

FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

Utilisation du Zavicefta® (ceftazidime-avibactam) pour le traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients adultes qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques disponibles, dans un programme médical d'urgence

Proposition de participation

Votre médecin estime que vous tireriez bénéfice d'un traitement par Zavicefta® (ceftazidime-avibactam) administré de façon ciblée, entre autres, à des patients adultes atteints d'infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques disponibles.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement. Votre médecin traitant vous donnera des explications sur le traitement et répondra à vos questions. Vous pouvez également parler de votre décision avec votre famille et vos amis.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Zavicefta® à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, peuvent tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Zavicefta® est un médicament qui a été développé, y compris pour les patients atteints d'infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif pour qui les options thérapeutiques sont limitées, mais le médicament n'est pas encore remboursé pour ces patients en Belgique.

L'Agence Européenne des Médicaments a approuvé le Zavicefta® en avril 2016 pour le traitement des infections intra-abdominales compliquées, infections des voies urinaires compliquées (dont les pyélonéphrites), pneumonies nosocomiales (dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique), et des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif pour qui les options thérapeutiques sont limitées.

Traitement avec le médicament

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant le traitement, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Quelles seront les données recueillies avant ou pendant votre participation à ce programme?

Si vous acceptez de prendre part à ce programme, nous vous demanderons de signer ce document de consentement. Cela doit se dérouler avant de commencer toute activité en rapport avec le programme.

Pour déterminer si vous pouvez être admis dans ce programme, un certain nombre d'informations médicales pertinentes seront transmises à Pfizer, telles que,

- Vos antécédents médicaux
- Les données concernant votre diagnostic
- Les autres médicaments que vous prenez en ce moment

Si vous ressentez un effet secondaire, si vous vous blessez et/ou si vous ressentez des symptômes pendant la participation à ce programme, toute information pertinente sera recueillie et transmise à Pfizer.

Qu'attend-on de vous pendant ce programme?

Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Comment prendre Zavicefta®?

Zavicefta® vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, après consultation d'un médecin ayant l'expérience requise dans le traitement des maladies infectieuses.

- La dose recommandée est d'un flacon (2 g de ceftazidime et 0,5 g d'avibactam), toutes les 8 heures.
- La dose vous sera administrée par perfusion dans une veine – cela durera environ 2 heures.
- La durée du traitement est généralement de 5 jusqu'à 14 jours, en fonction du type d'infection que vous avez et de la façon dont vous répondez au traitement.
- Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourrait diminuer votre dose car Zavicefta® est éliminé de votre corps par les reins.

Si vous avez utilisé plus de Zavicefta® que vous n'auriez dû

Ce médicament vous étant administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est très peu probable que vous receviez trop de Zavicefta®. Toutefois, si vous présentez des effets indésirables ou si vous pensez que vous avez reçu trop de Zavicefta®, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Si vous recevez trop de Zavicefta®, ceci peut avoir un effet sur le cerveau et causer des convulsions ou un coma.

Si vous oubliez d'utiliser Zavicefta®

Si vous pensez avoir oublié une dose, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zavicefta®?

N'utilisez jamais Zavicefta® :

- si vous êtes allergique à la ceftazidime, à l'avibactam ou au carbonate de sodium (anhydre)
- si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques de la classe des céphalosporines
- si vous avez déjà eu des réactions allergiques sévères à d'autres antibiotiques appartenant aux groupes des pénicillines ou des carbapénèmes

N'utilisez pas Zavicefta® si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, demandez à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Zavicefta®.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Zavicefta® :

- si vous avez déjà eu des réactions allergiques (y compris juste une éruption cutanée) à d'autres antibiotiques appartenant aux groupes des pénicillines ou des carbapénèmes.
- si vous avez des problèmes rénaux - votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible afin de s'assurer que vous ne receviez pas une dose trop forte du médicament. Ceci peut provoquer des symptômes tels que des convulsions.

Si l'un des cas décrits ci-dessus vous concerne (ou si vous avez des doutes), consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Zavicefta®.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous avez une diarrhée pendant votre traitement.

Il existe une faible probabilité que survienne une autre infection causée par une autre bactérie au cours ou à la suite du traitement par Zavicefta®. Ceci inclut le muguet (infection fongique au niveau de la bouche ou de la zone génitale).

Informez votre médecin que vous utilisez Zavicefta® si vous devez faire des tests de laboratoire. Vous pourriez en effet obtenir un résultat anormal à un test appelé "TDA" ou "test de Coombs". Ce test vise à détecter certains anticorps pouvant agir contre vos globules rouges.

Zavicefta® peut également fausser les résultats de certains tests pour le contrôle du sucre dans les urines. Informez la personne qui effectue le prélèvement que vous avez reçu Zavicefta®.

Autres médicaments et Zavicefta®

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avant d'utiliser Zavicefta®, indiquez à votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- un antibiotique appelé chloramphénicol
- un type d'antibiotique appelé aminoside – comme la gentamicine, la tobramycine

- un diurétique appelé furosémide
- un médicament contre la goutte appelé probénécide

Si l'un des cas décrits ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin avant d'utiliser Zavicefta®.

Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- Réactions allergiques sévères – signes incluant un gonflement soudain de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue ; une éruption cutanée sévère ou d'autres réactions cutanées sévères ; des difficultés pour déglutir ou pour respirer. Cette réaction peut mettre votre vie en danger.
- Une diarrhée qui s'aggrave ou persiste, ou des selles contenant du sang ou du mucus pouvant survenir pendant ou après l'arrêt du traitement par Zavicefta®. Dans ce cas, ne prenez aucun médicament destiné à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent : (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Résultat anormal d'un test appelé "TDA" ou "test de Coombs". Ce test vise à détecter certains anticorps pouvant agir contre vos globules rouges. Il est possible que ceci puisse causer une anémie (pouvant vous faire sentir fatigué) et un ictère (coloration jaune de la peau et des yeux).

Fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections fongiques, y compris infections de la bouche et du vagin
- Modification du nombre de certains types de cellules sanguines (appelées "éosinophiles" et "plaquettes") – montrée par des tests sanguins
- Maux de tête
- Sensations d'étourdissements
- Nausées ou vomissements
- Douleurs au niveau de l'estomac
- Diarrhée
- Augmentation de la quantité de certaines enzymes produites par votre foie – montrée par des tests sanguins
- Eruption cutanée avec démangeaisons ("urticaire")
- Démangeaisons

- Rougeur, douleur ou gonflement au niveau du site d'injection de Zavicefta® dans la veine
- Fièvre

Peu fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Augmentation du nombre d'un type de cellules sanguines (appelées "lymphocytes") – montrée par des tests sanguins
- Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines (appelées "leucocytes") – montrée par des tests sanguins
- Picotements ou engourdissement
- Mauvais goût dans la bouche
- Augmentation du taux de certains types de substances dans votre sang (appelées "créatinine" et "urée"). Elles indiquent le degré de fonctionnement de vos reins.

Très rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Gonflement d'une partie du rein, entraînant une réduction de son fonctionnement normal

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diminution significative du type de globules blancs utilisés pour combattre les infections – montrée par des tests sanguins
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique) – montrée par des tests sanguins
- Réaction allergique sévère
- Coloration jaune du blanc de l'œil ou de la peau
- Survenue soudaine d'une éruption cutanée sévère, de vésicules ou d'une desquamation de la peau pouvant s'accompagner d'une fièvre élevée ou de douleurs articulaires (ils peuvent être les signes d'affections médicales plus graves, telles que la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème polymorphe, ou le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse connu sous le nom de syndrome DRESS)
- Gonflement sous la peau, en particulier au niveau des lèvres et autour des yeux

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets indésirables suspectés:

Il est important de déclarer les effets indésirables suspectés après la prise du médicament. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Grossesse et allaitement

Les effets de Zavicefta® sur le fœtus ou le nourrisson sont inconnus. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zavicefta® peut causer des étourdissements, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous serez traité. Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision concernant votre participation au programme est entièrement volontaire. Même si vous décidez maintenant d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

Si de nouvelles informations apparaissent, Pfizer ou les autorités réglementaires ou encore le comité d'éthique peut décider de mettre fin à ce programme médical d'urgence.

Que se passe-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse au Zavicefta®. Vous pourrez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Indemnité

Pfizer met le Zavicefta® gratuitement à votre disposition pour la durée du programme médical d'urgence.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent de l'assurance-santé habituelle.

Evaluation d'éthique médicale

Le comité d'éthique indépendant de l'université de Gand a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Si je participe à ce programme , comment ma vie privée sera-t-elle protégée?

Qu'advient-il des informations recueillies à votre sujet sur le site?

Si vous décidez de participer à ce programme, l'équipe traitante sur le site aura besoin de connaître votre historique médical, y compris les informations nécessaires de vos dossiers médicaux et les résultats d'analyses antérieures.

Le médecin traitant et son équipe conserveront des informations qui vous identifient directement (par exemple : vos nom, adresse et données médicales) et les confiera à d'autres personnes comme décrit ci-dessous, ou si la loi l'exige. Ces informations sont « **vos informations personnelles** ». Elles resteront confidentielles et seront conservées sur le site durant les délais légaux.

Les personnes suivantes visiteront le site, s'entretiendront avec l'équipe traitante et consulteront vos informations personnelles afin de s'assurer que ce traitement gratuit et exceptionnel soit administré conformément aux dispositions légales applicables :

- des représentants du promoteur et des prestataires de services pour le promoteur ou collaborant avec ce dernier;
- le comité d'éthique ou le comité d'examen institutionnel qui a approuvé ce programme ;
- des autorités gouvernementales pouvant provenir du monde entier, telles que des autorités de réglementation des médicaments de votre pays, ou d'autres, telles que la Food and Drug Administration aux États-Unis (ci-après dénommées les « **autorités gouvernementales** »).

Qu'advient-il de vos informations transmises en dehors du site?

L'équipe traitante attribuera un code numérique à toute information vous concernant transmise en dehors du site (par exemple : votre sexe, votre année de naissance, des informations relatives à vos antécédents médicaux et votre consommation actuelle de médicaments, des informations cliniques). Ce code remplace votre nom lorsque des informations sont envoyées à Pfizer ou à d'autres destinataires spécifiés ci-après. Ce code est recueilli et stocké avec les autres informations mentionnées ci-dessus. Les données sont collectées pour vérifier si vous pouvez recevoir le Zavicefta® dans le cadre de ce programme. Ces informations sont dénommées ci-après « **vos informations codées** ». Vos informations personnelles et vos informations codées sont dénommées collectivement ci-après « **vos informations** ».

Le médecin traitant et son équipe conserveront la clé du code (cette clé permet votre identification, si nécessaire, par exemple pour des raisons de sécurité).

Conformément à la loi en vigueur, Pfizer maintiendra ces informations dans un registre qui sera conservé pendant au moins 10 ans après la fin du programme. Ce registre permettra aux autorités réglementaires de vérifier que le programme se déroule correctement et assurera la traçabilité des médicaments distribués dans le cadre du programme.

Un médecin responsable sera désigné chez Pfizer. Il vérifiera que les patients qui participent au programme répondent bien à tous les critères d'inclusion. Ce médecin sera également responsable pour le maintien du registre cité plus haut.

Vos informations codées pourraient être utilisées par le promoteur, des chercheurs et des organisations collaborant avec le promoteur et fournissant des services à ce dernier, ainsi que par les autres destinataires mentionnés ci-après, afin de :

- en savoir plus sur les infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif. Il se peut que les autorités gouvernementales confient vos informations codées à d'autres chercheurs en vue d'une nouvelle recherche médicale ;
- afin de s'assurer que ce traitement gratuit et exceptionnel soit administré conformément aux dispositions légales applicables ;
- publier les découvertes de ce programme dans des revues médicales, sur Internet ou lors de réunions pour d'autres chercheurs désireux d'en savoir plus sur les médicaments administrés dans le cadre de ce programme. Vous ne serez identifié(e) personnellement dans aucun rapport ou publication de ce programme ;
- fournir des informations au comité d'éthique ou le comité d'examen institutionnel qui a approuvé ce programme.

Avant que le promoteur ne partage la moindre de vos informations codées avec d'autres personnes non associées à ce programme, des mesures supplémentaires seront prises pour réduire autant que possible le risque que vous soyez identifié(e).

Si une autre société acquiert le promoteur ou les droits du médicament faisant l'objet de ce programme, cette société reprendra les droits et obligations du promoteur afin d'utiliser et de protéger vos informations et vos informations codées conformément au formulaire de consentement éclairé.

Responsables du traitement des données et transfert de données

Certaines des personnes utilisant vos informations codées se trouvent dans des pays autres que le vôtre, où la protection des données et les lois relatives à la protection de la vie privée pourraient être moins strictes.

Le promoteur de ce programme et les personnes qui collaborent avec ce dernier entreprendront les démarches appropriées afin de conserver la confidentialité. Le site sera le responsable du traitement des données de vos informations, et Pfizer SA/NV, Boulevard de la Plaine/Pleinlaan 17, 1050 Bruxelles/Brussel, RPM/RPR 0401.994.823 (agissant en tant que représentant légal du promoteur au sein de l'EEE) sera responsable du traitement des données de vos informations codées.

Retrait de consentement

En signant le présent document, vous consentez à participer à ce programme et vous acceptez l'utilisation et le traitement de vos informations. Vous pouvez retirer votre consentement à participer à ce programme en le notifiant à votre médecin traitant. Ceci a un impact sur la manière dont nous utilisons vos informations. Si vous retirez votre consentement ou que vous êtes retiré(e) de ce programme, ce qui suit sera d'application :

- Votre médecin traitant devra toutefois encore signaler au promoteur tout événement en matière de sécurité auquel vous pourriez être confronté(e) à la suite de votre participation à ce programme ;
- Vos informations existantes qui ont été recueillies jusqu'au moment de votre retrait de ce programme demeureront dans les bases de données et pourront continuer à être utilisées, traitées et partagées comme décrit ci-dessus.

Votre droit d'accès et de rectification de vos informations

Vous disposez à tout moment du droit général d'accéder à vos informations personnelles et, si ces dernières s'avèrent incorrectes, de demander leur rectification. Toute demande d'accès à vos informations personnelles ou de modification de ces dernières doit être adressée à votre médecin traitant. Ces droits sont garantis par les lois en vigueur concernant la protection de la vie privée et le traitement des données à caractère personnel, ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Vous devez également savoir que :

Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste, si vous en avez un, ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé soient informés de votre participation à ce programme. Nous vous demanderons de confirmer votre accord mais respecterons votre éventuelle volonté de ne pas les informer.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous êtes traité avec le Zavicefta®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation du Zavicefta® (ceftazidime-avibactam) pour le traitement des infections dues à des bactéries aérobies à Gram négatif chez des patients adultes qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques disponibles, dans un programme médical d'urgence

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec le Zavicefta®.

Il/elle m'a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le formulaire d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je vais recevoir un exemplaire du formulaire d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

J'accepte/n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom en caractères d'imprimerie du patient

Signature du patient

Date de signature

Veillez dater votre signature au moment où vous signez.

LE MEDECIN TRAITANT RECUEILLANT LE CONSENTEMENT

<hr/>	
Nom en caractères d'imprimerie du médecin traitant	
<hr/>	
Signature du médecin traitant	Date de signature

CONSENTEMENT DESTINÉ AUX PATIENTS QUI NE SAVENT PAS LIRE OU ÉCRIRE

Le patient a signalé qu'il/elle est incapable de lire. Le médecin traitant a lu le formulaire d'information au patient et le formulaire de consentement au patient, en a discuté avec lui/elle et lui a donné l'occasion de poser des questions.

La signature d'un témoin impartial est requise si le patient ou le représentant légal du patient ne sait pas lire (conformément à la CIH – Conférence Internationale d'Harmonisation) ou ne sait pas écrire (comme stipulé dans la loi Belge relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004)

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial

Signature du témoin impartial

Date de signature

Témoin impartial : une personne qui est indépendante du programme, qui ne peut être arbitrairement influencée par des personnes impliquées dans le programme, qui assiste à la procédure de consentement éclairé si le patient ou le représentant légal du patient ne sait pas lire, et qui lit au patient le consentement éclairé et toute autre information écrite fournie. Directives à l'intention de l'industrie E6 Bonnes pratiques cliniques: Directives consolidées

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Zavicefta® (ceftazidime-avibactam) voor de behandeling van infecties als gevolg van aerobe, Gram-negatieve organismen bij volwassen patiënten zonder andere beschikbare behandelopties in een Medical Need Programma

Voorstel tot deelname

Uw arts vindt dat u gebaat zou zijn met een behandeling met Zavicefta® (ceftazidime-avibactam, CAZ-AVI) welke gericht wordt toegediend aan volwassene patiënten met onder andere infecties als gevolg van aerobe, Gram-negatieve organismen zonder andere beschikbare behandelopties.

Voordat u toestemt om de behandeling te starten, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te krijgen nadat al uw vragen beantwoord zijn. Uw behandelende arts zal u uitleg geven over de behandeling en zal uw vragen beantwoorden. U kunt uw beslissing ook met uw familie en vrienden bespreken.

Deze behandeling kadert in een Medical Need programma dat tot doel heeft om Zavicefta® beschikbaar te maken voor patiënten zoals u, waarvoor er geen andere behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Zavicefta® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld voor onder andere patiënten met infecties als gevolg van aerobe, Gram-negatieve organismen met beperkte behandelopties, maar is hiervoor nog niet terugbetaald voor deze patiënten in België.

Het Europese Geneesmiddelenbureau keurde in april 2016 Zavicefta® goed voor de behandeling van gecompliceerde intra-abdominale infecties, gecompliceerde urineweginfecties (waaronder pyelonefritis), in het ziekenhuis opgelopen pneumonie (waaronder ventilatorgeassocieerde pneumonie), en infecties als gevolg van aerobe, Gram-negatieve organismen met beperkte behandelopties.

Behandeling met het geneesmiddel

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. Uw arts zal beslissen over de behandeling met dit geneesmiddel en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?

Indien u beslist om aan dit programma deel te nemen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit moet eerst gebeuren vooraleer er activiteiten plaats vinden die verband houden met dit programma.

Om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan dit programma, zullen er een aantal relevante medische gegevens doorgegeven worden aan Pfizer, zoals,

- uw medische voorgeschiedenis
- gegevens in verband met uw diagnose
- andere medicatie die u momenteel inneemt

Indien u tijdens de deelname aan dit programma een bijwerking ondervindt, letsel oploopt en/of symptomen of klachten heeft, zal alle relevante informatie verzameld worden en doorgegeven worden aan Pfizer.

Wat wordt van u verwacht tijdens het programma?

U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling.

Hoe gebruikt u dit middel?

Zavicefta® zal door een arts of verpleegkundige aan u worden toegediend, na overleg met een arts die adequate ervaring heeft in de behandeling van infectieuze aandoeningen.

- De aanbevolen dosering is elke 8 uur één injectieflacon (2 g ceftazidim en 0,5 g avibactam).
- Het middel wordt met behulp van een druppelinfuus in een ader toegediend. Dit duurt ongeveer 2 uur.
- De duur van een behandelingskuur is doorgaans 5 tot 14 dagen, afhankelijk van welk type infectie u heeft en hoe u reageert op de behandeling.
- Als u nierproblemen heeft, geeft uw arts u wellicht een lagere dosis. Zavicefta® wordt namelijk via de nieren uitgescheiden door het lichaam.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Zavicefta® wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend, dus het is onwaarschijnlijk dat u de verkeerde dosis krijgt. Als u echter bijwerkingen krijgt of denkt dat u te veel Zavicefta® toegediend heeft gekregen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Als u te veel Zavicefta® gebruikt, kan het een effect hebben op de hersenen en toevallen of coma veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u denkt dat u een dosis bent vergeten, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Wat u moet weten voordat u Zavicefta® krijgt toegediend

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel:
 - De werkzame stoffen in dit middel zijn ceftazidim en avibactam;
 - De andere stof in dit middel is natriumcarbonaat (watervrij).
- U bent allergisch voor andere cefalosporine-antibiotica.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op andere antibiotica behorend tot de penicilline of carbapenemgroepen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad (zelfs als het slechts huiduitslag was) op andere antibiotica behorend tot de penicilline- of carbapenemgroepen.
- Als u nierproblemen heeft – uw arts geeft u dan mogelijk een lagere dosis om te verzekeren dat u niet te veel van dit geneesmiddel toegediend krijgt. Dit zou bijwerkingen kunnen veroorzaken zoals epileptische aanvallen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u diarree krijgt tijdens uw behandeling.

Er bestaat een kleine kans dat u tijdens of na de behandeling met Zavicefta® een andere infectie krijgt veroorzaakt door andere bacteriën waaronder spruw (schimmelinfectie van de mond of genitaliën).

Vertel uw arts dat u Zavicefta® gebruikt wanneer u tests moet ondergaan. Het resultaat kan namelijk afwijkend zijn als u een test krijgt die “DAGT” of “Coombs” wordt genoemd. Deze test zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen vechten.

Zavicefta® kan daarnaast ook van invloed zijn op de resultaten van bepaalde urinetests voor suiker. Vertel de persoon die het monster afneemt dat u Zavicefta® gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zavicefta® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Overleg met uw arts voordat u Zavicefta® gaat gebruiken als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Een antibioticum dat chlooramfenicol wordt genoemd
- Een type antibioticum dat een aminoglycoside wordt genoemd, zoals gentamicine of tobramycine
- Een vochtafdrijvende tablet die furosemide wordt genoemd
- Een geneesmiddel voor jicht dat probenecide wordt genoemd

Neem contact op met uw arts voordat u Zavicefta® gaat gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?

Op basis van de beschikbare gegevens uit klinische studies, werden de volgende zaken geïdentificeerd als met Zavicefta® verband houdende risico's.

▪ **Ernstige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – u heeft misschien dringend medische behandeling nodig:

- Ernstige allergische reacties – tekenen zijn onder meer plotselinge zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong, ernstige huiduitslag of andere ernstige huidreacties, moeite met slikken of ademen. Een dergelijke reactie kan levensbedreigend zijn.
- Diarree die steeds erger wordt of aanhoudt, of ontlasting die bloed of slijm bevat – dit kan voorkomen tijdens de behandeling met Zavicefta® of nadat de behandeling is gestopt. Als deze bijwerking optreedt, mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de stoelgang tegenhouden of vertragen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als één van de bovenstaande ernstige bijwerkingen optreedt.

▪ **Overige bijwerkingen**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

▪ **Zeer vaak:** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

Afwijkend resultaat bij een test die “DAGT” of “Coombs” wordt genoemd. Deze test zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen vechten. Het is mogelijk dat dit bloedarmoede (hierdoor kunt u zich vermoeid voelen) en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) veroorzaakt.

▪ **Vaak:** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Schimmelinfecties, waaronder ook in de mond en vagina
- Verandering in aantal van sommige typen bloedcellen (“eosinofielen” en “trombocyten” genoemd) – zoals aangetoond in bloedtests
- Hoofdpijn
- Zich duizelig voelen
- Misselijkheid of braken
- Buikpijn
- Diarree
- Toename van de hoeveelheid van bepaalde enzymen die door de lever worden aangemaakt – zoals aangetoond in bloedtests
- Gezwollen, jeukende huiduitslag (“netelroos”)
- Jeuk
- Roodheid, pijn of zwelling op de plaats waar Zavicefta in de ader werd toegediend

- Koorts
- **Soms:** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
 - Toename in aantal van een bepaald type bloedcellen (“lymfocyten” genoemd) – zoals aangetoond in bloedtests
 - Afname in aantal van sommige typen bloedcellen (“leukocyten” genoemd) – zoals aangetoond in bloedtests
 - Tintelingen of gevoelloosheid
 - Vieze smaak in uw mond
 - Toename van het gehalte van bepaalde typen stoffen in het bloed (“creatinine” en “ureum” genoemd). Deze stoffen laten zien hoe goed uw nieren werken.
- **Zeer zelden:** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
Zwelling in een deel van de nier waardoor de normale nierfunctie afneemt
- **Niet bekend:** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - Significante afname van het type witte bloedcellen dat wordt gebruikt om infecties te bestrijden – zoals aangetoond in bloedtests
 - Afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie) – zoals aangetoond in bloedtests
 - Ernstige allergische reactie (zie Ernstige bijwerkingen hierboven)
 - Gele verkleuring van het wit van de ogen of de huid
 - Plotseling ontstaan van ernstige huiduitslag of blaren of schilferingen van de huid, eventueel in combinatie met hoge koorts of gewrichtspijn (dit kunnen tekenen zijn van ernstigere medische aandoeningen zoals toxische epidermale necrolyse, het Stevens Johnson-syndroom, erythema multiforme of een aandoening die bekend staat als DRESS, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
 - Zwelling onder de huid, met name van de lippen en rond de ogen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na inname van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van Zavicefta® op het ongeboren kind of op de zuigeling is niet gekend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van Zavicefta® kunt u zich duizelig voelen. Dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om gereedschappen of machines te bedienen.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling al dan niet wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling zal ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met de behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Indien er nieuwe informatie aan het licht komt kan ook Pfizer, de reglementerende overheid of de commissie voor ethiek beslissen dit medisch noodprogramma te stoppen.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Zavicefta®. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien de ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Vergoeding

Pfizer stelt het geneesmiddel Zavicefta® gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medical Need Programma.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone ziekteverzekering.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het universitaire ziekenhuis van Gent heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Hoe wordt mijn privacy beschermd als ik aan dit programma deelneem?

Wat gebeurt er met de over u verzamelde informatie op site?

Indien u beslist om deel te nemen aan het programma, zal het behandelend team op de site toegang nodig hebben tot uw medische geschiedenis, met inbegrip van de nodige informatie uit uw medische dossiers en testresultaten.

De behandelende arts en zijn/haar team zullen informatie bijhouden die u rechtstreeks identificeert (bijvoorbeeld uw naam, adres en medische dossiers) en deze doorgeven aan anderen zoals hieronder beschreven of indien wettelijk verplicht. Deze informatie is "**Uw Persoonlijke Informatie**," die vertrouwelijk zal worden gehouden en op site zal worden bewaard gedurende de door de wet vereiste termijnen.

De volgende mensen kunnen de site bezoeken, met het behandelend team praten en Uw Persoonlijke Informatie raadplegen om zich ervan te vergewissen dat deze gratis en uitzonderlijke behandeling aan alle wettelijke voorwaarden voldoet:

- vertegenwoordigers van de sponsor en mensen die diensten verrichten voor of samenwerken met de sponsor;
- de ethische commissie of institutionele beoordelingsraad die het programma heeft goedgekeurd;
- overheidsagentschappen van overal in de wereld, zoals de regelgevende agentschappen voor geneesmiddelen in uw land en andere, zoals de Food and Drug Administration in de Verenigde Staten (hierna "**Overheidsagentschappen**" genoemd).

Wat gebeurt er met uw informatie die buiten de site wordt verzonden?

Aan alle informatie over u die buiten de site wordt verzonden (geboortjaar, geslacht, uw medische voorgeschiedenis, gegevens in verband met de diagnose, andere medicatie die u inneemt, klinische informatie) zal door het team een code worden toegewezen. Deze code vervangt uw naam bij het verzenden van informatie naar Pfizer of andere ontvangers die hierna gespecificeerd worden. Deze code zal worden verzameld en opgeslagen, samen met de hierboven genoemde informatie. Deze gegevens worden verzameld om na te gaan of u Zavicefta® kan krijgen in het kader van dit programma. Deze informatie wordt hierna "**Uw Gecodeerde Informatie**." genoemd. Uw Persoonlijke Informatie en Uw Gecodeerde Informatie worden gezamenlijk "**Uw Informatie**" genoemd.

De behandelende arts en zijn/haar team zullen de sleutel tot de code bewaren (de sleutel stelt u in staat om, indien nodig, bijvoorbeeld om veiligheidsredenen, geïdentificeerd te worden).

Overeenkomstig de wet in werking, zal Pfizer Uw informatie bijhouden in een register dat ten minste 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaard zal worden. Dit register laat de controle toe door de regelgevende autoriteiten op de correcte uitvoering van het programma alsook op de traceerbaarheid van de geneesmiddelen afgegeven binnen het kader van dit programma.

Een verantwoordelijke arts werd bij Pfizer aangesteld. Hij/zij is verantwoordelijk om te checken dat de patiënten die deelnemen aan het programma aan alle inclusie criteria beantwoorden. Deze arts zal ook verantwoordelijk zijn voor het bijhouden van het bovenvermelde register.

Uw Gecodeerde Informatie zal door de sponsor, onderzoekers en organisaties die samenwerken met en diensten verlenen aan de sponsor, evenals de andere hierna genoemde ontvangers (bijvoorbeeld ethische commissie die dit programma goedkeurde en Overheidsagentschappen), kunnen gebruikt worden om:

- meer te weten te komen over infecties als gevolg van aerobe, Gram-negatieve organismen. Het is mogelijk dat overheidsagentschappen uw Gecodeerde Informatie doorgeven aan andere onderzoekers voor de uitvoering van verder medisch onderzoek.
- zich ervan te vergewissen dat deze gratis en uitzonderlijke behandeling aan alle wettelijke voorwaarden voldoet.
- samenvattingen van de bevindingen van het programma te publiceren in medische tijdschriften, op het internet of op vergaderingen voor andere onderzoekers om meer te weten te komen over het geneesmiddel afgegeven binnen het kader van dit programma. U zult niet persoonlijk geïdentificeerd worden in een publicatie of verslag van het programma.
- informatie te verstrekken aan de ethische commissie of institutionele beoordelingsraad die het programma heeft goedgekeurd.

Voordat de sponsor enige van Uw Gecodeerde Informatie deelt met anderen die niet betrokken zijn bij het programma, zullen extra maatregelen worden genomen om het risico dat u geïdentificeerd zou kunnen worden, zo veel mogelijk te beperken.

Indien een ander bedrijf de sponsor, of de rechten op het geneesmiddel, verwerft, zal dat bedrijf de rechten en plichten van de sponsor om Uw Informatie en Uw gecodeerde Informatie te gebruiken en te beschermen in overeenstemming met dit geïnformeerde toestemmingsdocument, overnemen.

Gegevenscontroleurs en overdracht van gegevens

Sommige van de mensen die Uw Gecodeerde Informatie gebruiken, zullen gevestigd zijn in andere landen dan het uwe en de gegevensbeschermings- en privacywetten kunnen minder streng zijn in deze landen.

De sponsor van het programma en de mensen die samenwerken met de sponsor zullen gepaste stappen ondernemen om de vertrouwelijkheid te handhaven. De site zal de gegevenscontroleur zijn van Uw Informatie en Pfizer SA/NV, Boulevard de la Plaine/Pleinlaan 17, 1050 Bruxelles/Brussel, RPM/RPR 0401.994.823 (handelend als wettelijk vertegenwoordiger van de sponsor in de EER) zal de gegevenscontroleur van Uw Gecodeerde Informatie zijn.

Intrekking van de toestemming

Door dit document te ondertekenen, geeft u uw toestemming om deel te nemen aan dit programma en ook voor het gebruik en de verwerking van Uw Informatie. U kunt uw toestemming om deel te nemen aan het programma intrekken door dat aan uw behandelende arts te melden. Dit heeft gevolgen voor het gebruik van Uw Informatie. Indien u uw toestemming intrekt of indien u uit het programma wordt teruggetrokken, is het volgende van toepassing:

- Uw behandelende arts zal nog steeds elk veiligheidsvoorval dat u zou kunnen overkomen als gevolg van uw deelname aan het programma, aan de sponsor moeten melden.
- Uw Informatie die bestaat en is verzameld tot de datum van uw terugtrekking uit het programma, zal in de databanken blijven en nog steeds gebruikt, verwerkt en gedeeld kunnen worden zoals hierboven beschreven.

Uw recht op toegang tot en correctie van uw Informatie

U hebt een algemeen recht om Uw Persoonlijke Informatie op elk gewenst moment te raadplegen en, indien deze informatie onjuist is, om de correctie ervan aan te vragen. Elk verzoek om toegang tot of wijzigingen van Uw Persoonlijke Informatie dient te worden gericht aan uw behandelende arts. Deze rechten worden gewaarborgd door de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

U moet ook weten dat:

Het wenselijk is voor uw veiligheid dat uw huisarts, als u er een hebt, of andere specialisten die instaan voor uw gezondheid, worden geïnformeerd over uw deelname aan dit programma. We zullen u vragen uw toestemming te bevestigen, maar zullen rekening houden met uw voorkeur hen niet te informeren, indien van toepassing.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met Zavicefta®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle vragen gekregen heeft.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Zavicefta® (ceftazidime-avibactam) voor de behandeling van infecties als gevolg van aerobe, Gram-negatieve organismen bij volwassen patiënten zonder andere beschikbare behandelopties in een Medical Need Programma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Zavicefta®.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het informatieformulier voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van dit informatieformulier voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

IK NEEM VRIJWILLIG DEEL AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum van ondertekening

Gelieve uw handtekening te dateren bij ondertekening.

DE BEHANDELLENDE ARTS DIE DE TOESTEMMING VERKRIJGT

Naam van de behandelende arts (in drukletters)

Handtekening van de behandelende arts

Datum van ondertekening

TOESTEMMING VOOR EEN PATIËNT DIE NIET KAN LEZEN OF SCHRIJVEN

De patiënt heeft aangegeven dat hij/zij niet kan lezen. De behandelende arts heeft de patiënt het informatieformulier en het toestemmingsformulier voorgelezen, het met hem/haar besproken en de patiënt de gelegenheid gegeven om vragen te stellen.

De handtekening van een onpartijdige getuige is vereist als de persoon of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger niet kan lezen of schrijven (conform ICH) (zoals bepaald in de Belgische wet op experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004).

Naam van de onpartijdige getuige (in drukletters)

Handtekening van de onpartijdige getuige

Datum van ondertekening

Onpartijdige getuige: een persoon, die onafhankelijk is van dit programma, die niet oneerlijk kan worden beïnvloed door personen die bij het programma zijn betrokken, die de procedure van geïnformeerde toestemming bijwoont als de proefpersoon of de wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger van de proefpersoon niet kan lezen, en die de geïnformeerde toestemming en alle andere schriftelijke informatie voor de proefpersoon voorleest.
Richtlijn voor de Industrie E6 Goede Klinische praktijken: Geconsolideerde Richtlijn