



STRIMVELIS®

(cellules CD34+ autologues transduites pour exprimer le gène ADA)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

<p>Formulaire de consentement au produit – Strimvelis® , thérapie génique contre le Déficit Immunitaire Combiné Sévère par Déficit en Adénosine Désaminase (DICS-ADA).</p>

À quoi sert ce formulaire ?

Strimvelis® est une spécialité pharmaceutique fabriquée à partir de cellules de moelle osseuse d'un enfant atteint de DICS-ADA. Strimvelis® est commercialisé par GlaxoSmithKline « GSK ». Le médicament est fabriqué spécialement pour chaque patient à partir de ses propres cellules de moelle osseuse. Il agit en introduisant un nouveau gène dans les cellules souches de la moelle osseuse de façon à ce que ce nouveau gène puisse fabriquer l'enzyme déficiente, ADA. Une fois que les cellules du patient ont été modifiées par le nouveau gène lors du processus de fabrication, Strimvelis® agit de façon très similaire à une greffe classique de moelle osseuse. Mais comme les cellules utilisées pour fabriquer Strimvelis® proviennent de la propre moelle osseuse du patient, il n'y a pas de risque de rejet comme c'est habituellement le cas lorsque les cellules proviennent d'un donneur. Pour fabriquer le médicament et traiter votre enfant avec Strimvelis®, GSK doit utiliser ses cellules de moelle osseuse. Une partie de ces cellules doit être analysée et stockée afin de respecter les obligations imposées par les autorités publiques qui ont autorisé la fabrication de Strimvelis®. Ces autorités exigent également que GSK décrive clairement tous les risques et examens qui font partie du traitement par Strimvelis®. C'est seulement une fois que les parents ou aidants du patient ont été pleinement informés sur ces risques et examens que le patient est autorisé à recevoir le médicament.

Ce formulaire doit permettre à GSK de prouver ce qui suit :

- 1) Vous avez été pleinement informé(e) des risques et examens associés à un traitement par Strimvelis®.
- 2) Vous autorisez GSK à traiter, analyser et stocker les cellules de moelle osseuse de votre enfant.
- 3) Vous autorisez GSK à conserver des informations personnelles sur votre enfant et des données sur la fabrication de Strimvelis® à partir de sa moelle osseuse.

En signant ce formulaire, vous confirmez être d'accord avec les points ci-dessus. Vous pourrez revenir sur votre décision à tout moment.

Vie privée et informations

Strimvelis® sera fabriqué par GSK par l'intermédiaire de son sous-traitant Officina Farmaceutica di MolMed S.p.A. (« MolMed »). MolMed, ou un autre prestataire externe choisi par GSK, sera chargé du traitement externe des informations personnelles de votre enfant, afin que ces informations et les prélèvements biologiques de votre enfant puissent être fournis à GSK et/ou MolMed, ou un autre prestataire externe choisi par GSK, pour permettre la fabrication de Strimvelis® pour votre enfant.

Vous avez le droit de refuser, en partie ou en totalité, le traitement des informations personnelles de votre enfant, même si celles-ci sont pertinentes dans le cadre de l'utilisation qui en était prévue. Vous pouvez revenir sur votre consentement à tout moment, sans avoir à donner d'explication. Dans ce cas, les prélèvements biologiques de votre enfant seront intégralement détruits si la loi le permet. GSK peut souhaiter stocker et/ou traiter les données personnelles de votre enfant en dehors de l'Union européenne ; en signant ce formulaire, vous confirmez également être d'accord avec ce point. Si vous avez des craintes ou des questions sur l'archivage ou l'utilisation des données personnelles de votre enfant, contactez GSK (votre hôpital sera en mesure de vous fournir les coordonnées).

Formulaire de consentement au produit - Strimvelis® Thérapie génique contre le Déficit Immunitaire Combiné Sévère par Déficit en Adénosine Désaminase (DICS-ADA).

Afin de confirmer que vous comprenez ce qu'est Strimvelis, son mode d'utilisation et les risques associés au traitement, GSK, le laboratoire qui fabrique Strimvelis®, a établi une brochure d'information destinée aux parents/aidants. Il est très important que vous lisiez et compreniez cette brochure.

- Je confirme avoir reçu la brochure d'information sur Strimvelis® destinée aux parents/aidants, rédigée dans un langage que je peux comprendre ; je confirme également avoir lu et compris les risques potentiels et les examens associés au traitement.
- J'ai eu la possibilité de poser au médecin toutes les questions que j'avais sur le traitement par Strimvelis® et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- J'accepte que les données personnelles de mon enfant soient traitées et archivées de la façon décrite dans ce formulaire.

GSK a besoin de votre permission pour manipuler, stocker et analyser les cellules de moelle osseuse de votre enfant de la manière décrite dans ce formulaire.

- J'autorise GSK à analyser, stocker et archiver des données résultant des analyses et de la fabrication de Strimvelis® à partir des cellules de mon enfant.
- J'ai compris qu'une faible quantité de cellules prélevées sur mon enfant pouvait être conservée pour tester la qualité de fabrication.
- J'ai compris que GSK détruira finalement tous les prélèvements archivés mais je n'en serai pas informé(e).

J'ai compris que je pouvais à tout moment refuser que mon enfant reçoive ce traitement et que cette décision n'affectera pas les soins médicaux auxquels mon enfant a droit, maintenant et à l'avenir.

Il est possible que d'autres formulaires comme celui-ci vous soient remis par l'hôpital. Ces formulaires fournissent des informations sur d'autres médicaments et interventions chirurgicales qui font partie du traitement par Strimvelis® mais sont sous la responsabilité de l'hôpital. Ces éléments sont décrits dans des documents distincts car GSK n'est pas responsable de ces autres activités.

Informations sur le patient.

Nom (en lettres majuscules) : _____

Date de naissance _____

Informations sur les parents ou le tuteur.

Nom (en lettres majuscules) :

Signature _____ Date : _____

Informations sur l'observateur.

Nom (en lettres majuscules)

Signature _____ Date : _____

Une copie de ce formulaire doit être archivée dans le dossier médical du patient s'il est traité par Strimvelis®.

Editeur responsable: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
1300 Wavre Belgique.

