



LUPIN-TOLVAPTAN (tolvaptan) sera disponible au Canada et peut uniquement être prescrit aux patients qui ont rempli et signé ce formulaire avec leur prescripteur.

LUPIN-TOLVAPTAN (tolvaptan) sera disponible au Canada et peut uniquement être prescrit aux patients qui ont rempli et signé ce formulaire avec leur prescripteur.

Ce formulaire d'inscription et d'entente combiné patient-prescripteur (FEPP) a pour but de documenter l'engagement mûrement réfléchi du patient et du prescripteur relativement au traitement de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD) par LUPIN-TOLVAPTAN (le « produit »).

Le fabricant de LUPIN-TOLVAPTAN est Lupin Pharma Canada Ltée (« Lupin »). Lupin mettra en œuvre le programme Genesis. Lupin sera responsable de ce programme et peut l'administrer, en tout ou en partie, avec un ou des tiers fournisseurs de services désignés.

LUPIN-TOLVAPTAN est indiqué pour ralentir la progression de l'hypertrophie des reins et le déclin de la fonction rénale chez les patients atteints de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD). Dans la MPRAD, l'hypertrophie reflète la charge kystique des reins.

Avant l'instauration du traitement, le prescripteur et le patient doivent discuter de l'utilisation appropriée de LUPIN-TOLVAPTAN, évaluer les bienfaits et les risques potentiels associés au traitement, et tenir compte des critères de sélection appropriée du patient et de la nécessité d'exercer une surveillance de la fonction hépatique tout au long du traitement.

Une fois que le patient et son prescripteur ont convenu de commencer le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, ils doivent remplir, signer et dater ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP en personne, ensemble et au même moment dans le cas des patients qui n'ont jamais été traités auparavant. Dans le cas des patients qui sont déjà traités par l'ingrédient actif tolvaptan, ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP doit être rempli,

signé et daté à la fois par le patient et son prescripteur. Le patient et le prescripteur doivent lire attentivement chacun des énoncés dans la section qui leur est réservée sur ce formulaire et confirmer qu'ils ont compris les bienfaits et les risques associés au traitement par LUPIN-TOLVAPTAN et accepter de se conformer aux conditions relatives à son innocuité avant l'instauration du traitement.

Une fois que le formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP est rempli et signé, veuillez le retourner par télécopieur au 1-866-488-1457. Si vous avez des questions sur le programme Genesis de Lupin, veuillez téléphoner au 1-866-488-6017. Si le patient a donné son consentement, un coordonnateur du programme et/ou une personne désignée communiqueront avec lui pour accuser réception du formulaire et confirmer son inscription. LUPIN-TOLVAPTAN est uniquement distribué aux pharmacies par un ou des distributeurs qui vérifieront auprès du programme Genesis de Lupin qu'ils ont un formulaire d'inscription et d'entente combiné PEFF valide signé dans leurs dossiers avant de distribuer LUPIN-TOLVAPTAN. **Afin de permettre à la pharmacie désignée par le patient dans le programme Genesis de Lupin de délivrer LUPIN-TOLVAPTAN, le prescripteur doit remplir la section réservée à l'ordonnance sur ce formulaire.** Le patient et le prescripteur doivent conserver chacun une copie du formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP signé pour leurs dossiers.

Le formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP devra être renouvelé si le prescripteur du patient change. Si des modifications importantes sont apportées au programme Genesis de Lupin, à ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP ou à la monographie de LUPIN-TOLVAPTAN, le prescripteur et le patient en seront informés. Le formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP est spécifique à LUPIN-TOLVAPTAN et ne peut être utilisé pour aucun autre produit.

Initiales du prescripteur	En tant que PRESCRIPTEUR de LUPIN-TOLVAPTAN pour le patient soussigné, je reconnais et confirme que :
	Je suis un néphrologue ou, Je suis un spécialiste possédant de l'expérience dans la prise en charge de la MPRAD. Veuillez fournir une brève description de votre expérience ou formation :
	Je comprends que LUPIN-TOLVAPTAN est indiqué pour réduire la progression de l'hypertrophie des reins et le déclin de la fonction rénale chez les patients atteints de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD). Dans la MPRAD, l'hypertrophie reflète la charge kystique des reins.
	Je comprends que LUPIN-TOLVAPTAN est contre-indiqué dans les cas suivants : recommandation d'arrêt définitif de l'usage du tolvaptan dans le passé; hypersensibilité connue ou présumée au tolvaptan, à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine (p. ex., mirtazapine), ou à l'un des excipients du produit; hypovolémie; hypernatrémie; anurie; absence d'accès à des liquides ou incapacité du patient à répondre à la sensation physiologique de soif; antécédents ou présence de signes ou de symptômes d'une atteinte ou d'une lésion hépatique, à l'exception d'une maladie polykystique hépatique non compliquée; usage concomitant d'inhibiteurs puissants du CYP3A; grossesse ou allaitement; présence de l'un des rares troubles héréditaires suivants : intolérance au galactose, déficit en lactase de Lapp ou malabsorption du glucose et du galactose.
	Je comprends que LUPIN-TOLVAPTAN n'a pas fait l'objet d'études chez des enfants (âgés de moins de 18 ans) atteints de MPRAD. C'est pourquoi son emploi n'est pas recommandé chez ces patients. De plus, on ne s'attend pas à ce que le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN apporte des bienfaits aux patients qui sont atteints ou sont en voie d'atteindre le stade d'insuffisance rénale terminale (IRT).
	Je comprends, d'après les résultats de l'étude TEMPO 3:4, que les patients les plus susceptibles de tirer des bienfaits du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN semblent être ceux chez qui la MPRAD évolue rapidement ou a atteint le stade où elle amorce une évolution rapide, mais avant que soit survenue une destruction étendue de l'architecture rénale. D'après les résultats de l'étude REPRISE, les patients les plus susceptibles de tirer des bienfaits du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN semblent également être ceux qui sont exposés à un risque élevé de déclin progressif du DFGé établi selon la fonction rénale compte tenu de l'âge (patients de 18 à 65 ans dont le DFGé initial se situe entre 25 et 65 ml/min/1,73 m ²). Je me conformerai aux critères de sélection définis dans la monographie complète de LUPIN-TOLVAPTAN.
	J'ai lu et compris les risques et les bienfaits potentiels de LUPIN-TOLVAPTAN, de même que les exigences du programme Genesis de Lupin.
	J'ai informé mon patient des risques et des bienfaits potentiels de LUPIN-TOLVAPTAN, des critères pour lesquels il a été sélectionné pour ce traitement, de l'usage approprié de LUPIN-TOLVAPTAN, et de la nécessité d'exercer une surveillance de la fonction hépatique tout au long du traitement.
	J'ai fourni le matériel éducatif obligatoire sur LUPIN-TOLVAPTAN au patient et je l'ai examiné avec lui.
	Je comprends que le programme Genesis de Lupin m'enverra un rapport d'état de la fonction hépatique pour chacune des évaluations de la fonction hépatique que le patient doit passer. Je comprends par ailleurs, que je dois ou que mon ou mes délégués doivent remplir, signer et retourner ce rapport au programme Genesis afin de veiller à ce que la pharmacie du patient puisse continuer à commander et à délivrer LUPIN-TOLVAPTAN à mon patient. Je reconnais que si ce rapport n'est pas présenté, le traitement du patient par LUPIN-TOLVAPTAN risque d'être interrompu. Je comprends que le coordonnateur du programme peut me contacter après l'envoi du rapport d'état de la fonction hépatique afin de s'informer de la disponibilité des résultats en attente ou de me fournir des renseignements sur le programme Genesis de Lupin.
	Avant de prescrire et d'instaurer le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, je confirmerai que les taux des tests de la fonction hépatique de mon patient (c.-à-d. les taux d'ALT et d'AST) sont inférieurs à trois fois la limite supérieure de la normale et que le taux de bilirubine totale a été évalué.
	J'ai examiné la section « Déclaration de confidentialité et consentement du prescripteur » de ce formulaire et j'en accepte les conditions.

Renseignements sur le prescripteur																
Timbre du prescripteur																
Prénom : _____																
Nom de famille : _____																
N° de permis : _____																
Courriel : _____																
N° de téléphone : _____																
N° de télécopieur : _____																
Adresse : _____																
Ville : _____																
Province : _____ Code postal : _____																
Nom de la personne ressource au cabinet principal (si différent) : _____																
Nom de la personne ressource : _____																
Renseignements sur l'ordonnance																
Prénom du patient : _____																
Nom de famille du patient : _____																
Comprimés oraux de LUPIN-TOLVAPTAN :																
<table border="0"> <tr> <td>45+15 mg (60 mg)</td> <td>Un comprimé de _____ mg p.o.</td> </tr> <tr> <td>60+30 mg (90 mg)</td> <td>le matin et un comprimé de _____ mg</td> </tr> <tr> <td>90+30 mg (120 mg)</td> <td>8 heures plus tard</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Délivrance : _____ emballages</td> </tr> <tr> <td></td> <td>hebdomadaires contenant une plaquette</td> </tr> <tr> <td></td> <td>alvéolée</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(14 comprimés par plaquette alvéolée)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Renouvellement(s) _____</td> </tr> </table>	45+15 mg (60 mg)	Un comprimé de _____ mg p.o.	60+30 mg (90 mg)	le matin et un comprimé de _____ mg	90+30 mg (120 mg)	8 heures plus tard		Délivrance : _____ emballages		hebdomadaires contenant une plaquette		alvéolée		(14 comprimés par plaquette alvéolée)		Renouvellement(s) _____
45+15 mg (60 mg)	Un comprimé de _____ mg p.o.															
60+30 mg (90 mg)	le matin et un comprimé de _____ mg															
90+30 mg (120 mg)	8 heures plus tard															
	Délivrance : _____ emballages															
	hebdomadaires contenant une plaquette															
	alvéolée															
	(14 comprimés par plaquette alvéolée)															
	Renouvellement(s) _____															
Cette ordonnance originale constitue une ordonnance légale pour le patient traité par LUPIN-TOLVAPTAN. L'original de cette ordonnance sera conservé dans mon dossier et ne sera pas réutilisé. Cette section doit être remplie pour que le médicament puisse être délivré.																
Signature : X _____																
Date : (JJ/MM/AAAA) _____																

Le programme Genesis est offert par Lupin Pharma Canada Ltée (« Lupin ») et peut être administré, en tout ou en partie par Lupin et/ou un ou des tiers fournisseurs de services désignés.

Lupin, et/ou tout autre tiers fournisseur de services désigné pour le programme Genesis se conformeront à toutes les lois applicables relatives à la protection de la vie privée dans les juridictions où les services du programme Genesis doivent être fournis et où les renseignements du programme Genesis sont conservés. Le programme Genesis de Lupin vise uniquement à fournir des services de soutien à vos patients, à vous-même (le prescripteur) et à votre équipe soignante de manière à vous permettre d'offrir un soutien optimal aux patients, qui selon votre jugement professionnel, tireraient des bienfaits de LUPIN-TOLVAPTAN. Le programme Genesis de Lupin s'assurera que vous et votre équipe avez le soutien requis et les connaissances nécessaires sur LUPIN-TOLVAPTAN.

Lupin et tout autre tiers fournisseur de services désigné pour le programme limiteront, à l'aide de ce formulaire, la collecte des renseignements personnels « renseignements personnels » sur le patient uniquement à ceux nécessaires pour administrer le programme Genesis de Lupin. Ces renseignements seront seulement accessibles aux employés de Lupin et/ou de tout autre tiers fournisseur de services désigné, qui participent directement à la prestation du soutien et des services offerts par le programme Genesis et par tout autre tiers, si requis par la loi ou dans le but de déclarer des données sur l'innocuité, à moins qu'un consentement spécifique n'ait été obtenu. Les renseignements personnels des patients sont enregistrés sur nos serveurs et/ou par le ou les tiers fournisseurs de services désignés, situés au Canada et des mesures de sécurité physiques, organisationnelles, contractuelles et techniques ont été mises en place pour les protéger. Les renseignements personnels des patients seront uniquement utilisés, divulgués ou conservés aussi longtemps que nécessaire à ces fins et dans la mesure permise ou requise par la loi.

LES PATIENTS ONT LE DROIT D'AVOIR ACCÈS À LEURS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET DE LES CORRIGER, ET PEUVENT RETIRER LEUR CONSENTEMENT EN TOUT TEMPS.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec notre responsable de la protection des renseignements personnels :

Par la poste : À l'attention de : Bureau de la conformité et de l'éthique Amériques et EMEA
Lupin Pharma Canada
1111, rue Saint-Charles Ouest, bureau 550
Longueuil (Québec) J4K 5G4

Par courriel : complianceandethicsoffice@lupin.com

Le programme Genesis de Lupin ne vise pas à remplacer votre jugement professionnel, ni celui d'autres professionnels de la santé qui participent aux soins au patient. En tant que prescripteur de LUPIN-TOLVAPTAN, vous devez faire appel à votre jugement professionnel lorsque vous utilisez les outils et les services du programme Genesis de Lupin.

En participant au programme Genesis de Lupin en tant que prescripteur de LUPIN-TOLVAPTAN pour le patient soussigné, je comprends et j'accepte ce qui suit :

- (1) J'ai reçu la monographie du produit et j'utiliserai LUPIN-TOLVAPTAN comme il est approprié cliniquement aux fins du programme Genesis de Lupin.
- (2) Je collaborerai et fournirai les renseignements nécessaires pour faciliter toutes les étapes nécessaires pour permettre aux patients d'obtenir une couverture privée ou publique pour le traitement et pour veiller à ce que les demandes de couverture soient présentées rapidement ou avant de demander au programme de fournir le médicament.
- (3) Je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des renseignements par le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée affectée au programme Genesis de Lupin afin de soutenir les services du programme et de répondre aux exigences de Santé Canada qui s'y rapportent.
- (4) Je consens à ce que le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée informent le personnel de Lupin que je me suis inscrit de mon plein gré au programme Genesis de Lupin.
- (5) Je consens à ce que le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée divulguent au personnel de Lupin ne faisant pas partie de l'équipe de soutien du programme Genesis de Lupin des renseignements ne permettant pas d'identifier les patients, et/ou, le cas échéant, des renseignements sous forme agrégée ne permettant pas d'identifier les patients (selon la nature des renseignements), plus précisément : l'état de surveillance des tests de la fonction hépatique, l'historique d'expédition du produit distribué conformément au programme, ainsi que des résumés détaillés, y compris sans s'y limiter, le nombre de patients recevant le produit, et les patients couverts ou non couverts par des régimes publics ou privés.
- (6) Je conviens qu'aucun renseignement personnel des patients ni aucun renseignement sur leur santé ne seront communiqués par courriel.
- (7) Je comprends que les renseignements personnels des patients et/ou les renseignements sur leur santé peuvent être recueillis, vus, conservés et analysés dans nos installations au Canada ou à l'extérieur du Canada ou dans les installations où nous recourons à des tiers fournisseurs de services. En pareils cas, les renseignements personnels seront assujettis aux lois du pays où ils se trouvent et pourront être divulgués aux gouvernements, tribunaux, autorités policières ou organismes de réglementation de ce pays et conformément à ses lois, mais les pratiques du coordonnateur du programme et/ou de la personne désignée en ce qui a trait à mes renseignements personnels seront régies en tout temps par la politique de confidentialité du programme Genesis de Lupin.
- (8) Si je déclare des données relatives à l'innocuité au programme Genesis de Lupin, y compris des événements indésirables et des plaintes relatives à la qualité du produit, je reconnais que cette déclaration sera transmise à Lupin par le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée pendant la période au cours de laquelle le patient participe au programme Genesis de Lupin. En consentant à fournir des renseignements de suivi, Lupin peut communiquer avec moi tant que je n'aurai pas informé celle-ci explicitement par écrit que je ne désire pas être consulté. Je reconnais que les déclarations d'événements indésirables peuvent devoir être transmises à des autorités réglementaires au Canada et à l'extérieur du Canada.
- (9) Si Lupin nomme un tiers fournisseur de services pour administrer le programme, en totalité ou pour un service spécifique offert par l'intermédiaire du programme, je consens à ce que ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP, ainsi que les renseignements qu'il contient ou s'y rapportent soient transférés à ce tiers fournisseur de services aux mêmes conditions que celles stipulées dans les présentes.
- (10) Je comprends que ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP s'applique uniquement au traitement par LUPIN-TOLVAPTAN.

Je confirme par les présentes avoir lu et compris les renseignements fournis se rapportant au programme Genesis de Lupin et j'accepte d'y participer en tant que prescripteur.

Je comprends que je peux cesser de participer au programme en tout temps. En pareil cas, je dois communiquer avec le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée au numéro fourni. Je comprends en outre que le programme Genesis de Lupin est mandaté par Santé Canada et que si je cesse d'y participer, je n'aurai peut-être plus accès au produit. Je comprends également que Lupin se réserve le droit à son entière discrétion de modifier, de suspendre l'accès au programme Genesis ou d'y mettre fin.



Une fois que le formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP a été rempli et signé, veuillez le retourner par télécopieur au 1-866-488-1457

INITIALES DU PATIENT	En tant que PATIENT auquel LUPIN-TOLVAPTAN a été prescrit, je reconnais ce qui suit :
	Je comprends que LUPIN-TOLVAPTAN est capable de ralentir la croissance de kystes dans les reins et le déclin de la fonction rénale, ce qui devrait permettre d'éviter d'endommager mes reins et d'entraîner une insuffisance rénale.
	Mon prescripteur a passé en revue le matériel éducatif obligatoire sur LUPIN-TOLVAPTAN destiné aux patients et m'en a donné une copie.
	Je comprends les bienfaits et les risques associés au traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, comme ils me sont présentés par mon prescripteur.
	Je comprends que je dois faire faire des analyses sanguines pour vérifier ma fonction hépatique pendant le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, comme prescrit par mon prescripteur : tous les mois pendant les 18 premiers mois, tous les 3 mois pendant les 12 mois suivants puis tous les 3 à 6 mois par la suite.
	Je comprends que si je ne fais pas faire les analyses sanguines, la pharmacie ne pourra plus commander et délivrer LUPIN-TOLVAPTAN pour moi, ce qui pourrait entraîner l'interruption du traitement.
	Je comprends que je dois informer mon prescripteur si j'ai des symptômes, comme de la fatigue, une perte d'appétit, une sensation d'inconfort dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, une urine foncée ou une jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau).
	Je dois prendre ce médicament chaque jour conformément aux instructions de mon prescripteur pour que LUPIN-TOLVAPTAN puisse mieux protéger mes reins.
	J'ai examiné la déclaration de confidentialité et le consentement du patient, et j'en accepte les conditions, ce qui permet à mes professionnels de la santé de communiquer les renseignements sur ma santé, tels que définis dans ce document, au coordonnateur du programme dans le but de gérer le programme Genesis de Lupin.

Uniquement pour les patients qui sont déjà traités par l'ingrédient actif tovalptan :

INITIALES DU PATIENT	En tant que PATIENT auquel LUPIN-TOLVAPTAN a été prescrit, je reconnais ce qui suit :
	J'ai déjà discuté en personne avec mon médecin prescripteur de l'utilisation appropriée du tovalptan avant le début du traitement, en tenant compte des bienfaits et des risques potentiels associés au traitement, des critères de sélection appropriée du patient et de la nécessité d'exercer une surveillance obligatoire de la fonction hépatique tout au long du traitement.
	J'ai déjà lu en personne avec mon prescripteur chacun des énoncés du formulaire FEPP en détail, j'ai ajouté mes initiales devant chacune de ces énoncés pour confirmer que je comprends les bienfaits et les risques associés au traitement par le tovalptan, et j'ai accepté de me conformer aux conditions d'utilisation avant de commencer ce traitement.
	Je comprends que je dois faire faire des analyses sanguines pour vérifier ma fonction hépatique pendant le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, comme prescrit par mon prescripteur : tous les mois pendant les 18 premiers mois, tous les 3 mois pendant les 12 mois suivants puis tous les 3 à 6 mois par la suite. Je confirme que j'ai fait faire les analyses sanguines sans interruption pour vérifier ma fonction hépatique pendant le traitement par le tovalptan, comme prescrit par mon médecin : tous les mois pendant les 18 premiers mois, tous les 3 mois pendant les 12 mois suivants, puis tous les 3 à 6 mois par la suite.

Renseignements sur le patient	Médecin demandeur : Néphrologue Médecin de famille
Prénom : _____	Nom de famille : _____
Date de naissance : (JJ/MM/AAAA) _____ Sexe : Homme Femme	Courriel : _____
N° de cellulaire : _____	N° de téléphone : _____
Adresse complète : _____	Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____
Nom de votre médecin de famille : * _____	N° de télécopieur : _____
N° de téléphone : _____	Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____
Adresse complète : _____	
Nom de votre pharmacien : * _____	N° de télécopieur : _____
N° de téléphone : _____	Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____
Adresse complète : _____	
* En fournissant le nom de votre médecin de famille et celui de votre pharmacien, vous consentez à ce que le programme Genesis de Lupin les informe que LUPIN-TOLVAPTAN vous a été prescrit et qu'il leur donne de l'information sur la maladie polykystique rénale autosomique dominante et LUPIN-TOLVAPTAN.	
J'ai lu et j'accepte la déclaration de confidentialité et le consentement du patient sur ce formulaire.	
En cochant cette case, j'accepte également de recevoir un appel de bienvenue de la part du coordonnateur du programme pour que celui-ci confirme mon inscription au programme Genesis de Lupin et à la pharmacie, et m'explique comment prendre contact avec un coordonnateur pour obtenir des conseils et d'autres services à mesure qu'ils deviennent disponibles. Tous ces services seront assujettis à la même politique de confidentialité et au même consentement que celui accordé sur ce formulaire. Je comprends que le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée devront peut-être divulguer mes renseignements personnels à mes assureurs et à mes professionnels de la santé pour me fournir ces services.	
En cochant cette case, j'accepte de fournir mon courriel et mon prénom à Lupin, le fabricant de LUPIN-TOLVAPTAN, afin de recevoir le bulletin d'information de LUPIN-TOLVAPTAN ainsi que d'autres communications de www.LupinGenesis.com. Je pourrai choisir ultérieurement de ne plus recevoir ces communications.	
Si vous n'êtes pas disponible, est-ce que le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée peuvent vous laisser un message? Oui Non	
Meilleur moment pour téléphoner : Matin Après-midi Soir Aucune préférence	
Signature : X _____	Date : (JJ/MM/AAAA) _____



Le programme Genesis est fourni par Lupin Pharma Canada Ltée (« Lupin ») et peut être administré, en tout ou en partie par Lupin et un ou des tiers fournisseurs de services désignés. Lupin et les autres tiers fournisseurs de services désignés respectent toutes les lois applicables relatives à la protection de la vie privée, et ont convenu que seuls les employés de Lupin et/ou d'autres tiers fournisseurs de services désignés qui participent directement à la prestation des services et des services de soutien au programme Genesis de Lupin ou à tout autre tiers auront accès aux renseignements permettant d'identifier les patients, si la loi l'exige ou dans le but de faire une déclaration relative à l'innocuité du médicament, à moins qu'un consentement spécifique n'ait été obtenu.

Mon professionnel de la santé m'a informé de l'objectif du programme Genesis de Lupin et j'ai eu l'occasion de discuter de ce programme avec lui. JE COMPRENDS QUE J'AI LE DROIT DE REFUSER DE SIGNER CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT. EN SIGNANT CE FORMULAIRE, JE RECONNAIS ET ACCEPTE DE M'INSCRIRE AU PROGRAMME GENESIS DE LUPIN.

J'AUTORISE MON PRESCRIPTEUR ET SES EMPLOYÉS DE MÊME QUE MON OU MES ASSUREURS À DIVULGUER MES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS, Y COMPRIS DES RENSEIGNEMENTS SUR MON ASSURANCE, MES ORDONNANCES, LA VÉRIFICATION OU LA COORDINATION DE MA OU MES COUVERTURES D'ASSURANCE, LA LIVRAISON ET LA CONFORMITÉ DU MÉDICAMENT ET MON ÉTAT DE SANTÉ (« RENSEIGNEMENTS PERSONNELS »), À L'ÉQUIPE DE SOUTIEN DU PROGRAMME GENESIS DE LUPIN DANS LE CADRE DES SERVICES OFFERTS PAR CELUI-CI, ET COMME IL EST AUTREMENT PERMIS OU EXIGÉ PAR LA LOI. JE SUIS CONSCIENT QUE L'ÉQUIPE DE SOUTIEN DU PROGRAMME ADHÈRE À UNE POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ DES PLUS STRICTES.

Je comprends que mes renseignements personnels ne seront conservés que pendant le temps nécessaire pour satisfaire aux fins auxquelles ils ont été recueillis et/ou auxquelles j'ai donné mon consentement, à moins que la loi ne l'exige. Les renseignements personnels qui ne sont plus nécessaires aux fins prévues seront détruits, supprimés ou rendus anonymes.

J'autorise également mon professionnel de la santé à fournir en mon nom au coordonnateur du programme et/ou à la personne désignée ce formulaire d'inscription et d'entente combiné patient-prescripteur (FEPP) rempli pour que l'équipe de soutien du programme puisse me contacter à propos du programme. Je reconnais que, si je choisis de recevoir des appels sur mon téléphone cellulaire, les frais facturés par mon fournisseur de télécommunication mobile m'incomberont.

J'autorise le personnel de Lupin ne faisant pas partie de l'équipe de soutien du programme à recueillir des données agrégées non identifiables à des fins de gestion du programme Genesis de Lupin. Ces données peuvent être utilisées dans une publication se rapportant au programme; mes renseignements personnels ne seront toutefois pas utilisés ni divulgués à une fin autre que celle décrite ci-dessus. Tous les renseignements recueillis seront archivés par le coordonnateur du programme et/ou la personne désignée. Si je déclare un événement indésirable ou si des renseignements sont divulgués sur mon état de santé par l'intermédiaire du programme, ces renseignements seront communiqués à Lupin et identifiés à l'aide de mes initiales (et ma date de naissance et/ou mon sexe, s'ils sont connus) pour que Lupin puisse assurer un suivi approprié auprès de mon prescripteur. Cela est nécessaire pour que Lupin tienne à jour ses dossiers sur le profil d'innocuité de ses produits.

Je consens à ce que mes renseignements personnels et les données relatives aux événements indésirables déclarés soient recueillis, vus, conservés et analysés dans les installations de Lupin au Québec et au Canada ou dans celles qu'elle possède à l'extérieur du Québec ou du Canada, ou dans les installations où elle a recours à des tiers fournisseurs de services. En pareils cas, les renseignements personnels seront assujettis aux lois du pays dans lequel ils se trouvent et pourront être divulgués aux gouvernements, tribunaux, autorités policières ou organismes de réglementation de ce pays et conformément aux lois de ce pays, mais les pratiques du coordonnateur du programme et/ou de la personne désignée en ce qui a trait à mes renseignements personnels seront régies en tout temps par la politique de confidentialité du programme Genesis de Lupin.

JE COMPRENDS QUE J'AI LE DROIT DE RÉVOQUER CE CONSENTEMENT EN TOUT TEMPS EN COMMUNIQUANT AVEC LE PROGRAMME GENESIS DE LUPIN AU 1-866-488-6017; TOUTEFOIS, LES RENSEIGNEMENTS QUI ONT DÉJÀ ÉTÉ RECUEILLIS ET DIVULGUÉS À MON SUJET AUX FINS DU PROGRAMME NE SERONT PAS DÉTRUITS, SAUF CONFORMÉMENT AUX EXCEPTIONS PRÉVUES PAR LA LOI. JE PEUX DEMANDER D'AVOIR ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS QUE LE COORDONNATEUR DU PROGRAMME OU LA PERSONNE DÉSIGNÉE A EN SA POSSESSION ET DEMANDER QUE LES RENSEIGNEMENTS INEXACTS SOIENT CORRIGÉS. JE RECONNAIS QU'EN RÉVOQUANT MON CONSENTEMENT JE RISQUE DE NE PLUS POUVOIR CONTINUER À PARTICIPER AU PROGRAMME.

Étant donné que LUPIN-TOLVAPTAN peut uniquement être vendu à la pharmacie désignée par le patient, j'autorise le programme Genesis de Lupin à communiquer au besoin avec ma pharmacie (dont le nom est indiqué sur ce formulaire ou dont j'aurai communiqué le nom ultérieurement) afin de lui donner des instructions ou de lui faire part des exigences pour commander LUPIN-TOLVAPTAN.

Je comprends que les renseignements partagés entre ma pharmacie et le programme Genesis de Lupin se rapporteront uniquement à mon traitement par LUPIN-TOLVAPTAN et à ma participation au programme.

Je comprends que ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP s'applique uniquement au traitement par LUPIN-TOLVAPTAN et que Lupin se réserve le droit de mettre fin au programme Genesis, ou à toute partie de celui-ci, en tout temps, à son entière discrétion, sans préavis.