

TÉLÉCOPIEZ CE FORMULAIRE DUMENT REMPLI AU 1-833-951-2483; POUR PARLER À UN REPRÉSENTANT DU PROGRAMME, COMPOSEZ LE 1-833-951-2482 (SANS FRAIS), DU LUNDI AU VENDREDI (DE 8 H À 20 H, HEURE DE L'EST)

Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.

Section 1 : Renseignements sur le patient

Nom de famille* :		Prénom* :	
Numéro de carte d'assurance maladie :	Date de naissance (JJ/MOIS/AAAA)* :	Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin	
Adresse* :		Ville/Province* :	Code postal* :
Numéro de téléphone principal* :		Numéro de téléphone secondaire :	Courriel :
Méthode de communication à privilégier : <input type="checkbox"/> Téléphone <input type="checkbox"/> Courriel		Meilleur moment pour joindre le participant : <input type="checkbox"/> Matin <input type="checkbox"/> Après-midi <input type="checkbox"/> Soir <input type="checkbox"/> Ne pas laisser de message	
Nom d'une autre personne-ressource :		Autre numéro de téléphone :	

Couverture par un tiers*

Demandez au patient de vous fournir toutes les informations relatives à sa couverture par un régime d'assurance privé. Ce patient est couvert par le régime d'assurance privé suivant :

	Assureur	Nom du participant au régime	N° de police	N° de certificat	Formulaire d'autorisation préalable envoyé?
Régime d'assurance principal					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Régime d'assurance secondaire					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Section 2 : Renseignements sur le médecin prescripteur

Nom de famille* :		Prénom* :	
Adresse* :		Ville/Province* :	Code postal* :
Numéro de téléphone* :	Numéro de télécopieur* :	Courriel :	Méthode de communication à privilégier : <input type="checkbox"/> Téléphone <input type="checkbox"/> Courriel <input type="checkbox"/> Télécopieur
Nom de la personne-ressource principale (si différent du médecin prescripteur) :			
Numéro de téléphone* :	Numéro de télécopieur* :	Courriel :	Méthode de communication à privilégier : <input type="checkbox"/> Téléphone <input type="checkbox"/> Courriel <input type="checkbox"/> Télécopieur

Section 3 : Informations cliniques et ordonnance*

REBLOZYL (luspatercept) est offert en 2 concentrations (flacons de 25 mg et de 75 mg).

Patient adulte présentant une anémie dépendante des transfusions attribuable à un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque très faible à intermédiaire qui n'a pas été traité précédemment par un agent stimulant l'érythropoïèse (ASE). Patient adulte présentant une anémie dépendante des transfusions qui nécessitent au moins deux unités de globules rouges sur une période de 8 semaines, attribuable à un SMD de risque très faible à intermédiaire avec sidérobastes en couronne (SC+) qui a échoué un traitement à base d'érythropoïétine ou dont le traitement à base d'érythropoïétine ne lui convient pas.

Anémie dépendante des transfusions nécessitant des unités de GR

2-3 unités sur une période de 8 semaines 4-5 unités sur une période de 8 semaines ≥ 6 unités sur une période de 8 semaines

Pourcentage de sidérobastes en couronne

SC- ≥ 5 % avec mutation *SF3B1* ≥ 15 %

Score de risque pronostique IPSS-R

Très faible risque (≤ 1,5) Faible risque (> 1,5-3) Risque intermédiaire (> 3-4,5)

Prise antérieure d'agents stimulants érythroïdes

Échec du traitement antérieur à base d'érythropoïétine Aucun traitement antérieur Traitement à base d'érythropoïétine ne convient pas

Concentration requise

Dose de départ recommandée[†] :

1,0 mg/kg toutes les 3 semaines par injection SC

Dose valide pour un maximum de 8 cycles de traitement

Sinon, veuillez préciser :

Date prévue de début du traitement : _____

Poids du patient : _____ kg

Dates de la mesure du poids (JJ/MOIS/AAAA) : _____

Le formulaire d'autorisation à injecter est utilisé lorsque votre patient reçoit ses injections de REBLOZYL. Le Programme vous enverra ce formulaire à votre convenance. Veuillez indiquer votre préférence :

OPTION 1 : Veuillez m'envoyer **UN SEUL** formulaire d'autorisation à injecter à remplir tous les 8 cycles. **OPTION 2 :** Veuillez m'envoyer un formulaire d'autorisation à injecter à remplir **AVANT CHAQUE INJECTION.**

Clinique d'injection privilégiée* Clinique affiliée au PSP Clinique du prescripteur (veuillez préciser) :

Surveiller la tension artérielle et évaluer les taux d'hémoglobine (Hb) avant chaque administration. Si une transfusion de globules rouges a eu lieu avant l'administration, le taux d'Hb préalable à la transfusion doit être pris en considération pour déterminer la posologie. Veuillez consulter la monographie de produit pour les recommandations complètes sur la posologie et l'administration.

En apposant ma signature ci-dessous, je reconnais être responsable d'informer le Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL de tout changement apporté au schéma posologique prescrit pour REBLOZYL pour le présent patient à la suite de l'examen et de l'évaluation des analyses sanguines du patient avant chaque injection. En l'absence de tout changement signalé par le médecin au Programme, comme un ajustement de la dose du patient ou l'arrêt du traitement en fonction de la réponse du patient au traitement par REBLOZYL, le Programme doit administrer la dose au patient conformément à mes instructions les plus récentes.

J'atteste que je suis le médecin prescripteur.

Je confirme avoir reçu ces outils de réduction des risques liés à REBLOZYL pour aider mon patient durant son traitement[‡] : Liste de vérification du prescripteur et Carte du patient* :

Signature* : _____ Date (JJ/MOIS/AAAA) : _____

Numéro de permis d'exercice du médecin* : _____

Section 4 : Consentement du patient*

CONSENTEMENT RELATIF À L'INSCRIPTION AU PROGRAMME ET AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE DES PATIENTS

Le **Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL** (ci-après le « **Programme** ») est un programme visant à offrir des services d'information et de soutien thérapeutique à des patients comme vous (« **vous** » ou « **votre** » fait référence à vous) à qui l'on a prescrit REBLOZYL. Vos renseignements personnels peuvent être collectés, utilisés ou divulgués aux fins indiquées ci-dessus dans le cadre du Programme ou pour les besoins connexes indiqués à la section *Utilisation et divulgation de vos renseignements personnels* de l'annexe A. **Ce consentement est requis pour l'accès aux services fournis par le Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL.**

VEUILLEZ VOUS ASSURER D'AVOIR LU ET ENTIÈREMENT COMPRIS LES MODALITÉS DU DOCUMENT À L'ANNEXE A.

Je consens à m'inscrire au Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL et j'accepte les conditions énoncées dans le formulaire de consentement relatif à la vie privée des patients.

Signature du patient ou du représentant légal* :

Date (JJ/MOIS/AAAA) :

Cochez la case si le consentement est accordé par l'intermédiaire d'un mandataire (nom du mandataire en caractères d'imprimerie) :

Nom de famille :

Prénom :

En cochant cette case, j'autorise l'administrateur à communiquer avec moi par courriel pour les besoins du Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL. Je comprends que les courriels ne représentent pas le moyen de communication le plus sûr et, à ce titre, l'administrateur n'inclura pas de renseignements médicaux sensibles dans les courriels qu'il m'envoie. Ces courriels peuvent toutefois révéler que je participe au Programme. Je peux retirer mon consentement à recevoir des courriels en communiquant avec l'administrateur.

COLLECTE ET UTILISATION DE RENSEIGNEMENTS À DES FINS D'ÉTUDE DE MARCHÉ OU DE RECHERCHE SUR LES RÉSULTATS CLINIQUES (FACULTATIF)

L'administrateur ou BMS peuvent, à besoin, (i) retenir les services de firmes d'études de marché tierces pour mieux comprendre l'expérience des patients inscrits au Programme ou pour apporter des améliorations au Programme (« **étude de marché** ») ou (ii) mener des recherches sur les résultats cliniques pour fournir de l'information aux assureurs, aux régimes publics d'assurance maladie, aux organismes de réglementation et aux autres intervenants sur des produits comme REBLOZYL (« **recherche sur les résultats cliniques** »). L'administrateur pourrait alors vous contacter afin d'obtenir votre consentement à participer à une telle étude de marché ou recherche sur les résultats cliniques, selon le cas. La participation à toute étude de marché ou recherche sur les résultats cliniques est volontaire, et le patient peut retirer son consentement à tout moment en communiquant avec l'administrateur au moyen des coordonnées indiquées à la section *Coordonnées de l'administrateur* ci-dessous.

Vous n'avez pas à donner votre consentement à participer à toute étude de marché ou recherche sur les résultats cliniques pour avoir accès aux services offerts par le Programme.

CONSENTEMENT VERBAL DU PATIENT (lorsqu'un consentement écrit n'est pas possible)

Si un professionnel de la santé n'est pas en mesure d'obtenir le consentement écrit du patient, veuillez préciser quand le consentement verbal du patient a été obtenu. Le traitement de ce document dans le cadre du Programme pourra alors se poursuivre.

Le patient a donné son consentement à ce qui suit :

Consentement relatif à l'inscription au Programme et au respect de la vie privée des patients (requis pour l'inscription au Programme)

En cochant cette case, j'autorise l'administrateur à communiquer avec moi par courriel pour les besoins du Programme de soutien aux patients REBLOZYL. Je comprends que les courriels ne représentent pas le moyen de communication le plus sûr et, à ce titre, l'administrateur n'inclura pas de renseignements médicaux sensibles dans les courriels qu'il m'envoie. Ces courriels peuvent toutefois révéler que je participe au Programme. Je peux retirer mon consentement à recevoir des courriels en communiquant avec l'administrateur.

Consentement verbal obtenu par le professionnel de la santé

Signature :

Date (JJ/MOIS/AAAA) :

Nom de famille :

Prénom :

Section 5 : Consentement à la divulgation de renseignements médicaux

ANNEXE A CONSENTEMENT RELATIF À L'INSCRIPTION AU PROGRAMME ET AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE DES PATIENTS EN SIGNANT CE FORMULAIRE, VOUS RECONNAISSEZ QUE VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS SERONT RECUEILLIS, UTILISÉS ET/OU COMMUNIQUÉS AUX FINS DÉCRITES CI-DESSOUS.

À propos du Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL

Le Programme de soutien aux patients pour REBLOZYL (ci-après le « **Programme** ») est un programme visant à offrir à des patients comme vous (« **vous** » ou « **votre** » fait référence à vous) à qui l'on a prescrit REBLOZYL, accompagné de services d'information et de soutien thérapeutique, notamment :

- Information sur le traitement par REBLOZYL;
- Services liés ou traitement, comme la coordination de la livraison de REBLOZYL et de l'aide pour l'administration de REBLOZYL (tous ces services sont désignés sous le terme « **services de soutien** »).

Vos renseignements personnels pourraient être recueillis, utilisés ou divulgués aux fins indiquées ci-dessus dans le cadre du Programme ou pour les besoins connexes indiqués à la section *Utilisation et divulgation de vos renseignements personnels* ci-dessous.

Qui administre le Programme?

Le Programme est commandité par Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb Company (« **BMS** »), et administré en son nom par Bayshore HealthCare Ltd, un fournisseur tiers offrant des services à la clientèle ainsi que des services associés à des programmes de soutien aux patients (ci-après désigné sous le terme « **administrateur** »). Si Bayshore HealthCare Ltd cesse d'agir à titre d'administrateur, BMS pourrait en nommer un autre pour l'administration du Programme. Si tel est le cas, vos renseignements personnels seront communiqués à ce nouvel administrateur et utilisés de la manière décrite dans ce formulaire afin qu'il puisse prendre la relève de l'administration du Programme et vous fournir les services de soutien.

Collecte de vos renseignements personnels

L'administrateur peut recueillir vos renseignements personnels directement auprès de vous ou de vos représentants autorisés (p. ex. un mandataire), des médecins, des infirmières, des pharmaciens, des compagnies d'assurance privées, des payeurs publics et de tout autre professionnel de la santé ou payeur susceptible de détenir les renseignements nécessaires. Le terme « renseignements personnels » fait normalement référence à ce qui suit :

- votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre adresse courriel, votre date de naissance;
- les détails sur votre état de santé, vos antécédents médicaux, vos traitements médicaux et vos médicaments d'ordonnance;
- des renseignements financiers, comme votre couverture d'assurance.

L'administrateur recueillera seulement les renseignements personnels dont il a besoin pour administrer le Programme et vous offrir les services de soutien.

Utilisation et divulgation de vos renseignements personnels

L'administrateur (et ses représentants ou agents autorisés) peut recueillir, utiliser et/ou communiquer vos renseignements personnels aux fins suivantes :

- Administrer le Programme.
- Vous offrir les services de soutien.
- Déterminer votre admissibilité au Programme et aux services de soutien.
- Personnaliser le Programme et les services de soutien en fonction de votre situation particulière.
- Vous fournir les documents relatifs à votre médicament, à votre traitement et au Programme.
- Vous contacter pour vous informer des changements apportés au Programme et aux services de soutien.
- Obtenir vos commentaires sur le Programme et les services de soutien.
- Évaluer les données sur les résultats chez les patients en lien avec l'administration de REBLOZYL et en faire rapport.
- Effectuer une évaluation interne et des analyses du Programme et des services de soutien.
- Surveiller l'innocuité, produire des rapports, réaliser des vérifications, répondre aux

questions ou aux demandes de renseignements sur le médicament et respecter toute autre obligation légale.

L'administrateur peut aussi communiquer vos renseignements personnels à d'autres professionnels de la santé qui vous soignent (p. ex. votre médecin ou votre pharmacien) ainsi qu'à votre compagnie d'assurance maladie ou au régime public d'assurance maladie pour diverses raisons, notamment pour vous inscrire au Programme ou administrer ce dernier, pour valider vos services de soutien, vous fournir des documents liés à votre médicament, à votre traitement, à votre problème de santé ou à toute autre raison de santé, ou bien pour se conformer à toute obligation légale ou réglementaire.

Accès à vos renseignements et utilisation de ceux-ci par BMS

Dans le cadre normal de l'administration du Programme, l'administrateur ne communiquera pas directement vos renseignements personnels à BMS ou à ses fournisseurs de services; cependant, il peut le faire dans certaines circonstances, notamment les suivantes :

- pour la surveillance de l'innocuité et les déclarations réglementaires (p. ex. la déclaration d'une réaction indésirable à Santé Canada);
 - pour transférer vos renseignements personnels à un nouvel administrateur du Programme;
 - pour réaliser des vérifications du Programme dans le but de l'évaluer et de l'améliorer.
- En outre, si une portion ou la totalité des actifs de BMS ou des droits y afférant sont vendus ou transférés à une autre entité, BMS peut lui communiquer tout renseignement personnel lié au Programme. Si une telle vente ou un tel transfert a lieu, BMS demandera à l'acheteur d'utiliser les renseignements personnels que vous avez fournis dans le cadre du Programme et de les divulguer d'une manière qui soit conforme aux fins indiquées dans le présent document.

L'administrateur peut communiquer à BMS des données anonymisées ou regroupées qui ont été générées à partir de l'information recueillie au cours du Programme, lesquelles peuvent éventuellement être utilisées aux fins suivantes :

- évaluer, bonifier ou améliorer le Programme et les services de soutien (y compris la participation et les expériences des patients) ou les approches de traitement par REBLOZYL et leur mise en œuvre;
- administrer les aspects financiers du Programme ou des services de soutien; ou
- réaliser des études cliniques, notamment d'autres études scientifiques, et rédiger des demandes d'autorisation et des publications.

Protection de vos renseignements personnels

BMS est tenue de protéger tout renseignement personnel recueilli auprès de vous dans le cadre du Programme pour se conformer aux lois applicables en matière de protection de la vie privée. La Politique de confidentialité de BMS se trouve à l'adresse suivante : <https://www.bms.com/ca/fr/privacy-policy.html>.

Conservation de vos renseignements personnels

L'administrateur et/ou BMS peuvent transférer, conserver ou traiter des renseignements personnels à l'extérieur du Canada. Dans un tel cas, vos renseignements personnels peuvent être soumis aux lois du pays où ils sont conservés, lequel n'offre peut-être pas le même niveau de protection légale que votre pays de résidence. Par conséquent, il est possible que d'autres gouvernements, tribunaux, organismes d'application de la loi ou organismes de réglementation étrangers puissent être autorisés à consulter ou recueillir ces renseignements personnels dans certaines circonstances.

Vos renseignements personnels seront conservés pendant toute la durée de votre participation au Programme et seront ensuite supprimés conformément aux politiques de conservation des documents de l'administrateur et de BMS, sous réserve des exigences légales et réglementaires.

Consultation ou modification de vos renseignements personnels

Vous pouvez demander de consulter ou de faire modifier les renseignements personnels que l'administrateur a recueillis sur vous en communiquant avec celui-ci au moyen des coordonnées indiquées à la section *Coordonnées de l'administrateur*.

Traitement du Programme ou du consentement

Votre participation à ce Programme est volontaire. Si vous choisissez de ne pas y participer, il y aura aucune conséquence sur votre traitement médical ou votre admissibilité à une couverture d'assurance. Vous pouvez refuser de signer le formulaire de consentement et/ou

refuser de consentir à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de vos renseignements personnels aux fins décrites ci-dessus. Toutefois, si vous ne consentez pas à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de vos renseignements personnels aux fins décrites dans ce formulaire, vous ne pourrez pas participer au Programme ni bénéficier des services de soutien.

Vous pouvez annuler votre inscription ou retirer votre consentement en faisant parvenir une demande écrite et signée à l'administrateur à l'adresse indiquée à la section *Coordonnées de l'administrateur*. L'annulation de votre inscription ou le retrait de votre consentement entrera en vigueur dès que l'administrateur recevra votre lettre. Si vous présentez une telle demande, aucun nouveau renseignement personnel ne sera recueilli auprès de vous, mais les renseignements déjà recueillis seront conservés conformément aux exigences légales et réglementaires, et BMS pourra continuer de les utiliser sous une forme anonymisée ou regroupée, comme cela est décrit ci-dessus.

Coordonnées de l'administrateur

Si vous souhaitez formuler une demande de renseignements ou une plainte; si vous avez d'autres préoccupations concernant la collecte, l'utilisation ou la divulgation de vos renseignements personnels dans le cadre du Programme ou des services de soutien, ou concernant les pratiques de l'administrateur en matière de renseignements personnels; ou encore si vous souhaitez retirer votre consentement, consulter vos renseignements personnels ou les faire modifier, vous pouvez contacter l'administrateur par écrit aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : 2101, Hadwen Road, Mississauga (Ontario) L5K 2L3
Télécopieur (sans frais) : 1 833 951-2483 Téléphone (sans frais) : 1 833 951-2482

Il est possible que l'administrateur vous demande une preuve d'identité ou des détails supplémentaires afin de traiter votre demande.

EN SIGNANT CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT :

- Je confirme avoir lu et compris les conditions énoncées dans ce formulaire de consentement relatif à la vie privée des patients, et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements personnels conformément à ces conditions.
- Je comprends que je n'ai pas l'obligation de signer ce formulaire de consentement. Si je choisis de ne pas consentir à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements personnels, je ne pourrai pas participer au Programme.
- Je comprends que je peux recevoir REBLOZYL sans participer au Programme.
- J'autorise mes professionnels de la santé, mon pharmacien et mon régime public ou privé d'assurance maladie à transmettre à l'administrateur ou à ses agents mes renseignements personnels, notamment de l'information sur mes ordonnances et sur mon état de santé ainsi que des renseignements financiers, afin que l'administrateur puisse utiliser ces renseignements pour m'offrir les services de soutien et administrer le Programme, conformément à ce qui est décrit ci-dessus.
- Je comprends que les appels téléphoniques entre moi et les employés de l'administrateur peuvent être surveillés ou enregistrés à des fins de contrôle de la qualité ou de formation.
- Je reconnais que mes renseignements personnels peuvent être transférés et conservés à l'extérieur du Canada.
- Je comprends que tous les renseignements transmis à BMS peuvent être communiqués aux entreprises du groupe BMS aux fins indiquées à la section *Accès à vos renseignements et utilisation de ceux-ci par BMS*.
- Je comprends que BMS peut transmettre mes renseignements personnels aux autorités réglementaires, telles que Santé Canada ou d'autres organismes gouvernementaux au Canada ou à l'étranger, pour signaler tout événement indésirable lié aux médicaments ou pour se conformer à la loi.
- Je reconnais que mon consentement est valide pour la durée de ma participation au Programme, à moins que je le retire. Même si je retire mon consentement ou ne participe plus au Programme, j'accepte que mes renseignements personnels soient conservés conformément aux exigences légales et réglementaires, et que BMS puisse continuer de les utiliser sous une forme anonymisée ou regroupée, comme cela est décrit à la section *Accès à vos renseignements et utilisation de ceux-ci par BMS*.
- J'accepte que BMS se réserve le droit de modifier, de suspendre ou d'abolir librement le Programme ou bien l'un ou l'autre des services de soutien en tout ou en partie, y compris de changer de fournisseur tiers. BMS m'avisera de ces changements si la loi l'exige.