Formulaire d'information et de consentement parent/tuteur légal

L'usage de Gilenya® (fingolimod, 1 capsule de 0.5mg une fois par jour) pour le traitement de la sclérose en plaque cyclique (RMS) chez les enfants dans le cadre du programme d'urgence médicale.

Chère Madame,

Cher Monsieur,

Le médecin traitant de votre enfant propose que votre enfant participe volontairement à un programme d'urgence médicale; ce programme a pour objectif de mettre Gilenya® à la disposition de votre enfant, un traitement qui peut potentiellement avoir des effets favorables sur les enfants qui souffrent de sclérose en plaques cyclique.

Le médicament Gilenya® n'a pas encore obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Belgique pour le traitement de la sclérose en plaque cyclique chez les enfants, mais, à ce jour, le produit Gilenya® peut être disponible gratuitement pour un groupe de patients (âgés entre 10-18 ans) pour qui ce traitement pourrait être bénéfique, après une évaluation clinique et l'opinion du médecin.

Avant de donner votre accord pour que votre enfant reçoive le traitement de Gilenya®, il est important de lire et comprendre l'information suivante concernant le produit. Assurez-vous d'avoir obtenu une réponse à toutes les questions que vous avez avant de prendre une décision.

Avant d'accepter que votre enfant participe au programme et suive le traitement par Gilenya®, nous vous demandons de prendre connaissance des conditions concernant l'organisation, les avantages et les désavantages éventuels pour ensuite prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle « un consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement cette information et posez toutes les questions au médecin qui propose le programme pour votre enfant. La décision de faire suivre ce programme à votre enfant est totalement volontaire.

Déroulement du programme

Le médecin de votre enfant contrôlera si votre enfant répond à un certain nombre de critères définis préalablement. Si tous les critères sont remplis, le médecin introduira une demande d'approbation auprès de Novartis Pharma SA Si cette demande est approuvée, le traitement sera fourni à votre enfant par le médecin.

Le médecin traitant et vous-même devez signer le « Formulaire d'information et de consentement parent/tuteur légal » (rédigé en deux exemplaires). Vous devez garder un des exemplaires signés du « Formulaire d'information et de consentement parent/tuteur légal » et l'autre sera conservé par le médecin.

Veuillez prendre immédiatement contact avec le médecin de votre enfant si votre enfant présente des effets indésirables pendant le traitement. Le médecin traitant prendra alors une décision en ce qui concerne le traitement avec ce produit et les mesures à prendre.

Traitement avec le médicament

Le médicament, Gilenya® (une capsule 0.5mg par jour) est un médicament oral.

Le médecin vous informera des médicaments que votre enfant peut ou ne pas prendre en combinaison avec Gilenya® ainsi que des médicaments dont la consommation par votre enfant devra avoir lieu avec prudence.

En plus, le médecin vous informera sur les mesures qui doivent être prises pendant la grossesse de votre enfant ou de sa partenaire ou pendant l'allaitement.

Veuillez également informer le médecin si votre enfant cesse l'usage de ces médicaments ou quand votre enfant s'apprête à prendre un nouveau médicament.

La durée du programme

Ce programme débutera dès que vous et votre enfant aurez signé le présent Formulaire d'information et de consentement ainsi que Formulaire d'information et de consentement pour jeunes patients et prendra automatiquement fin au plus tard au moment où Gilenya® peut être remboursé pour l'indication qui précède (chez les enfants) en Belgique et, au plus tard, le 1er juin 2020.

Le médecin peut interrompre le traitement de votre enfant, même sans votre accord, s'il le considère nécessaire et par exemple :

- si la maladie s'aggrave
- s'il apparaît que votre enfant ne tolère pas le médicament à cause d'effets secondaires graves
- si de nouvelles informations indiquent que votre enfant ne tire pas de bénéfices du traitement.

Le programme peut être adapté ou interrompu unilatéralement par Novartis Pharma SA ou les autorité en charge de la santé (l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé 'AFMPS').Vous serez en tout cas informé sur la raison de l'arrêt de ce programme ou la raison pour laquelle votre enfant doit interrompre le programme.

Si vous avez des questions sur le traitement, veuillez prendre contact avec le médecin de votre enfant (Nom :....., Tel.....).

Si votre enfant a besoin d'assistance d'urgence ou si votre enfant doit être admis(e) à l'hôpital, signalez au médecin traitant qu' il/elle suit un traitement par Gilenya®.

Veuillez indiquer immédiatement au médecin si un des effets indésirables suivants de Gilenya® se produit **:**

Au bas de ce document, vous trouverez un bref résumé des informations les plus importantes à connaître avant de prendre le médicament.

Très fréquent (> 1/10 patients)

- grippe
- sinusite (inflammation des sinus au visage)
- céphalées
- toux
- diarrhée
- dorsalagies
- élévation tests fonctionnel d'enzymes hépatiques (élévation des enzymes hépatiques : ALAT, gamma glutamyltransférase, aspartate amonio- transaminase)

Fréquent (max 1/10 patients)

- infection à herpès
- bronchite (type d'infection des voies respiratoires)
- pityriasis versicolore (type d'infection superficielle de la peau)
- carcinome basocellulaire (type de cancer de la peau)
- lymphome (type de cancer des cellules immunitaires)
- leucopénie (globules blancs à faible concentration)
- dépression
- sensations vertigineuses
- migraine
- vision trouble
- bradycardie
- bloc auriculo-ventriculaire (arythmies cardiaques)
- hypertension
- dyspnée (essoufflement)
- eczéma (éruption cutanée)
- alopécie (perte de cheveux)
- prurit (chatouillement)
- asthénie
- hypertriglycéridémie (augmentation des graisses dans le sang

Plus d'informations sur les effets indésirables, sont disponibles dans la notice destinée aux patients (http://bijsluiters.fagg-afmps.be NL/FR).

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

La décision de suivre ce traitement est totalement volontaire. Même si vous décidez maintenant de commencer ce traitement pour votre enfant, vous êtes libre de décider d'interrompre le traitement à n'importe quel moment. Dans ce cas, nous insistons pour que vous communiquiez votre décision dans les plus brefs délais au médecin de votre enfant. Cette décision n'aura en aucun cas une influence sur ses futurs soins médicaux.

Médicament

Novartis met gratuitement le médicament Gilenya® à la disposition de votre enfant pour traiter sa maladie jusqu'au remboursement du médicament dans cette indication et, au plus tard, jusqu'au 1er juin 2020.

Examen médico-éthique

La commission d'examen indépendante pour l'éthique de l'UZ Gasthuisberg Leuven, Herestraat 49, Louvain a vérifié le présent document, a analysé les objectifs et le déroulement présupposé du traitement et a émis un avis favorable.

Confidentialité et protection des données personnelles

Dans le cadre du programme d'urgence médicale décrit ci-dessus, Novartis Pharma SA traite des données personnelles relatives aux patients, à leur parents ou tuteurs légaux ainsi qu'aux professionnels de la santé, conformément à ses obligations en vertu du Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679) et la loi de 30 juillet 2018 - concernant la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles. En tant que responsable de la recherche, Novartis (responsable du traitement de données) est le responsable de vos données personnelles traitées dans le cadre de la recherche.

Les données médicales de votre enfant seront traitées en toute confidentialité. Ainsi, dans le cadre du programme d'urgence médicale décrit ci-dessus, les données personnelles codées de votre enfant peuvent être transmises à Novartis Pharma SA. Pour déterminer les résultats de cette étude, les données de votre enfant sont traitées et analysées soit électroniquement (c-à-d par ordinateur) soit manuellement.

Ces données personnelles pourraient être transmises à des autorités gouvernementales nationales et/ou étrangères, tant dans des pays de l'Espace économique européen qu'en dehors, au comité d'éthique médicale précité et à d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec nous. Dans ce cas, Novartis Pharma SA prendra les mesures adéquates pour s'assurer que ce transfert a lieu conformément à la législation sur la protection des données personnelles applicable.

Toutes les informations sur le traitement de vos données par Novartis Pharma SA et sur vos droits (y compris votre droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, de vous y opposer) se trouvent en annexe à ce document .

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez exercer vos droits décrits ci-dessus, vous pouvez envoyer un email à l'adresse gdpr@uzleuven.be.

Si vous n'êtes pas satisfait de la façon dont nous traitons vos données personnelles, vous pouvez adresser une réclamation à notre délégué à la protection des données à l'adresse privacy.belgium@novartis.com, qui étudiera vos demandes.

Vous avez le droit de déposer une plainte concernant le traitement de vos informations auprès de l'autorité de protection des données chargée de l'application de la législation en matière de protection des données:

Autorité de protection des données (APD)Rue de la Press 35

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: https://www.autoriteprotectiondonnees.be/contact

Participation au programme

La participation de votre enfant à ce programme est totalement volontaire. Si vous décidez de laisser votre enfant y participer, nous vous demandons de confirmer sa participation en signant le formulaire ci-joint.

Points importants à retenir concernant le traitement avec Gilenya®

- Après la prise de la première dose du médicament, nous te demanderons de rester à l'hôpital pendant au moins 6 heures.
- Le médicament ne peut pas être utilisé chez des patients atteints d'affections cardiaques particulières ou des patients utilisant simultanément certains médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque.
- La prise de la première dose du médicament peut entraîner des vertiges ou une baisse de la tension artérielle.
- Lorsque tu es sous ce médicament, tu peux être plus sensible aux infections.
- L'arrêt du traitement peut entraîner une reprise de l'activité de la maladie.
- Le médicament peut induire des anomalies au niveau des résultats des analyses de la fonction du foie.
- Tu ne peux pas contracter une grossesse pendant l'utilisation du médicament ni jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.
- Ce traitement peut causer des nodules cutanés, des taches, ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas au bout de quelques semaines. Si celles-ci ne guérissent pas, nous te demanderons de contacter ton médecin.
- Le traitement du médicament peut provoquer un gonflement à l'arrière de l'oeil, que l'on appelle oedème maculaire. Informe ton médecin, si des altérations de ta vision apparaissent durant le traitement ou jusqu'à deux mois après l'arrêt de celui-ci.

L’usage de Gilenya® (fingolimod, 1 capsule de 0.5mg une fois par jour) pour le traitement de la sclérose en plaque cyclique (RMS) chez les enfants dans le cadre du programme d’urgence médicale.

Déclaration du parent/tuteur légal

Je, soussigné, déclare avoir lu et compris les présentes informations (pages 1 à 5 comprise et la notice d' Gilenya® destinée aux patients) et avoir reçu toutes les autres explications nécessaires.

Je suis suffisamment informé(e) pour prendre une décision quant à la participation de mon enfant et je suis conscient(e) que cette dernière est totalement volontaire, et que je peux l'interrompre en concertation avec le médecin traitant de mon enfant.

Je suis conscient(e) que les données de mon enfant seront traitées de manière codée et j'accepte que Novartis Pharma S.A. puisse avoir un regard sur ces données.

Par la présente, j'accepte la participation de mon enfant au programme.

N.B. le parent/tuteur légal doit compléter par lui-même son nom, ainsi que la date et la signature avant le début du programme.

.....	.....	.....
Nom du parent/tuteur légal (en majuscules)	**Signature du parent/tuteur légal**	**Date** (jour/mois/année)

Adresse : rue, numéro de la maison, code postale & ville

Uniquement si mon enfant a moins de 16 ans :

Je consens au traitement des données personnelles de mon enfant par Novartis Pharma SA au fin de lui permettre (veuillez cocher la case pertinente):

☐ d’inclure mon enfant dans le programme d’urgence médicale décrit ci-dessus et d’assurer sa bonne gestion (y compris l’étude des résultats), mon consentement à ce sujet étant indispensable pour permettre à votre enfant de participer au programme d’urgence médicale.

☐ de partager les données personnelles de mon enfant avec d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec nous dans le cadre du programme d’urgence médicale décrit ci-dessus.

 de transférer les données personnelles de mon enfant à des autorités gouvernementales nationales et/ou étrangères, tant dans des pays de l'Espace économique européen qu'en dehors, sauf si une loi de l'Union européenne ou d'un Etat membre de l'Union européenne le requiert, auquel cas mon consentement n'est pas requis.

À cette fin, Novartis collectera les données personnelles suivantes : le nom, l'année de naissance. Pour obtenir plus d'information sur mes droits ainsi que ceux de mon enfant (y compris le droit de retirer mon consentement à tout moment), je peux accéder à la Politique de Vie Privée de Novartis Pharma SA en annex.

.....	.....	.....
Nom du parent/tuteur légal (en majuscules)	**Signature du parent/tuteur légal**	**Date** (jour/mois/année)

Déclaration du médecin

Je, soussigné(e), déclare avoir expliqué dans son intégralité la nature et le déroulement du programme précité au parent/tuteur légal du patient susmentionné et déclare que ce dernier a accepté volontairement la participation de son enfant audit programme.

.....	.....	.....
Nom du médecin (en majuscules)	**Signature du médecin**	**Date** (jour/mois/année)

Het gebruik van Gilenya® (fingolimod, 0.5mg capsule een keer per dag) voor de behandeling van relapsing multiple sclerosis (RMS) bij kinderen in het kader van een Medisch Noodprogramma

Geachte Mevrouw,

Geachte Mijnheer,

De behandelende arts van uw kind stelt voor om uw kind vrijwillig te laten deelnemen aan een medisch noodprogramma; dit programma heeft als doel uw kind de kans te bieden om Gilenya® te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij kinderen die lijden aan relapsing multiple sclerosis.

Het geneesmiddel, Gilenya® is nog niet terugbetaald in België voor de indicatie RMS bij kinderen, maar wordt gratis ter beschikking gesteld aan een groep patiënten (van 10 tot 18 jaar) die er, na klinische evaluatie en naar mening van de arts, voordeel bij kunnen hebben.

Voordat u uw akkoord geeft om uw kind de behandeling met Gilenya® te laten ondergaan, is het belangrijk dat u de volgende informatie over het geneesmiddel leest en begrijpt. Zorg zeker dat al uw vragen beantwoord zijn, alvorens een beslissing te nemen.

Indien u toestemt om uw kind aan dit programma te laten deelnemen en de behandeling te laten volgen, vragen we u om de volgende vereisten inzake organisatie, voordelen en eventuele nadelen, door te nemen, zodat u op basis van al deze informatie een beslissing kan nemen. Dit heet “geïnformeerde toestemming” geven.

Lees deze informatieve pagina’s aandachtig en stel al uw vragen aan de arts die uw kind dit programma voorstelt. Uw beslissing om uw kind aan dit programma te laten deelnemen is volledig vrijwillig.

Verloop van het programma

De behandelende arts van uw kind zal controleren of uw kind aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet. Indien alle criteria zijn voldaan, zal de arts bij Novartis Pharma N.V. een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling van uw kind opgestart via de behandelende arts.

Zowel de behandelende arts als uzelf dienen het “Informatie en Instemmingsformulier voor ouders/voogd” (opgesteld in twee exemplaren) te ondertekenen. U dient één ondertekend exemplaar van het “Informatie en Instemmingsformulier voor ouders/voogd” te bewaren; het andere exemplaar wordt door de arts bewaard.

U dient onmiddellijk contact op te nemen met de behandelende arts van uw kind als uw kind tijdens de behandeling ongewenste neveneffecten ondervindt. De behandelende arts zal dan een beslissing nemen met betrekking tot de behandeling met dit product en de te nemen maatregelen.

Behandeling met het geneesmiddel

Het geneesmiddel, Gilenya® (een capsule 0.5mg per dag) is een oraal geneesmiddel.

De arts zal u informeren over de geneesmiddelen die uw kind wel of niet mag gebruiken in combinatie met Gilenya® en waarmee uw kind voorzichtig moet zijn.

Verder zal de arts u ook inlichten over welke maatregelen dienen genomen te worden bij een latere zwangerschap van uw kind of diens partner, of tijdens de borstvoeding.

U moet de arts ook inlichten wanneer uw kind het gebruik van deze geneesmiddelen stopzet of wanneer uw kind nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken.

Onderaan het document vindt u een overzicht van de belangrijkste zaken die u best onthoudt in verband met de behandeling van uw kind met Gilenya®.

Duur van het programma

Dit programma start van zodra u en uw kind het "Informatie en Instemmingsformulier voor ouders/voogd" hebben ondertekend en stopt automatisch van zodra Gilenya® terugbetaald wordt voor deze indicatie (bij kinderen) in België en ten laatste 1 juni 2020.

De arts kan de behandeling van uw kind stoppen zonder toestemming indien hij dit nodig acht, bijvoorbeeld:

- Wanneer de ziekte van uw kind erger wordt
- Indien uw kind het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen
- Indien nieuwe informatie erop wijst dat uw kind geen voordeel meer heeft bij de behandeling

Het is mogelijk dat Novartis Pharma N.V. of de gezondheidsinstantie (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de reden waarom uw kind uit het programma wordt gehaald.

Indien u vragen heeft over de behandeling, dient u contact op te nemen met de arts van uw kind (Naam:.....; Tel:.....).

Indien uw kind dringende hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat uw kind een behandeling met Gilenya® krijgt.

U moet de arts onmiddellijk verwittigen als één van de onderstaande bijwerkingen van Gilenya® zich voordoet:

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Heel vaak voorkomend (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen)

- griep
- sinusitis) (ontsteking van de bijholtes in het aangezicht)
- hoofdpijn
- hoesten
- diarree
- rugpijn
- verhoogde leverfunctietesten (verhoogde leverenzymes: ALT, gammaglutamyltransferase, aspartaattransaminase)

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- herpesvirusinfectie
- bronchitis (soort luchtweginfectie)
- tinea versicolor (soort oppervlakkige huidinfectie)
- basaalcelcarcinoom (soort huidkanker)
- lymfopenie (lage concentratie immuuncellen)
- leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen)
- depressie
- duizeligheid
- migraine
- wazig zicht
- bradycardie (vertraagd hartritme)
- atrioventriculair blok(hartritmestoornis)
- hypertensie (hoge bloeddruk)
- dyspneu (ademnood)
- eczeem (huiduitslag)
- alopecia (haaruitval)
- pruritus (jeuk)
- asthenie (algehele lichaamszwakte)
- verhoogde bloedtriglyceriden (verhoogde vetten in het bloed)

Meer gedetailleerde informatie over de bijwerkingen kan u terugvinden in de bijsluiter van het product (http://bijsluiters.fagg-afmps.be NL/FR).

Vrijwillige toestemming/recht om te stoppen met de behandeling:

U beslist volledig vrijwillig of u uw kind deze behandeling wil laten volgen. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, bent u steeds vrij om te beslissen de behandeling op eender welk moment stop te zetten. In dit geval, stellen wij het erg op prijs dat u deze beslissing zo snel mogelijk aan de behandelende arts meedeelt. Dit zal in geen geval een invloed hebben op de verdere medische verzorging van uw kind.

Vergoeding

Novartis Pharma N.V. zal Gilenya® gratis ter beschikking stellen om de ziekte van uw kind te behandelen tot Gilenya® terugbetaald wordt in België, voor deze indicatie en ten laatste 1 juni 2020.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke Ethische Commissie van UZ/KU Leuven, UZ gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven heeft dit document nagekeken, de doelstellingen en het verloop van de behandeling geëvalueerd, en heeft een gunstig advies afgeleverd.

Vertrouwelijkheid en bescherming van persoonsgegevens

In het kader van het hiervoor omschreven medische noodprogramma verwerkt Novartis Pharma SA persoonsgegevens van de patiënten, hun ouders of wettelijke voogd, alsook van de professionelen werkzaam in de gezondheidssector en dit in overeenstemming met haar verplichtingen onder de Algemene

Verordening Gegevensbescherming (2016/679) alsmede de Wet van 30 juli 2018 - betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Als opdrachtgever van het onderzoek, is Novartis (data controller) de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek.

De medische gegevens van uw kind zullen vertrouwelijk behandeld worden.

In het kader van het hiervoor omschreven medische noodprogramma kunnen de persoonsgegevens worden doorgegeven aan Novartis Pharma NV. De gegevens van uw kind worden elektronisch (dit wil zeggen in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van dit programma te bepalen.

Deze persoonsgegevens worden mogelijks overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Ruimte, aan de Commissie voor de Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die met ons samenwerken. In dit geval zal Novartis Pharma NV gepast maatregelen nemen om er zich van te verzekeren dat de doorgifte gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

Alle informatie over de verwerking van deze persoonsgegevens door Novartis Pharma SA en uw rechten in dit verband (met inbegrip van het recht op toegang, rectificatie of verwijdering van deze persoonsgegevens, alsook het recht om de overdraagbaarheid ervan of een beperking van de verwerking van deze persoonsgegevens te vragen en het recht om zich tegen de verwerking te verzetten) kan u terugvinden in de bijlage.

Indien u een vraag heeft of de hierboven beschreven rechten wilt uitoefenen, kunt u een e-mail sturen naar gdpr@uzleuven.be.

Indien u niet tevreden bent met de manier waarop wij de persoonsgegevens van uw kind verwerken, kan u een klacht indienen bij onze Privacy Officer via privacy.belgium@novartis.com, die uw klacht zal onderzoeken.

U heeft het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Deelname aan het programma

De deelname van uw kind aan dit programma is volledig vrijwillig. Indien u beslist uw kind te laten deelnemen, vragen we u dit te bevestigen door bijgaand formulier te ondertekenen.

Belangrijke te onthouden zaken in verband met de behandeling met Gilenya®

- Bij de eerste inname van het geneesmiddel vragen wij uw kind ten minste 6 uur in het ziekenhuis te blijven.
- Het geneesmiddel mag niet gelijktijdig gebruikt worden bij patiënten met hartproblemen of patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de hartslag verlagen.
- Bij de eerste inname van het geneesmiddel kan uw kind zich duizelig voelen of kan de bloeddruk van uw kind verlagen.
- Wanneer uw kind het geneesmiddel gebruikt, kan het sneller infecties krijgen omwille van de werking van het geneesmiddel.
- De stopzetting van de behandeling kan leiden tot een terugkeer van de ziekte-activiteit.
- Het geneesmiddel kan afwijkende resultaten veroorzaken in leverfunctietesten.
- Uw kind mag niet zwanger worden tijdens de behandeling en tot twee maand na het stopzetten van de behandeling
- De behandeling met het geneesmiddel kan zwelling aan de achterkant van het oog veroorzaken wat kan leiden tot veranderingen in het gezichtsvermogen, dit tot twee maanden na het stopzetten van de behandeling.

De behandeling kan bepaalde types van huidkanker veroorzaken. Indien er huidknobbels, vlekken of open wonden ontstaan die niet binnen de paar weken genezen, raden wij u aan contact op te nemen met uw arts.

Het gebruik van Gilenya® (fingolimod, 0.5mg capsule een keer per dag) voor de behandeling van relapsing multiple sclerosis (RMS) bij kinderen in het kader van een medisch noodprogramma

Verklaring van de ouders/voogd

Ik, ondergetekende, verklaar de informatie hierbij (pagina's 1 tot en met 5 en de brochure over Gilenya® bestemd voor patiënten) gelezen en begrepen te hebben en alle nodige verdere uitleg te hebben ontvangen.

Ik ben voldoende geïnformeerd om een beslissing te nemen aangaande de deelname van mijn kind en weet dat deze volledig vrijwillig is en kan onderbroken worden in overleg met de behandelende arts.

Ik weet dat de persoonsgegevens van mijn kind zullen verwerkt worden op een beveiligde wijze en ik geef toestemming aan Novartis Pharma N.V. om inzage te hebben in deze gegevens.

Ik geef hierbij toestemming tot deelname van mijn kind aan het programma.

N.B. de ouders/wettelijke vertegenwoordiger dienen zelf hun naam in te vullen, te ondertekenen en te dateren voor het starten van het programma.

Naam van de ouders/	**Handtekening van de ouders/**	**Datum**
Wettelijke vertegenwoordiger	**Voogd** (dag/maand/jaar)	
(hoofdletters)		

Adres: straat, nummer, postcode & stad (hoofdletters)

.....
.....

Alleen als mijn kind jonger is dan 16:

Ik geef hierbij toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens van mijn kind door Novartis Pharma S.A. zodat Novartis Pharma SA (gelieve de juiste hokjes aan te vinken):

 mijn kind kan opnemen in het hierboven omschreven medische noodprogramma en voor het correct uitvoeren van dergelijk programma (hierbij inbegrepen het bestuderen van de resultaten), waarbij mijn toestemming onontbeerlijk is voor de deelname van mijn kind aan het medische noodprogramma.

 de persoonsgegevens van mijn kind kan delen met andere artsen en/of organisaties die met ons samenwerken in het kader van het hierboven omschreven medisch noodprogramma.

 de persoonsgegevens van mijn kind kan doorgeven aan de aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Ruimte, tenzij een wet van de Europese Unie of een van haar lidstaten dit vereist, in welk geval mijn toestemming niet vereist is.

Novartis dient daarvoor de volgende persoonsgegevens: initialen, geboortejaar te verkrijgen.

Voor meer informatie over mijn rechten en die van mijn kind (met inbegrip van het recht om mijn toestemming op elk moment in te trekken) heb ik toegang tot het Privacybeleid van Novartis Pharma SA via de bijlage.

Naam van de ouders/ **Handtekening van de ouders/** **Datum**

Wettelijke vertegenwoordiger **Voogd** (dag/maand/jaar)

(hoofdletters)

Verklaring van de arts

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan de ouders of devoogd van het kind en verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan dergelijk programma.

Naam arts **Handtekening arts** **Datum** (dag/maand/jaar)

(hoofdletters)