



STRIMVELIS[®]

(autologe CD34⁺-cellen getransduceerd om ADA tot expressie te brengen)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Toestemmingsformulier voor deelname in het register van patiënten met ernstige gecombineerde immunodeficiëntie door adenosinedeaminasedeficiëntie (ADA-SCID) en behandeld met de gentherapie Strimvelis[®]: niet-interventionele prospectieve opvolging op lange termijn van de veiligheid en werkzaamheid

Arts voor het register:
Naam van de instelling:
Adres van het centrum:
Telefoonnummer:
Identificatie/nummer van de proefpersoon:

Behandelende arts:
Naam van de instelling:
Adres van het centrum:
Telefoonnummer:

Inleiding

U hebt ermee ingestemd dat uw kind of pupil een behandeling zal krijgen met gentherapie die “Strimvelis[®]” wordt genoemd. Er wordt u nu gevraagd om ook uw toestemming te geven om uw kind of pupil te registreren voor opvolging. Omdat het hier om een nieuw soort product gaat, is er slechts weinig geweten over de effecten ervan op lange termijn. Daarom eisen de regelgevende autoriteiten dat de patiënten worden geregistreerd. De kennis uit dit register kan artsen helpen om de keuzes voor de behandeling van ADA-SCID beter te begrijpen.

In dit register worden de medische gegevens van uw kind/pupil opgenomen die al verzameld werden als onderdeel van de standaardzorg van uw kind. Het personeel dat bij het register betrokken is, zal u uitleggen wat het register inhoudt. U wordt ingelicht over de doelstelling van het register, over wat er van u en van uw kind/pupil wordt verwacht en over alle mogelijke risico's of voordelen die gepaard gaan met deelname.

Om de informatie in dit formulier eenvoudig te houden, zullen we naar uw kind of pupil verwijzen als 'kind'.

Deelname van uw kind aan dit register is vrijwillig. Stel alle vragen die u over het register hebt aan het personeel dat bij het register betrokken is. U mag beslissen om uw kind niet te laten deelnemen aan dit register. Dit zal geen invloed hebben op de zorg voor uw kind. Het is echter zeer belangrijk om gegevens over de gezondheid van uw kind te verzamelen, omdat deze ons helpen begrijpen welke behandelingen het beste zijn voor kinderen die in de toekomst de diagnose van ADA-SCID zullen krijgen.

Dit toestemmingsformulier is nagekeken en goedgekeurd door het ethisch comité:..... Dit comité kijkt wetenschappelijke onderzoeken na om de rechten en het welzijn te beschermen van de mensen die eraan deelnemen. Bepaalde delen van deze informatie in dit toestemmingsformulier zijn bij wet verplicht.

Wat betekent “uw toestemming geven”?

Alleen u kunt beslissen of u en uw kind willen deelnemen aan dit register. Lees eerst alle vragen en antwoorden in dit formulier en neem pas daarna uw beslissing.

U mag hierover praten met uw familie, vrienden en/of uw behandelend arts om u te helpen bij het nemen van uw beslissing. U mag zo veel tijd nemen als u wilt om een beslissing te nemen.

Nadat u het formulier helemaal hebt gelezen, krijgt u de gelegenheid om alle vragen te stellen die u mogelijk hebt. Wanneer u de gelegenheid hebt gehad om al uw vragen te stellen en u hierop een bevredigend antwoord hebt ontvangen, en als u beslist om uw kind te laten deelnemen aan het register dan zult u worden gevraagd om dit formulier te ondertekenen. Hiermee geeft u te kennen dat u akkoord gaat om deel te nemen aan het register. Dit wordt “uw toestemming geven” genoemd.

U mag u zich bedenken en beslissen om uw kind niet te laten deelnemen aan het register, zelfs nadat u het toestemmingsformulier voor dit register hebt ondertekend. Als u dit wilt doen, neem dan contact op met het personeel dat bij het register betrokken is. U hoeft hier geen reden voor op te geven.

Waarom wordt dit wetenschappelijk register gehouden?

De doelstelling van dit register is het opvolgen van de veiligheid en werkzaamheid van de gentherapie met Strimvelis®. Hiertoe worden gedurende vijftien jaar na de behandeling gegevens verzameld over de gezondheid van uw kind. Alhoewel Strimvelis® slechts eenmalig is toegediend, wordt er van de behandeling een levenslang voordeel verwacht. Een langetermijncontrole van de gezondheid van uw kind is nodig omdat de genetisch gemodificeerde cellen in het lichaam behouden blijven. Het product behoort tot een geheel nieuwe klasse van geneesmiddelen waarbij virale vectoren worden gebruikt om het gezonde gen in de cellen van de patiënt te transporteren. Omdat het hier om een nieuw soort product gaat, is er slechts weinig geweten over de effecten ervan op lange termijn. Daarom is het nodig dat de patiënten worden geregistreerd.

Welk bedrijf financiert het register en wat doen ze?

GSK is een bedrijf dat vaccins, geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten ontwikkelt en produceert. GSK betaalt een kleine groep medewerkers om het register te beheren. GSK zal de artsen die uw kind ziet als onderdeel van de gewone zorg niet betalen.

Noch u, noch uw kind, zal worden betaald om deel te nemen aan dit register. Belangrijk om te weten is dat u geen kosten worden aangerekend voor deelname aan dit register.

Hoe gaat het register in zijn werk? Wat wordt er in dit register verondersteld dat ik doe of dat mijn kind doet?

Het is niet nodig dat u en uw kind naar het ziekenhuis gaan, behalve voor de bezoeken die deel uitmaken van uw gewoonlijke medische zorg. Omdat uw kind behandeld is met Strimvelis[®] en andere geneesmiddelen, in het ziekenhuis San Raffaele of door de artsen van uw kind, zal er geen andere medicatie worden gegeven als onderdeel van dit register.

Er wordt u gevraagd om de artsen die uw kind raadpleegt, op de hoogte te brengen dat uw kind behandeld is met Strimvelis[®]. We zullen u een brief bezorgen die u aan de artsen kunt geven zodat zij de behandeling die uw kind heeft gekregen beter kunnen begrijpen.

Er wordt u ook gevraagd dat u aan artsen die uw kind onderzoeken en behandelen, toestaat dat zij informatie over de gezondheid van uw kind doorsturen naar het personeel dat bij het register betrokken is. We zullen u elektronische of papieren formulieren bezorgen die u aan de artsen van uw kind kunt geven. Hierin zal informatie staan zoals hoe goed uw kind groeit, of uw kind veranderingen heeft vertoond in zijn/haar gezondheid of een ernstige ziekte doormaakt, evenals de resultaten van standaardbloedonderzoeken en andere belangrijke ondersteunende informatie.

Er wordt dan gevraagd dat ofwel u zelf, ofwel de arts van uw kind, deze formulieren verstuurt naar het team betrokken bij het register en dit via e-mail of met de post via vooraf gefrankeerde enveloppen. Zowel u als de arts zullen alle gegevens ontvangen om telefonisch contact te kunnen opnemen, mocht u om het even welke vraag hebben over het register.

De informatie over uw kind zal worden nagekeken door de arts voor het register en het personeel betrokken bij het register. Als zij vragen zouden hebben over de gezondheid van uw kind dan zullen ze om uw schriftelijke toestemming vragen om contact op te nemen met de arts van uw kind voor bijkomende informatie.

U zult minstens eenmaal per jaar worden gecontacteerd voor een periode tot maximaal 11 jaar na de behandeling met Strimvelis[®], en daarna na 13 en na 15 jaar om u te vragen of uw kind het voorbije jaar artsen heeft geraadpleegd. Mocht deze informatie niet ontvangen zijn van deze artsen, dan zal het personeel dat bij het register betrokken is, om uw toestemming vragen om contact op te nemen met de artsen van uw kind. Na 15 jaar zal het team dat bij het register betrokken is, om de twee jaar contact met u opnemen om u vragen te stellen over de algemene gezondheid van uw kind en dit tot wanneer het register uiteindelijk is voltooid.

Om ervoor te zorgen dat we niet per ongeluk het contact met u zouden verliezen, zullen we u vragen om alle contactgegevens op punt te stellen zodat het team dat betrokken is bij het register contact kan opnemen met u in de komende jaren en voor de gehele duur van het register.

We zullen u ook vragen om ons de namen en contactgegevens te bezorgen van sommige van uw familieleden en vrienden en van de artsen van uw kind. Het is mogelijk dat we contact opnemen met hen wanneer we geen contact kunnen opnemen met u. Het is ook mogelijk dat om het even op welk ogenblik tijdens de opvolgperiode (als u zich nog niet hebt teruggetrokken) en wanneer het personeel dat bij het register betrokken is geen contact kan opnemen met u om de gezondheid van uw kind op te volgen, zij eventueel een bedrijf inhuren om de arts van het register te helpen u te lokaliseren. Het doel van deze inspanning is om te voorkomen dat er belangrijke veiligheidsgegevens tijdens de opvolgperiode verloren zouden gaan.

Alle contactgegevens die u verstrekt, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens staan enkel ter beschikking van het team dat bij het register betrokken is en worden niet gedeeld met GSK.

Hoelang zal mijn kind aan het register deelnemen?

De deelname van uw kind aan dit register zal intenser zijn zoals hierboven beschreven, voor een periode van ongeveer 15 jaar na toediening van de behandeling met Strimvelis® en hierna minder intens tot wanneer het register uiteindelijk voltooid is. Als uw kind nog steeds deelneemt aan het register wanneer hij of zij de volwassen leeftijd bereikt (d.w.z. leeftijd van 18 jaar), dan is het mogelijk dat uw kind wordt gevraagd of hij/zij verder wil blijven deelnemen aan het register (dit wordt ook wel 'opnieuw toestemmen' genoemd).

Alhoewel u moet toestemmen dat uw kind deelneemt aan dit register, moet ook uw kind wanneer hij of zij ouder wordt en als uw kind hiertoe in staat is, een rol spelen in het besluitvormingsproces om deel te blijven nemen aan dit register. Wanneer er aan een kind wordt gevraagd om een rol te spelen in het besluitvormingsproces heet dit 'instemming'. Op basis van uw oordeel over de maturiteit van uw kind, en het oordeel van het team dat bij het register betrokken is, kan uw kind periodiek instemmen met het register voordat hij/zij de volwassen leeftijd heeft bereikt. Wanneer u en het team dat bij het register betrokken is, overeenkomen dat uw kind klaar is om in te stemmen, zal een lid van het team van Strimvelis® een gesprek voeren met uw kind om de noodzakelijke informatie over te brengen die hij of zij moet weten. Dit gebeurt op een manier waarop uw kind dit kan begrijpen. Er zal dan aan uw kind worden gevraagd om een instemmingsformulier te ondertekenen (u zult hiervan een exemplaar krijgen) zodat hij of zij kan aantonen dat hij of zij ermee instemt om deel te nemen aan het register.

Hoe zal deelname aan dit register de levensstijl van mij/mijn kind beïnvloeden?

Dit is een register voor opvolging en dit betekent dat uw kind geen bijkomende geneesmiddelen toegediend zal krijgen of bijkomende onderzoeken zal ondergaan als gevolg van zijn/haar deelname. Het doel van het register is om de medische gegevens van uw kind die al verzameld werden als onderdeel van de standaardzorg van uw kind, bij elkaar te brengen. De deelname van uw kind aan dit register zal geen gevolgen hebben voor de zorg die hij of zij krijgt.

Welke gebeurtenissen worden er in dit register opgevolgd?

De veiligheid en werkzaamheid van Strimvelis[®] zijn geëvalueerd door de bevoegde gezondheidsautoriteiten en werd voor een selectie van patiënten beoordeeld als een goede behandelingsoptie. Omdat gentherapie echter een nieuw type van behandeling is, is de informatie uit dit opvolgeregister zeer belangrijk om te kunnen begrijpen welke effecten de behandeling met Strimvelis[®] heeft op uw kind over een langere tijdsperiode.

In dit register zullen de groei van uw kind en elke mogelijke bijwerking van Strimvelis[®] worden opgevolgd. De bijwerkingen die gemeld werden bij patiënten met ADA-SCID en die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van Strimvelis[®] zijn hieronder opgelijst.

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak gemeld (zij kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- inactieve schildklier (*hypothyreoïdie*)
- loopneus of verstopte neus (*allergische rhinitis*)
- piepen, moeilijk ademen (*astma*)
- ontstoken jeukende huid (*atopische dermatitis, eczeem*)
- verhoogde temperatuur (*koorts*)
- antinucleaire antistof (geeft aan dat uw immuunsysteem een verkeerd gerichte aanval op uw eigen weefsel kan hebben gelanceerd)

De volgende bijwerkingen zijn vaak gemeld (zij kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):

- verlaagd aantal bloedcellen (*auto-immuunhemolytische anemie, auto-immuunoplastische anemie*)
- rode of paarse vlekken op de huid, onderhuidse bloeding (*purpura auto-immuuntrombocytopenie*)
- ontstoken schildklier (*auto-immuunthyreoïditis*)
- zwakheid en pijn in de handen en voeten (*syndroom van Guillain-Barré*)

- ontstoken lever (*auto-immuunhepatitis*)
- antineutrofiele cytoplasmatische antistoffen en antistoffen tegen glad spierweefsel (geeft aan dat uw immuunsysteem een verkeerd gerichte aanval op uw eigen weefsel kan hebben gelanceerd)

Theoretisch is het mogelijk dat het inbrengen van een retrovirale vector in het DNA leukemie kan veroorzaken. In klinische onderzoeken naar gentherapie bij andere ziekten (niet ADA-SCID) ontwikkelden sommige patiënten leukemie of een andere kwaadaardige ziekte van het bloedstelsel. Dit is nog bij geen enkele patiënt die behandeld werd met Strimvelis[®] gezien. Tijdens de opvolging op lange termijn zal uw arts echter uw kind onderzoeken op elk mogelijk teken van deze kankers.

De behandeling met Strimvelis[®] is niet bedoeld of ontworpen om het defecte ADA-gen te corrigeren in de voortplantingscellen van de patiënt (zaadcel of eicel) en daarom wordt het kenmerk doorgegeven aan eventuele toekomstige nakomelingen. Die kunnen al dan niet aan ADA-SCID lijden, afhankelijk van de genetische kenmerken van de andere ouder. Hoewel er theoretisch een risico bestaat dat er nog een kleine hoeveelheid van de retrovirale vector zou aanwezig zijn in Strimvelis[®] wanneer dit aan uw kind wordt toegediend, is het zeer onwaarschijnlijk dat dit in staat zou zijn om zaad- of eicellen te transduceren. Wanneer uw kind de geschikte leeftijd heeft bereikt, is het aanbevolen dat u en uw kind uw arts raadplegen voor erfelijkheidsvoorlichting en/of gezinsplanning.

Alleen voor vrouwelijke deelnemers

Omdat het effect van Strimvelis[®] op een ongeboren baby onbekend is en niet onderzocht is bij mensen, moet u het team dat bij het register betrokken is onmiddellijk op de hoogte brengen van elke zwangerschap als uw kind seksueel actief wordt en moeder wordt. Het personeel dat bij het register betrokken is, zal de toestemming van uw dochter vragen (en wanneer zij nog minderjarig is, uw toestemming) om haar gezondheid en de gezondheid van haar baby tijdens de zwangerschap op te volgen.

Welke voordelen kan mijn kind verwachten van dit register?

De informatie uit dit opvolgeregister is zeer belangrijk om te kunnen begrijpen of de behandeling met Strimvelis[®] resulteert in een medisch probleem bij uw kind. De gegevens uit dit register kunnen artsen helpen om de behandelingskeuzes voor ADA-SCID beter te begrijpen en te helpen bepalen wie er meer baat heeft van Strimvelis[®] of wie er meer kans heeft op bijwerkingen ervan. Alle informatie die in dit register is verzameld, kan artsen helpen om te beslissen hoe ze ADA-SCID het best behandelen. Dit kan op zijn beurt andere patiënten in de toekomst helpen.

Zijn er alternatieven naast deelname aan dit register?

U kunt de zorg voor uw kind verderzetten met de arts van uw kind en met de artsen van het ziekenhuis San Raffaele, zelfs als uw kind niet deelneemt aan dit register.

Wat gebeurt er met de persoonlijke en medische informatie van mezelf en van mijn kind?

De persoonlijke en medische informatie van de behandeling van uw kind met Strimvelis[®] zal in dit register worden gebruikt. Al deze informatie wordt vertrouwelijk behandeld en veilig bewaard. GSK zal deze informatie beschermen in overeenkomst met de huidige wetgeving.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, stemt u ermee in dat GSK de persoonlijke en medische informatie van uzelf en van uw kind kan gebruiken zoals beschreven als volgt:

- De persoonlijke en medische informatie van uzelf en van uw kind zal worden geanalyseerd door het personeel dat betrokken is bij het register en kan worden gecontroleerd door bevoegde instellingen (zoals regelgevende agentschappen die onderzoeken goedkeuren en opvolgen). Dit is om er zeker van te zijn dat het register behoorlijk wordt uitgevoerd en dat het voldoet aan de vereisten inzake voorschriften.
- Uw persoonlijke informatie (waaronder naam en alle contactgegevens) en de persoonlijke en medische informatie van uw kind (waaronder naam, contactgegevens en geboortedatum) zullen in een beveiligde gegevensbank voor het register worden ingevoerd. Enkel personeel dat bij het register betrokken is, zal toegang verleend worden tot deze informatie om uw kind op te volgen binnen het kader van dit register.
- De informatie die voor uw kind wordt geregistreerd, krijgt een label met een codenummer (bijvoorbeeld 1234792). De link tussen de naam van uw kind en het codenummer zal niet worden gedeeld met iemand anders dan wie de informatie nodig heeft om contact met u op te nemen voor de directe opvolging van uw kind. Alleen het codenummer en de gecodeerde informatie worden naar GSK verstuurd.

GSK mag:

- De gecodeerde informatie van uw kind elektronisch bewaren en met de computer analyseren om te weten te komen wat het register ons vertelt. Dit mag door GSK worden gedaan of door derden. In dit laatste geval zal GSK ervoor zorgen dat de buitenstaander verplicht is om uw gegevens veilig te bewaren.
- De informatie delen met regelgevende agentschappen die nieuwe geneesmiddelen goedkeuren.

- De informatie delen met mensen die controleren of het register correct wordt bijgehouden (zoals het ethisch comité of toetsingscommissies).
- De informatie delen met een bedrijf dat ingehuurd wordt om contact met u op te nemen als u niet kunt worden gelokaliseerd voor de opvolging van uw kind.
- De informatie combineren met resultaten van andere onderzoeken om meer te weten te komen over de behandeling met gentherapie met Strimvelis® en andere geneesmiddelen en over ADA-SCID en andere ziekten en aandoeningen. Dit kan helpen om de risico's en voordelen van geneesmiddelen te beoordelen of om ADA-SCID beter te kunnen begrijpen.
- Resultaten van het register bekendmaken in medische tijdschriften, vergaderingen en op het internet zodat andere onderzoekers deze kunnen gebruiken. De naam van u en van uw kind of andere persoonlijke informatie zal in geen enkele publicatie worden vermeld.
- Gecodeerde informatie delen met andere bedrijven, organisaties of universiteiten om onderzoek te verrichten. Dit kan bestaan uit onderzoek naar het verbeteren van de kwaliteit en doeltreffendheid bij het uitvoeren van klinisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.

Persoonlijke en medische gegevens die in het register werden verzameld, kunnen worden overgedragen, bewaard en gebruikt in het land waar u met uw kind leeft of in een ander land waar GSK werkzaam is of waar de partners van GSK werkzaam zijn.

U hebt het recht tot inzage, via uw arts die bij het register betrokken is, van alle informatie die over uw kind is verzameld en tot het aanvragen van correcties, indien van toepassing.

De gegevens worden opgeslagen op een centrale GSK-website in overeenstemming met de richtlijnen voor de privésfeer en goede klinische praktijk. Als er gegevens worden verstuurd naar een ander land (internationale plaats), zullen de gegevens worden behandeld zoals in dit toestemmingsformulier is beschreven.

Er zal een beschrijving van het register beschikbaar zijn op het 'GSK Clinical Study Register': <http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/>; en dit wordt mogelijk ook gepubliceerd in onderzoeksregisters in landen waar het register wordt gehouden.

Zoals verplicht volgens de Amerikaanse wetgeving, is er daarnaast ook een beschrijving van dit register beschikbaar op: <http://www.ClinicalTrials.gov>. Deze website zal geen informatie bevatten waaruit uw identiteit/de identiteit van uw kind kan worden afgeleid. De website zal maximaal een samenvatting van de resultaten bevatten wanneer het register voltooid is. U kunt deze website op elke ogenblik raadplegen.

GSK zal de eigenaar zijn van de resultaten van het register. GSK zal mogelijk de gegevens gebruiken om intellectuele eigendom te genereren (patenten) of om de verkoop en het in de handel brengen van Strimvelis® te ondersteunen.

Als u de toestemming tot het gebruik van de persoonlijke gegevens van uw kind intrekt dan zal uw kind niet meer opgenomen zijn in het register. Er zal echter nog gebruik worden gemaakt van alle gegevens die verzameld werden vooraleer uw kind het register heeft verlaten of van eender welke gerelateerde opvolginformatie, zoals in dit toestemmingsformulier is uiteengezet.

U kunt op elk ogenblik aan de arts die of aan het personeel dat bij het register betrokken is, vragen om uw persoonlijke informatie en die van uw kind in te zien en te corrigeren, indien nodig. De arts die bij het register betrokken is, zal elke belangrijke medische informatie delen als deze van belang is voor de gezondheid van uw kind tijdens het verloop van het register.

Onder de wetgeving ter bescherming van gegevens (Commissie voor de persoonlijke levenssfeer – Advies 24/2014 van 2 april 2014), zal GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Verenigd Koninkrijk verantwoordelijk zijn als 'controleurs' om ervoor te zorgen dat de informatie van uw kind beschermd is. GSK heeft hiertoe het bedrijf PPD, Kleine Kloosterstraat 23 1932 St. Stevens Woluwe, België als haar 'afgevaardigde' aangesteld om aan haar verplichtingen onder deze wetgeving te voldoen.

Moet mijn kind in het register opgenomen blijven?

Nee, de deelname van uw kind aan het register is vrijwillig. U kunt ervoor kiezen om de deelname van uw kind aan het register op elk gewenst moment stop te zetten, zonder hiervoor een reden op te geven. Breng de arts die bij het register betrokken is op de hoogte als u de deelname van uw kind aan het register wenst stop te zetten. Uw beslissing heeft geen invloed op de medische zorg die uw kind nu krijgt of zal krijgen in de toekomst. Het heeft geen invloed op andere voordelen die uw kind ontvangt buiten dit register.

GSK (de sponsor van het register), de regelgevende autoriteit of de arts die betrokken is bij het register kunnen ervoor kiezen om het register stop te zetten op elk gewenst moment. We zullen u op het betreffende ogenblik de reden hiervoor opgeven.

Wat gebeurt er als ik beslis dat mijn kind het register moet verlaten?

Als u beslist dat uw kind het register moet verlaten en als u beslist om uw toestemming in te trekken, betekent dit dat er geen informatie meer over de gezondheid van uw kind zal worden verzameld. We zullen wel nog relevante informatie met u en met uw kind delen als u het register verlaat.

Alle informatie die kan worden gevonden in het publieke domein kan worden gebruikt voor het register, zelfs nadat u uw toestemming hebt ingetrokken. Alle gegevens die verzameld zijn vooraleer uw kind het register heeft verlaten, zullen nog voor het register worden gebruikt.

Wat gebeurt er als er zich iets onverwachts voordoet terwijl mijn kind deelneemt aan het register?

Neem bij elke gebeurtenis contact op met de arts van uw kind. Hij/zij zal contact opnemen met GSK indien nodig.

Naar wie moet ik bellen als ik vragen heb?

U kunt de arts die betrokken is bij het register:.....
bellen voor alle vragen of bezorgdheden die u over dit register hebt.

Bel hem/haar op het nummer:

Als u vragen hebt over de rechten van uw kind terwijl hij/zij deelneemt aan het register, bel naar het ethisch comité

.....

op het nummer.....

Als u een vraag hebt over de bijwerkingen van de gentherapie met Strimvelis[®], bel naar het personeel dat betrokken is bij het register

.....

op het nummer.....

Toestemming voor het vrijgeven van medische informatie

TITEL: Opvolgeregister voor het beoordelen van de veiligheid en resultaten op lange termijn van genterapie met Strimvelis[®] bij kinderen die deze behandeling hebben gekregen

- De ondergetekende arts die of het ondergetekende personeelslid dat betrokken is bij het register heeft me verteld over het register voor kinderen die werden behandeld met genterapie met Strimvelis[®].
- Voor dit register is het nodig dat artsen of personeel betrokken bij het register, namens mijn kind medische dossiers of medische verslagen opvragen bij de zorgverleners/-instellingen die mijn kind heeft bezocht.
- Ik stem ermee in dat de medische dossiers van mijn kind of de geassocieerde medische gegevens worden bezorgd aan de arts of het personeel betrokken bij het register zodat de medische informatie van mijn kind kan worden verzameld en onderzocht zoals in dit toestemmingsformulier is beschreven.

Naam van de vader (in blokletters):

Handtekening van de vader

Datum

Naam van de moeder (in blokletters)

Handtekening van de moeder

Datum

OF Naam van de wettelijke voogd (in blokletters)

Handtekening van de wettelijke voogd

Datum

Naam van het kind:

Geboortedatum (DD/MMM/JJJJ):

Ik bevestig dat ik dit register heb besproken met de hierboven genoemde deelnemer. Deze persoon heeft ermee ingestemd dat de medische dossiers of geassocieerde medische gegevens van hun kind mogen worden verstuurd met het oog op het verzamelen van gegevens voor dit register.

Naam van arts of personeel betrokken bij het register (in blokletters)

Handtekening van arts of personeel betrokken bij het register

Datum

Informatie moet worden verstuurd naar:

Verantwoordelijke uitgever: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
1300 Wavre België.

