

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Contact

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende arts of een lid van zijn team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hen dat u deelneemt aan een medical need programma met upadacitinib. Uw dossier bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Voor uw veiligheid, is het raadzaam dat uw huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor uw gezondheid op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit programma. Wij zullen u om uw toestemming vragen om hen te informeren.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

B. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medical need programma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties (deel C van dit document). Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord / niet mee eens (schrappen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

Naam, voornaam van de patiënt:

Datum en handtekening van de patiënt:

[Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Arts

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts, bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om te deel te nemen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts:

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

C. Garanties van vertrouwelijkheid

Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medical need programma van upadacitinib beheerd door AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA].

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens die voor dit programma noodzakelijk zijn met AbbVie delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat AbbVie op basis van deze gegevens geen enkele link met uw identiteit kan maken.

Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens die uw arts aan AbbVie zal bezorgen zijn uw initialen, geboortejaar, geslacht en gewicht en informatie over uw gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma
- Om aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoud- of archiveringsvereisten.

Het delen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie kan uw gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op privacyoffice@abbvie.com.

Het beschermen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van AbbVie en alle eventuele derde partijen die met AbbVie samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. AbbVie kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts.

Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot AbbVie's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met AbbVie via de site www.abbvie.com/contactus.html door

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

"Privacy Inquiry" te selecteren of door een e-mail naar privacyoffice@abbvie.com of een brief naar AbbVie - AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany te versturen.

Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van uw persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.

Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming en deelname vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over mij verzamelde informatie medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van mijn deelname aan het programma.

Naam van de patiënt

Handtekening

Datum (DD-MMM-JJJJ)