, Saint-Lazare (Québec) J7T 0E2

Courriel : eligard@medicum.ca Téléc. : 1-877-787-3376 (sans frais) Tél. : 1-877-787-3228 (sans frais)

## Qui aura accès à vos renseignements personnels?

En acceptant de participer au Programme, vous acceptez de donner à l'Administrateur accès à vos renseignements personnels (tels que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre adresse électronique et les renseignements liés à votre santé). L'Administrateur est responsable de la sécurité de vos renseignements personnels, et Tolmar Canada a veillé par des mesures contractuelles à ce que l'Administrateur offre un niveau élevé de protection et de sécurité des renseignements personnels. D'autres fournisseurs de services pourraient être nommés par Tolmar Canada pour participer à l'administration du Programme de temps à autre. Tolmar Canada s'assurera que de tels fournisseurs de services offrent également un niveau élevé de protection des renseignements personnels.

Tolmar Canada n'aura accès à aucun de vos renseignements personnels, sauf en ce qui a trait aux exigences légales et aux tâches décrites ci-dessous. Tolmar Canada peut seulement avoir accès à des données agrégées ne permettant pas d'identifier les patients (données anonymisées). Tolmar Canada pourrait utiliser ces données à des fins de recherches médicales, d'études de marché et de soumissions gouvernementales ainsi que pour évaluer et améliorer la qualité du Programme.

#### Pourquoi recueille-t-on vos renseignements personnels?

Vos renseignements personnels sont recueillis pour permettre à l'Administrateur de traiter votre inscription, d'atteindre les objectifs du Programme décrits dans les présentes (les « Objectifs ») et de communiquer avec vous de la manière autorisée, y compris par téléphone, par courriel ou par message texte, avec votre consentement.

#### Qui d'autre aura accès à vos renseignements personnels?

Au regard des Objectifs, vos renseignements personnels pourraient être divulgués à votre équipe de professionnels de la santé dans le cadre de votre traitement par Eligard® et(ou) de votre injection prévue. L'Administrateur et le fournisseur de services désigné ne sont pas autorisés à recueillir, à utiliser ni à divulguer vos renseignements personnels, sauf si cela est nécessaire à la prestation de ses services en lien avec les Objectifs, ou pour se conformer aux exigences légales.

Comme mentionné ci-dessus, vos renseignements personnels ne seront pas transmis à Tolmar Canada, à l'exception des exigences légales ou des tâches relatives à la pharmacovigilance décrites au paragraphe suivant. Vos renseignements personnels peuvent aussi être transmis au titulaire de l'autorisation de mise en marché d'Eligard® (tel qu'approuvé par Santé Canada), si ce titulaire n'est pas Tolmar Canada, afin de permettre au titulaire de l'autorisation de mise en marché de se conformer aux exigences légales ou d'exécuter des tâches relatives à la pharmacovigilance. Tolmar Canada peut uniquement recevoir des rapports de l'Administrateur et du fournisseur de services désigné dans lesquels les données du Programme sont présentées de manière agrégée et anonyme. Ces données statistiques agrégées et anonymes relatives au Programme pourraient aussi être transmises à des professionnels de la santé et à d'autres tiers, selon le cas.

Si vous fournissez des renseignements au sujet d'un événement indésirable survenu au cours de l'utilisation d'Eligard®, l'Administrateur, Tolmar Canada et(ou) le titulaire de l'autorisation de mise en marché pourraient utiliser ces renseignements pour en faire rapports à Santé Canada et(ou) à d'autres organismes de réglementation pertinents. L'Administrateur, Tolmar Canada et(ou) le titulaire de l'autorisation de mise en marché peuvent être amenés à communiquer avec vous et(ou) avec votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements. Afin de se conformer à la loi, l'Administrateur, Tolmar Canada et le titulaire de l'autorisation de mise en marché pourraient ne pas être autorisés à accéder à votre demande de modification ou de suppression des renseignements personnels que vous nous avez fournis ou que vous avez fournis à un tiers concernant les dits événements indésirables. Le traitement des effets indésirables peut être géré, en tout ou en partie, par Tolmar Canada ou le titulaire de l'autorisation de mise en marché, leurs sociétés affiliées ou par des fournisseurs de services tiers retenus spécifiquement à cette fin. Les renseignements sont compilés et conservés dans une base de données informatisée, un outil interne utilisé exclusivement aux fins de pharmacovigilance, uniquement pendant la période nécessaire en vue d'atteindre les objectifs pour lesquels ces renseignements personnels ont été recueillis et dans la mesure permise ou exigée par la loi. Si vous souhaitez en savoir plus sur la période pendant laquelle vos renseignements personnels seront conservés, veuillez communiquer avec l'Administrateur. Seuls les employés, les agents et les fournisseurs de services autorisés qui ont besoin de ces renseignements dans l'exécution de tâches relatives à la pharmacovigilance auront accès à la base de données, dans le respect de la confidentialité. La collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements décrites dans les présentes peuvent nécessiter le transfert des renseignements vers des territoires de compétence situés en dehors de votre pays de résidence, comme les États-Unis, qui pourraient ne pas avoir de lois et de règlements équivalents concernant la protection des renseignements personnels. Les mesures contractuelles raisonnables prises pour protéger les renseignements personnels pendant leur traitement ou leur manipulation par ces tiers sont soumises aux exigences légales étrangères applicables, par exemple les exigences légales de divulguer des renseignements personnels aux autorités gouvernementales, aux tribunaux ou aux organismes chargés de l'application de la loi ou aux organismes de réglementation de ces autres pays, conformément aux lois de ces pays.

# À qui adresser vos questions relatives à vos renseignements personnels?

Vous disposez de certains droits d'accès et de rectification des renseignements personnels contenus dans le dossier qui vous concerne. Pour exercer ce droit, ou si vous avez des questions, vous pouvez utiliser les coordonnées fournies ci-dessous. Si les renseignements personnels recueillis sont incorrects, inexacts ou n'ont plus cours, l'Administrateur les corrigera dans un délai raisonnable.

Si vous avez des questions sur les pratiques en matière de protection de la vie privée ou si vous souhaitez accéder à vos renseignements personnels et les faire corriger, veuillez soumettre votre demande par courriel à eligard@medicum.ca ou par téléphone au 1-877-787-3228 (numéro sans frais)

# Que se passe-t-il si vous annulez votre participation au programme?

Ce programme est entièrement volontaire et vous pouvez annuler votre participation à tout moment et sans avoir à vous justifier en communiquant avec l'Administrateur. Une fois que vous aurez annulé votre participation, vos renseignements personnels ne seront plus recueillis ni utilisés; toutefois, tout renseignement personnel déjà fourni au moment de votre annulation pourra être utilisé de manière agrégée et anonyme aux fins du Programme.

#### PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DU PRESCRIPTEUR

Les renseignements personnels que vous avez fournis dans la section « Renseignements sur le prescripteur » sont recueillis pour permettre à l'Administrateur et au fournisseur de services désigné de traiter votre inscription et celle de vos patients au Programme et d'en atteindre les Objectifs. Outre l'Administrateur, vos renseignements personnels pourraient être fournis à Tolmar Canada dans le cadre de la compilation de données statistiques sur le Programme. Seuls les employés, les agents ou les fournisseurs de services autorisés qui ont besoin de ces renseignements dans l'exécution de leurs tâches relatives à la pharmacovigilance auront accès à vos renseignements personnels, dans le respect de la confidentialité, uniquement pour la durée nécessaire à l'atteinte des objectifs pour lesquels ces renseignements personnels ont été recueillis et dans les mesures permises ou exigées par la loi. Des mesures de sécurité physiques, organisationnelles, contractuelles et technologiques ont été mises en place. La collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements décrites dans les présentes peuvent nécessiter le transfert des renseignements vers des territoires de compétence situés en dehors de votre pays de résidence, comme les États-Unis, qui pourraient ne pas avoir de lois et de règlements équivalents concernant la protection des renseignements personnels. Les mesures contractuelles raisonnables prises pour protéger les renseignements personnels pendant leur traitement ou leur manipulation par ces tiers sont soumises aux exigences légales étrangères applicables, par exemple les exigences légales de divulguer des renseignements personnels aux autorités gouvernementales, aux tribunaux ou aux organismes chargés de l'application de la loi ou aux organismes de réglementation de ces autres pays, conformément aux lois de ces pays. Vous disposez de certains droits d'accès et de rectification des renseignements personnels contenus dans le dossier qui vous concerne. À l'exception des exigences légales ou des tâches relatives à la pharmacovigilance, aucun renseignement personnel sur les patients ne sera divulgué à Tolmar Canada. Afin d'exercer vos droits, ou si vous avez des questions sur les pratiques en matière de confidentialité, veuillez soumettre votre demande par courriel à eligard@medicum.ca ou par téléphone au 1-877-787-3228 (numéro sans frais).

