

Programme de soutien aux patients en oncologie d'AstraZeneca

Formulaire d'inscription et de consentement pour CALQUENCE



■ Section pour les patients ■ Section pour les médecins

Le présent formulaire ne peut pas être traité sans le consentement du médecin et du patient/de son représentant légal.
Envoyez le formulaire dûment rempli par télécopieur au [1-877-280-6221](tel:1-877-280-6221) ou par courriel à l'adresse enrollment@azoncologypsp.ca.
Veuillez remplir **tous les champs** pour réduire les retards au minimum. Pour obtenir des renseignements immédiats, veuillez composer le [1-877-280-6208](tel:1-877-280-6208).

CALQUENCE (comprimés d'acalabrutinib) est indiqué¹ :

- en association avec l'obinutuzumab ou en monothérapie pour le traitement des patients dont la leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'a jamais été traitée;
- en monothérapie pour le traitement des patients atteints de LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur;

- en association avec la bendamustine et le rituximab pour le traitement des patients adultes dont le lymphome à cellules du manteau (LCM) n'a jamais été traité et chez qui une autogreffe de cellules souches n'est pas envisageable.
- pour le traitement des patients atteints du LCM ayant reçu au moins un traitement antérieur.

L'utilisation du terme « produit » dans le présent formulaire renvoie à CALQUENCE (comprimés d'acalabrutinib).

SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT (section à remplir par le patient)

Prénom du patient : _____ Nom du patient : _____
Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : _____ Sexe : H F Autre Langue : Fr Ang
Nom du représentant légal (s'il y a lieu) : _____
Adresse du patient à domicile : _____ Ville : _____
Province/Territoire : _____ Code postal : _____
Courriel : _____ Autre n° de tél. : _____
Tél. cellulaire : _____
Meilleur moment pour vous joindre : Matin Après-midi Soir
Meilleur moyen de communication : Appel téléphonique Courriel
Pouvons-nous laisser un message vocal ou à une personne qui répond au téléphone? Oui Non
N° de carte d'assurance maladie : _____ Type d'assurance : Privée Publique

SECTION 2 : CONSENTEMENT DU PATIENT (section à remplir par le patient)

VOIR LA SECTION INTÉGRALE DE CONSENTEMENT ET PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU PATIENT À LA PAGE 3.
VEUILLEZ VOUS ASSURER DE LIRE ET DE BIEN COMPRENDRE CES RENSEIGNEMENTS.

J'ai lu et j'ai compris le Consentement du patient et les modalités de protection de la vie privée du patient au verso et j'accepte la collecte, l'utilisation et la communication de mes renseignements personnels et sur ma santé conformément à ces modalités.

OU

Le patient a, pour le moment, donné son consentement verbal au traitement de l'inscription, et l'administrateur du programme transmettra la section Consentement et protection de la vie privée du patient à une date ultérieure.

Signature du patient _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Nom de la personne qui a obtenu le consentement verbal _____

Signature _____

Date où le consentement verbal
a été obtenu (JJ/MM/AAAA) : _____

RENSEIGNEMENTS FACULTATIFS (section pour les patients)

Votre décision indiquée dans les cases ci-dessous n'aura aucune incidence sur votre admissibilité aux produits et services offerts dans le cadre du programme.

Consentez-vous à :

Oui Non Être contacté par un chef, Preuves médicales, d'AstraZeneca ou une tierce partie travaillant au nom d'AstraZeneca en vue de connaître votre intérêt à participer à une étude en situation réelle.

Oui Non Être mis en relation avec des organismes de défense des intérêts des patients pour des occasions d'apporter votre contribution.

Oui Non Être contacté par l'administrateur du programme d'AstraZeneca ou une tierce partie travaillant en son nom aux fins d'une étude de marché visant à améliorer les programmes de soutien d'AstraZeneca, l'information pour le patient et le clinicien, ou les initiatives en matière d'épreuves diagnostiques.

SECTION 3: RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR (section à remplir par le médecin)

Prénom :

Nom :

Nom et adresse de la clinique :

Nom de l'administrateur/la personne-ressource au bureau :

Ville :

Province :

Code postal :

Adresse de courriel de la personne-ressource au bureau :

N° de téléphone :

N° de télécopieur au bureau :

Mode de communication privilégié : Courriel Télécopieur Les deux

Point de contact secondaire

Nom :

Courriel :

SECTION 4: ADMISSIBILITÉ DU PATIENT (section pour les médecins)

Je confirme par les présentes que le patient est âgé de plus de 18 ans et qu'on lui a prescrit CALQUENCE® conformément à une des indications ci-dessus.

A. LLC en première intention	En association avec l'obinutuzumab ou en monothérapie Aberrations génomiques : délétion 17p TP53 Inconnu; les résultats du test FISH ont été demandés. Date de la demande : _____ En cas d'aberrations génomiques «délétion 17» et/ou «TP53», veuillez indiquer le statut mutationnel si connu. Veuillez noter que le statut mutationnel n'est pas requis pour amorcer le processus d'inscription. IGHV non muté IGHV muté IGHV inconnu; les résultats du test IgHV ont été demandés. Date de la demande : _____
B. LLC déjà traitée	Patient ayant été traité au moins une fois auparavant
C. LCM en première intention	En association avec la bendamustine et le rituximab Date du premier cycle de l'association bendamustine + rituximab (JJ/MM/AAAA) : _____ Peut-on envisager une autogreffe de cellules souches pour ce patient ? Oui Non Indice fonctionnel ECOG : 0 1 2 3+ Le patient a-t-il déjà été traité par un anticancéreux à action générale contre le LCM ? Oui Non
D. LCM déjà traité	Patient ayant été traité au moins une fois auparavant

Délétion 17p = délétion dans le chromosome 17p; IGHV = gènes de la région variable de la chaîne lourde des immunoglobulines; mIGHV = gènes mutés de la région variable de la chaîne lourde des immunoglobulines; TP53 = protéine p53; umIGHV = gènes non mutés de la région variable de la chaîne lourde des immunoglobulines.

SECTION 5: AUTORISATION DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR (section réservée aux médecins)

J'atteste que je suis le médecin prescripteur du patient et je confirme qu'il a reçu une ordonnance du produit conformément à la monographie canadienne correspondante. J'ai prescrit ce produit à ce patient en me fondant sur mon propre discernement médical et le consentement éclairé du patient.

J'accepte que Programmes NavieGo, ou l'administrateur actuel du programme s'il diffère (l'« administrateur du programme »), communique avec moi au sujet du patient, du produit, du Programme de soutien aux patients en oncologie d'AstraZeneca (le « programme ») et de toute manifestation indésirable ou de plainte à propos du produit. Je consens à l'utilisation des renseignements sur l'ordonnance aux fins d'administration, de surveillance et d'évaluation du programme. Mes renseignements personnels seront collectés, conservés et traités aux fins d'utilisation au Canada où des lois locales sont en vigueur. Les questions sur la confidentialité et la conformité peuvent être posées au responsable de la protection de la vie privée affecté au programme par courriel (privacyofficer@bioscript.ca) ou par téléphone (numéro sans frais : 1-888-734-3814).

Dans le contexte du programme, j'autorise l'administrateur du programme à être mon mandataire désigné aux fins de transmission de l'ordonnance par télécopieur, ou par un autre mode de communication, à la pharmacie qu'a choisie le patient susmentionné. Cette ordonnance est l'original de la commande de médicament.

Je m'engage à préserver strictement le secret de tous les renseignements confidentiels qui me seront fournis à propos du programme et, à défaut du consentement écrit préalable d'AstraZeneca, à ne pas divulguer de renseignements confidentiels à quelque tiers que ce soit.

Signature du médecin

Date (JJ/MM/AAAA)

SECTION 6: RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE (section pour les médecins)

Allergies : Aucune ou préciser :

Posologie recommandée: CALQUENCE (comprimés d'acalabrutinib): 100 mg 2 f.p.j.[†]

Les doses devraient être espacées d'environ 12 heures. Le traitement par CALQUENCE devrait se poursuivre jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables.

Quantité : mois Renouvellement(s) : N° de permis :

Signature du médecin

Date (JJ/MM/AAAA)

[†] Veuillez consulter la monographie au calquence-tablet-fr.azpm.ca pour obtenir les renseignements complets sur la posologie.

Veuillez remplir toutes les sections au complet pour garantir l'exactitude de la demande.

Nom du patient :

Envoyez **toutes les pages** du formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-877-280-6221 ou par courriel à l'adresse enrollment@azoncologypsp.ca.



Consentement et protection de la vie privée du patient

À propos du programme

Le programme de soutien aux patients en oncologie d'AstraZeneca (« le programme ») a pour objet de fournir aux patients un accompagnement dans le processus de remboursement et des services associés au produit.

Le programme est géré par AstraZeneca Canada Inc. (« AstraZeneca ») et administré par Programmes NavieGo (l'« administrateur du programme »), un tiers indépendant. AstraZeneca peut nommer, à sa seule discrétion, un nouvel administrateur du programme en tout temps. En signant le présent formulaire de consentement éclairé, vous consentez à transférer vos renseignements personnels à un autre administrateur du programme au besoin.

Vous comprenez que le programme n'a pas pour objet de fournir des conseils ni des diagnostics médicaux. Vous devez toujours demander l'avis de votre médecin si votre santé vous préoccupe. Vous avez discuté des bienfaits et des risques du produit avec votre médecin et avez décidé de commencer un traitement. Vous comprenez que i) vous avez le droit de refuser de signer le présent formulaire de consentement, ii) le cas échéant, vous ne pourrez pas avoir accès au programme et que iii) le produit est également offert à l'extérieur du programme, bien que, dans ces circonstances, vous ne pourrez bénéficier du soutien d'AstraZeneca ni de l'administrateur du programme pour obtenir le produit.

AstraZeneca se réserve le droit en tout temps, sans préavis, de modifier le programme, de le suspendre ou d'y mettre fin.

En signant le présent formulaire, vous acceptez de vous inscrire au programme et consentez à ce que vos renseignements personnels, dont vos coordonnées et les renseignements sur vos assurances, vos ordonnances, votre état de santé, les résultats obtenus aux épreuves diagnostiques et d'autres renseignements sur la santé (« renseignements personnels ») soient recueillis auprès de vos professionnels de la santé, utilisés et divulgués comme il est indiqué dans le présent formulaire de consentement éclairé. De plus, vous consentez à ce que l'administrateur du programme communique avec vous pour vous fournir les services du programme.

Renseignements personnels : collecte, utilisation et divulgation

Pour participer au programme, vous devez fournir vos renseignements personnels à l'administrateur du programme, que vous autorisez à communiquer avec votre assureur et avec vos professionnels de la santé pour obtenir de l'information supplémentaire. AstraZeneca aura accès aux renseignements personnels à des fins de vérification du programme et de dépannage ainsi que pour respecter ses obligations juridiques en matière de déclaration des manifestations indésirables et de gestion des plaintes à Santé Canada.

Les renseignements que collecte l'administrateur du programme au cours de votre participation peuvent être remis à AstraZeneca sous forme codée, et AstraZeneca peut les utiliser aux fins d'évaluation interne, en tant qu'information codée ou pour déterminer si certains aspects du programme doivent être raffinés. Les informations codées signifient que les renseignements qui peuvent vous identifier personnellement sont remplacés par un code. Seul l'administrateur du programme détient la clé pour déchiffrer ce code. L'administrateur du programme collectera, utilisera et divulguera en toute confidentialité les renseignements personnels **permettant de vous identifier** pour fournir les services du programme, tels que la livraison du produit à votre domicile et l'administration et la surveillance du programme, et pourra communiquer ces renseignements à :

- AstraZeneca à des fins d'audit du programme et de dépannage et pour respecter ses obligations juridiques envers Santé Canada en matière de déclaration des manifestations indésirables et de gestion des plaintes;
- des assureurs publics et privés aux fins d'examen des options de remboursement de votre médicament; et à

- des professionnels de la santé qui peuvent communiquer vos renseignements personnels à vos assureurs aux fins d'examen des options de remboursement de votre médicament.

Ces renseignements personnels pourraient également être communiqués à l'administrateur du programme ou à AstraZeneca (y compris les sociétés affiliées agissant en leur nom), ou être mis à leur disposition. Certains de ces fournisseurs de services peuvent être situés à l'extérieur du Canada, notamment en Irlande, au Mexique et en Inde.

Vos renseignements personnels recueillis dans le cadre du programme feront l'objet de mesures physiques, administratives et techniques raisonnables pour les protéger contre la perte, le vol et la consultation, la communication, la copie, l'utilisation ou la modification non autorisés.

Données groupées

AstraZeneca peut également utiliser vos renseignements personnels sous forme codée ou anonyme afin d'obtenir des données groupées ne contenant aucun renseignement personnel (les « données groupées »). AstraZeneca peut utiliser les données groupées à toute fin légale comprenant, sans s'y limiter, les recherches cliniques, les études de marché et les publications cliniques. AstraZeneca Canada peut également les partager avec des tiers à des fins de recherche pour déterminer si certains aspects du programme doivent être améliorés. Tout tiers recevant de telles données groupées doit s'engager à ne pas tenter de les traiter en vue d'identifier des personnes, notamment en les combinant avec d'autres bases de données.

Innocuité des médicaments

En vertu de la loi, AstraZeneca est tenue de déclarer les manifestations indésirables à Santé Canada et d'assurer le suivi des plaintes sur les produits. De ce fait, AstraZeneca, ses représentants et l'administrateur du programme peuvent utiliser vos renseignements personnels et les transmettre à ces fins. L'administrateur du programme peut communiquer avec vous ou avec votre médecin pour obtenir des renseignements supplémentaires en vue de s'acquitter de ces obligations.

Possibilité de retrait du consentement

Vous pouvez retirer votre consentement et vos autorisations n'importe quand en envoyant une lettre à Programmes NavieGo, au 1234, rue Main, bureau 400, Moncton (Nouveau-Brunswick) Canada E1C 1H7. Vous comprenez que le retrait de votre consentement et de vos autorisations mettra fin à toute utilisation et divulgation supplémentaire des renseignements personnels et pourrait mettre fin à votre participation au programme. Le retrait de votre consentement et de vos autorisations ne sera pas rétroactif et n'aura aucune répercussion sur les activités associées à vos renseignements personnels avant votre retrait. Vous pouvez poser toute question sur la confidentialité et la conformité au responsable de la protection de la vie privée de l'administrateur du programme par courriel (privacyofficer@bioscript.ca) ou par téléphone (1-888-734-3814).

Pour en savoir davantage sur le produit, veuillez consulter la section sur les renseignements destinés aux patients de la monographie de produit à l'adresse <https://www.astrazeneca.ca/fr/our-medicines.html>.

Veuillez consulter la monographie au [calquence-tablet-fr.azpm.ca](https://www.astrazeneca.ca/fr/our-medicines.html) pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, les renseignements posologiques et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit par l'entremise de notre service d'Information médicale en appelant au 1-800-461-3787.

Référence : 1. Monographie de CALQUENCE (comprimés d'acalabrutinib). AstraZeneca Canada Inc.



CALQUENCE® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.
© AstraZeneca Canada Inc. 2025 CA-10659F



Veuillez remplir toutes les sections au complet pour garantir l'exactitude de la demande.
Envoyez **toutes les pages** du formulaire dûment rempli par télécopieur au **1-877-280-6221** ou par courriel à l'adresse enrollment@azoncologypsp.ca.

Nom du patient :