

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DE LA PATIENTE Étude par registre de grossesse - ACH-Tériflunomide

Introduction :

Vous êtes invitée à participer à l'Étude par registre de grossesse-ACH-Tériflunomide qui a été établie pour recueillir des données au sujet de l'impact de l'exposition au Tériflunomide pendant une grossesse.

Avant de prendre une décision quant à votre participation, vous devez comprendre sans ambiguïté l'étude et ses exigences. Ce document présente des renseignements au sujet de cette étude. Veuillez le lire attentivement. Si vous décidez de participer, vous devrez nous fournir les coordonnées de votre médecin et signer ce formulaire.

Description et objet de l'Étude par registre de grossesse-ACH-Tériflunomide

Le but de l'Étude du registre de grossesse ACH-Tériflunomide chez les femmes enceintes est de surveiller, d'évaluer et d'analyser en continu les effets tératogènes majeurs et mineurs. Les personnes enceintes qui prennent ou prenaient du tériflunomide ou qui étaient soupçonnées d'avoir été exposées au tériflunomide via le sperme d'un partenaire masculin prenant du tériflunomide; et les patients qui ont donné leur consentement pour s'inscrire à l'étude seront inclus.

Cette étude est une étude observationnelle par registre. Le recueil des données sera effectué au moyen de Questionnaires de suivi ciblé remplis par votre Professionnel de la santé. Votre Professionnel de la santé sera informé de réaliser votre suivi pendant votre grossesse et de recueillir des renseignements à cet égard en utilisant le « Formulaire d'exposition au Tériflunomide en cas de grossesse ». Votre Professionnel de la santé sera également avisé de recueillir des renseignements concernant le nourrisson une semaine après l'accouchement, ainsi que 6, 12, et 24 mois post-partum grâce au « Formulaire de suivi du nourrisson ».

Qu'exige votre participation?

Afin de recueillir des données pour cette étude auprès de votre Professionnel de la santé, nous avons besoin de votre consentement éclairé pour pouvoir communiquer avec celui-ci et ainsi obtenir des renseignements complémentaires. En donnant votre consentement pour la conduite de cette Étude par registre de grossesse, vous autorisez SRX Solutions Inc., qui agit au nom de Accord Healthcare Inc., de procéder au suivi des données relatives à votre grossesse et à des intervalles d'une (1) semaine et de 6, 12 et 24 mois après votre accouchement auprès de votre Professionnel de la santé.

Les données obtenues seront conservées dans les installations de SRX Solutions Inc. et partagées avec Accord Healthcare Inc. et les tiers qui agissent pour et au nom de Accord Healthcare Inc., ainsi que les autorités de santé et de réglementation (ex. Santé Canada) pour un traitement approfondi aux fins de cette Étude par registre de grossesse. Cela pourrait également Inclure la déclaration des événements indésirables aux autorités de réglementation.

Participation et/ou Abandon volontaires :

Votre participation à cette étude est volontaire.

Vous pouvez refuser d'y participer ou mettre un terme à votre participation (abandonner) à tout moment, sans avoir à vous justifier.

Questions et coordonnées :

Si vous avez des questions au sujet de cette étude, vous pouvez communiquer avec SRX Solutions Inc. au 1-844-822-2673 ou avec Accord Healthcare Inc. au 1-866-296-0354, ou encore à l'adresse courriel safety@accordhealth.ca.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA PATIENTE

En donnant votre consentement éclairé de patiente pour la conduite de cette Étude par registre de grossesse, vous (ou votre Représentant légal) acceptez et consentez par les présentes que SRX Solutions Inc., agissant au nom de Accord Healthcare Inc., puisse recueillir, exploiter, divulguer, partager et traiter les données à caractère personnel (y compris des données sensibles) renseignées dans ce formulaire transmis et/ou qui nous sont communiquées par un autre moyen dans le cadre de notre conformité à l'obligation régie par la législation en vigueur de surveiller la sécurité des médicaments, et de notre réponse aux demandes de données médicales que nous recevons. Toute donnée obtenue sera conservée dans les installations de SRX Solutions Inc. et sera communiquée à Accord Healthcare Inc. qui est le Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM) pour ce produit.

Ces données seront utilisées dans le cadre de la surveillance de la sécurité des médicaments et pour permettre à SRX Solutions Inc. de traiter votre demande, elles pourraient par ailleurs être communiquées aux autorités réglementaires ou à d'autres organismes de santé. Vos données anonymisées à caractère personnel (y compris vos données sensibles) pourraient également être transmises à des tiers qui agissent pour ou au nom du Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché, Accord Healthcare Inc., pour un traitement approfondi en respect du ou des objectifs pour lesquels ces données ont été à l'origine recueillies. Vous avez le droit d'accéder aux données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet. Pour toute question concernant vos données à caractère personnel recueillies dans le cadre de cette étude par registre de grossesse, vous pouvez téléphoner à SRX Solutions Inc. au 1 844 822-2673.

Par le dépôt de ce formulaire rempli, vous consentez expressément à la transmission de vos données à caractère personnel (y compris vos données sensibles) et à leur traitement à l'intérieur et à l'extérieur du Canada.

Selon la législation en vigueur, vous pouvez en tout temps exercer vos droits d'accès, de rectification, d'annulation, d'opposition et de révocation de votre consentement relatif à l'exploitation, à la divulgation, à la transmission et au traitement de vos données à caractère personnel. Vous pouvez exercer ces droits par téléphone au 1 844 822-2673.

Par les présentes, je consens à ce que SRX Solutions Inc., au nom du Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché, Accord Healthcare Inc., communique avec mon médecin traitant afin d'obtenir des renseignements complémentaires au sujet de ma grossesse, du suivi de mon nourrisson et d'un événement signalé en lien avec mon traitement médicamenteux.

Signature de la patiente	
--------------------------	--

Date	
------	--

Coordonnées du médecin

Nom du médecin :

Adresse :

Code postal :

N° de téléphone /
télécopie :Identifiant
(adresse courriel) :**Coordonnées de la patiente/son représentant légal**Prénom et nom de
famille :N° de téléphone /
télécopie :Identifiant
(adresse courriel) :