

# Formulaire d'entente entre le patient et le prescripteur (FEPP) pour l'emploi de JINARC

Veillez remplir le présent formulaire, le signer et le retourner par télécopieur au: 1-844-3JINARC (354-6272).



**SECTION RELATIVE  
AU PRESCRIPTEUR**

## Pr JINARC<sup>MD</sup> (tolvaptan) est offert au Canada. **JINARC ne peut être prescrit qu'aux patients qui ont rempli et signé ce formulaire avec leur prescripteur.**

La présente entente a pour but de documenter la décision prise d'un commun accord, et en toute connaissance de cause, par le patient et le prescripteur d'amorcer le traitement par JINARC (le « Produit ») de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (« MPRAD »). Conformément aux exigences de Santé Canada, le fabricant de JINARC a mis en œuvre une initiative de surveillance de l'innocuité régissant l'utilisation de JINARC et l'accès à ce Produit. Cette étape initiale permettra également de confirmer l'inscription du patient au Programme contrôlé de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique (le « Programme ») portant sur JINARC. Le fabricant de JINARC est Otsuka Canada Pharmaceutique (« Otsuka »). Otsuka est responsable du Programme et peut en faire l'administration, en tout ou en partie, avec un tiers fournisseur de services désigné.

JINARC est indiqué pour ralentir la progression de l'hypertrophie des reins et le déclin de la fonction rénale chez les patients atteints de MPRAD. Dans la MPRAD, l'hypertrophie reflète la charge kystique des reins.

La décision d'amorcer un traitement par JINARC doit être mûrement réfléchie et faire l'objet d'une discussion préalable entre le prescripteur et le patient, au sujet des bienfaits et des risques éventuels du traitement, de la sélection adéquate des patients et de l'obligation d'assurer une surveillance continue de la fonction hépatique.

Après avoir convenu d'un commun accord d'amorcer un traitement par JINARC, le patient et le prescripteur doivent remplir, signer et dater le présent formulaire en personne, ensemble et en même temps. Le patient et le prescripteur doivent lire attentivement chaque énoncé

de leurs sections respectives du présent formulaire, puis **apposer leurs initiales au début de chaque énoncé**, pour confirmer qu'ils comprennent les bienfaits et les risques liés au traitement par JINARC, et qu'ils acceptent de se conformer aux conditions d'utilisation avant d'entreprendre le traitement par JINARC.

**Veillez remplir toutes les pages du présent formulaire, le signer et le retourner par télécopieur au 1-844-3JINARC (354-6272).** L'omission de certains renseignements entraînera des retards. Si vous avez des questions sur le Programme, n'hésitez pas à composer le **1-844-2JINARC (254-6272)**. Un(e) infirmier(ère) du Programme entrera en contact avec le patient pour accuser réception et confirmer son inscription si le patient fournit le consentement requis, tel qu'il est expressément décrit dans le présent formulaire.

JINARC est distribué exclusivement aux pharmacies par l'intermédiaire d'un distributeur unique qui vérifiera d'abord auprès du Programme que le FEPP dûment signé et valide figure au dossier. **Si le patient décide d'utiliser les services de la pharmacie spécialisée du Programme pour obtenir JINARC, le prescripteur doit compléter l'ordonnance incluse dans ce formulaire.**

Le prescripteur et le patient devront chacun conserver un exemplaire du FEPP dûment signé dans leurs dossiers. Si le prescripteur traitant le patient change, le présent formulaire doit être renouvelé. Si le Programme, le présent formulaire ou la monographie de produit de JINARC font l'objet de changements importants, le prescripteur et le patient en seront informés. Le FEPP s'applique exclusivement à JINARC et ne peut pas être utilisé pour un autre produit.

INITIALES DU PRESCRIPTEUR	À titre de PRESCRIPTEUR de JINARC pour le patient soussigné, je reconnais que :
	<input type="radio"/> je suis un néphrologue; ou, <input type="radio"/> je suis un spécialiste qui possède de l'expérience dans la prise en charge de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (« MPRAD »). Veuillez fournir une brève description de votre expérience ou formation: _____
	Je comprends que JINARC est indiqué pour ralentir la progression de l'hypertrophie des reins et le déclin de la fonction rénale chez les patients atteints de MPRAD. Dans la MPRAD, l'hypertrophie reflète la charge kystique des reins.
	<b>Je comprends que JINARC est contre-indiqué dans les cas où un patient a reçu une recommandation d'abandon définitif de l'usage du tolvaptan dans le passé.</b>
	Je comprends que JINARC est contre-indiqué dans les cas suivants : 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 importante, 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 JINARC n'a pas fait l'objet d'études chez des enfants (< 18 ans) atteints de MPRAD. Son emploi n'est pas recommandé chez ces patients. De plus, on ne s'attend pas que le traitement par JINARC apporte des bienfaits aux patients qui ont atteint ou sont en voie d'atteindre le stade d'insuffisance rénale terminale.
	Je comprends que, selon l'étude TEMPO 3:4, les patients les plus susceptibles de tirer des bienfaits du traitement par JINARC 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 l'essai REPRISE, les patients les plus susceptibles de tirer des bienfaits du traitement par JINARC semblent 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 <sup>2</sup> ). Je vais appliquer les critères de sélection des patients tels qu'ils sont énoncés dans la monographie de JINARC.
	J'ai passé en revue et compris les risques et les bienfaits éventuels de JINARC, de même que les exigences du Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique.
	J'ai donné des conseils au patient à l'égard des risques et des bienfaits éventuels de JINARC, des critères sur lesquels je me suis fondé(e) pour le sélectionner en vue de ce traitement, de l'utilisation appropriée de JINARC, de même que sur l'obligation de procéder à des évaluations répétées de la fonction hépatique.
	J'ai fourni le document d'information sur JINARC à remettre au patient et je l'ai passé en revue avec lui.
	Je comprends qu'un représentant du Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique me fera parvenir un rapport relativement à chaque évaluation de la fonction hépatique exigée du patient. Je comprends en outre que je dois, ou que la (les) personne(s) que j'aurai délégué(e)s doit(vent) remplir, signer et retourner ce rapport à un représentant du Programme pour que la pharmacie du patient puisse continuer à commander JINARC pour mon patient et à le lui remettre. Je reconnais que le non-respect de cette consigne peut entraîner une rupture d'approvisionnement de JINARC pour ce patient. Je comprends qu'un représentant du Programme peut communiquer avec moi par téléphone, télécopieur ou courriel après expédition du rapport d'évaluation de la fonction hépatique, pour effectuer un suivi quant à la disponibilité des résultats en attente pour un mois donné ou pour me fournir des renseignements sur le Programme.
	Avant de prescrire JINARC et d'amorcer un traitement au moyen de ce médicament, je confirmerai que les évaluations de la fonction hépatique du patient (c.-à-d. les taux d'ALT et d'AST) sont en deçà de trois (3) fois la limite supérieure de la normale, et que la bilirubine totale a été mesurée.
	J'ai passé en revue l'Énoncé sur la protection des renseignements personnels et consentement du prescripteur dont j'accepte les conditions.

Renseignements relatifs au prescripteur
<b>Timbre du prescripteur</b>
Prénom: _____
Nom: _____
N° de permis d'exercice: _____
Adresse de courriel: _____
N° de téléphone: _____
N° de télécopieur: _____
Adresse: _____
Ville: _____
Province: _____ Code postal: _____
Personne-ressource à votre cabinet d'exercice principal (autre, s'il y a lieu): _____
N° de téléphone: _____
Ordonnance
Prénom du patient: _____
Nom du patient: _____
<b>Comprimés JINARC:</b>
<input type="radio"/> 45+15 mg (60 mg) <input type="radio"/> 60+30 mg (90 mg) <input type="radio"/> 90+30 mg (120 mg)
Un comprimé dosé à _____ mg par voie orale le matin et un comprimé à _____ mg 8 heures plus tard
Remettre : _____ emballages hebdomadaires contenant des plaquettes alvéolées (14 comprimés par plaquette)
Renouvellements x _____
Cette ordonnance initiale constitue une ordonnance légale de JINARC pour le patient. L'original de cette ordonnance sera conservé dans mes dossiers et ne sera pas réutilisé. Il est essentiel de remplir la présente section aux fins de remise du médicament.
Signature: <b>X</b> _____
Date: _____
JJ/MM/AAAA

Le Programme est offert par Otsuka Canada Pharmaceutique (« Otsuka ») qui peut en faire l'administration, en tout ou en partie, avec un tiers fournisseur de services désigné, McKesson Canada Corporation, agissant en son nom et pour le compte et au nom de McKesson Services pharmaceutiques et de McKesson Specialty Health Division (appelées collectivement « McKesson Canada »). Otsuka et McKesson Canada (l'« Administrateur du Programme ») respectent toutes les lois en vigueur en matière de protection des renseignements personnels et, par conséquent, ont convenu que l'information permettant d'identifier un patient ne sera accessible qu'aux employés de l'Administrateur du Programme affectés directement à la prestation des services et du soutien du Programme (l'« Équipe de soutien du Programme ») ou à toute autre tierce partie si la loi l'exige pour les rapports relatifs à l'innocuité ou à moins que le patient ait accordé son consentement spécifique.

Les données recueillies dans le cadre du Programme seront limitées aux renseignements nécessaires à l'administration du Programme. Les normes de l'industrie généralement reconnues seront utilisées pour entreposer et protéger les données confidentielles, et l'accès à ces données sera limité à l'Équipe de soutien du Programme qui doit y avoir accès pour accomplir leur travail aux fins de l'administration du Programme.

L'Administrateur du Programme se soumettra et se conformera à toutes les lois sur la protection des renseignements personnels en vigueur dans les provinces et territoires où les services offerts par le Programme seront fournis et où l'information recueillie par le Programme est entreposée. Le Programme ne vise qu'à offrir un soutien pour vos patients, pour vous (le prescripteur) et votre équipe de soins afin que vous puissiez mieux soutenir les patients qui, selon votre jugement professionnel, retireraient des bienfaits de Pr JINARC<sup>MD</sup>. Le Programme vise également à faire en sorte que vous et votre équipe ayez tout le soutien et les connaissances nécessaires sur JINARC. Le Programme ne vise pas à remplacer votre jugement professionnel ni celui d'autres professionnels de la santé participant aux soins du patient. À titre de prescripteur de JINARC, il vous incombe de faire appel à votre jugement professionnel dans l'utilisation des outils et des services offerts par le Programme.

En acceptant de participer au Programme, je comprends, et accepte à titre de prescripteur de Pr JINARC<sup>MD</sup> pour le patient soussigné :

- (1) que j'ai reçu et examiné la monographie de produit et que je m'engage à utiliser JINARC de manière appropriée sur le plan clinique aux fins du Programme;
- (2) d'offrir l'aide et les renseignements requis pour faciliter toutes les démarches nécessaires dans le but que les patients puissent obtenir la couverture par une assurance privée ou publique et m'assurer que de telles démarches ont été entreprises en temps opportun ou sont en cours avant de demander le médicament fourni par le Programme;
- (3) la collecte, l'utilisation et la divulgation d'information par l'Administrateur du Programme, pour assurer les services du Programme et satisfaire aux exigences de Santé Canada à l'égard du Programme;
- (4) la divulgation par l'Administrateur du Programme à Otsuka de mon inscription au Programme;
- (5) la divulgation par l'Administrateur du Programme au personnel d'Otsuka qui n'est pas affecté à l'Équipe de soutien du Programme d'information anonymisée sur les patients ou, au besoin, d'information anonymisée regroupée sur les patients (selon la nature de l'information) de manière à empêcher l'identification du patient, portant spécifiquement sur : le rapport d'évaluation de la fonction hépatique, l'historique des livraisons dans le cadre du Programme, ainsi que des renseignements généraux sur, entre autres, la taille de la population de patients prenant le Produit et le nombre de patients assurés/non assurés en vertu d'une couverture d'assurance privée ou publique;
- (6) que sous réserve de l'obtention d'un consentement spécifique à cet effet, le courrier électronique ne sera pas utilisé pour l'échange de renseignements personnels ou de renseignements sur la santé des patients;
- (7) la collecte, la visualisation, le stockage et l'analyse de renseignements personnels et/ou sur la santé et/ou sur les événements indésirables au Canada, ou à l'extérieur du Canada, là où nous disposons d'établissements ou là où nous avons mandaté des tiers fournisseurs de services. Auquel cas, je comprends que les renseignements personnels peuvent être assujettis aux lois du pays où ils se trouvent et peuvent être divulgués aux gouvernements, aux tribunaux, aux organismes responsables de l'application des lois ou aux agences réglementaires de cet autre pays et conformément aux lois de ce pays, mais les pratiques de l'Administrateur du Programme portant sur les renseignements sur le patient seront toujours régis par la présente politique de protection des renseignements personnels;
- (8) que, dans l'éventualité où je rapporterais de l'information sur l'innocuité (y compris sur des événements indésirables) et des plaintes relatives à la qualité du Produit au Programme, cette information soit transmise par l'Administrateur du Programme à Otsuka au cours de la participation du patient au Programme. J'accepte également d'être consulté(e) pour fournir de l'information sur le suivi, jusqu'à ce que j'informe explicitement Otsuka par écrit que je désire ne plus être consulté(e). Je reconnais que ces rapports d'événements indésirables pourraient devoir être transmis à des autorités réglementaires au Canada et à l'étranger;
- (9) que dans l'éventualité où Otsuka optait pour un tiers fournisseur de services autre que McKesson Canada aux fins de l'administration du Programme en entier ou uniquement de l'un de ses volets, le présent formulaire, et l'information qu'il contient ou qui y est rattachée, soient transférés au tiers fournisseur de services en question, en vertu des mêmes conditions que celles décrites dans le présent formulaire;
- (10) que le présent FEPP ne s'applique qu'au traitement par JINARC.

Je confirme par la présente que j'ai lu et compris l'information fournie à propos du Programme et que je consens à participer à titre de prescripteur. Je comprends que je peux interrompre ma participation en tout temps. À cette fin, je dois communiquer avec le Programme au numéro indiqué. Je comprends de plus que le Programme est mandaté par Santé Canada et que si je suspendais ma participation, l'accès au Produit pourrait être refusé. Je comprends en outre qu'Otsuka se réserve le droit, à son entière discrétion, de modifier le Programme, d'en suspendre l'accès ou d'y mettre fin.

# Formulaire d'entente entre le patient et le prescripteur (FEPP) pour l'emploi de JINARC

Veuillez remplir le présent formulaire, le signer et le retourner par télécopieur au: 1-844-3JINARC (354-6272).



SECTION RELATIVE  
AU PATIENT

INITIALES DU PATIENT	<b>À titre de PATIENT à qui on a prescrit Pr JINARC<sup>MD</sup>, je confirme que:</b>
	je comprends que JINARC est en mesure de freiner la croissance des kystes rénaux et de ralentir le déclin de la fonction rénale, ce qui devrait aider à protéger mes reins des lésions et d'une insuffisance rénale ultérieures.
	mon prescripteur m'a remis un exemplaire du document d'information sur JINARC qu'il doit remettre au patient et l'a passé en revue avec moi.
	je comprends, grâce aux explications fournies par mon prescripteur, les risques du traitement par JINARC, en particulier pour le foie, et les bienfaits qu'il peut apporter au fil du temps.
	je comprends que je dois me soumettre aux analyses sanguines prescrites par mon prescripteur pour surveiller ma fonction hépatique tout au long du traitement par JINARC: ces analyses devant être effectuées tous les mois pendant les 18 premiers mois, tous les 3 mois pendant les 12 mois suivants, et tous les 3 à 6 mois pendant le reste du traitement.
	je comprends que si je ne me soumet pas aux analyses sanguines requises, la pharmacie liée au Programme ne sera plus en mesure de commander JINARC ou de m'en faire parvenir, ce qui pourrait entraîner l'interruption ou l'abandon du traitement.
	je comprends que je dois communiquer avec mon prescripteur si je présente des symptômes tels que fatigue, perte d'appétit, sensation d'inconfort dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, urine foncée ou jaunisse (coloration jaune des yeux et de la peau).
	je dois prendre ce médicament tous les jours en suivant à la lettre les instructions de mon prescripteur afin d'optimiser les bienfaits de JINARC sur la protection de mes reins.
	je comprends que mon prescripteur pourrait être invité à participer au registre canadien de suivis cliniques des patients traités par JINARC (C-MAJOR) dans le but d'évaluer l'effet de JINARC sur mes reins et mon état de santé général au fil du temps et que je pourrais être invité(e) à y participer en signant un consentement distinct. Je comprends que, si j'accepte de prendre part à cette initiative, les données recueillies dans le cadre du Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique (« Programme ») seront communiquées au registre, au besoin.
	j'ai passé en revue l'Énoncé sur la protection des renseignements personnels et consentement du patient, et j'accepte les conditions permettant aux professionnels de la santé qui me traitent de communiquer des renseignements sur ma santé, tels qu'ils sont définis dans le présent document, à l'Administrateur du Programme, dans le seul but d'administrer le Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique de JINARC.

## Renseignements relatifs au patient

Recommandé par:  un néphrologue  un médecin de famille

Prénom: \_\_\_\_\_ Nom: \_\_\_\_\_

Date de naissance: \_\_\_\_\_ Sexe:  Homme  Femme Adresse de courriel: \_\_\_\_\_  
JJ/MM/AAAA

N° de cellulaire: \_\_\_\_\_ N° de téléphone: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Ville: \_\_\_\_\_ Province: \_\_\_\_\_ Code postal: \_\_\_\_\_

Nom de votre médecin de famille\*: \_\_\_\_\_

N° de téléphone: \_\_\_\_\_ N° de télécopieur: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Ville: \_\_\_\_\_ Province: \_\_\_\_\_ Code postal: \_\_\_\_\_

Nom de votre pharmacien\*: \_\_\_\_\_

N° de téléphone: \_\_\_\_\_ N° de télécopieur: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Ville: \_\_\_\_\_ Province: \_\_\_\_\_ Code postal: \_\_\_\_\_

\* En nous fournissant les noms de votre médecin de famille et de votre pharmacien, vous donnez au Programme le consentement de les informer que JINARC vous a été prescrit et de leur remettre de l'information sur la maladie polykystique rénale autosomique dominante et JINARC.

- J'ai lu et j'accepte l'Énoncé sur la protection des renseignements personnels et consentement du patient qui se trouve dans le présent formulaire.
- En cochant cette case, j'accepte de recevoir un « appel de bienvenue » d'un(e) infirmier(ère) du Programme. Cet appel a pour but de confirmer mon inscription au Programme, la pharmacie liée au Programme et de me présenter ORIJIN<sup>MD</sup>, le programme de soutien aux patients traités par JINARC, qui m'aidera dans le processus de remboursement auprès de ma compagnie d'assurance de soins médicaux, qui me fournira de l'aide financière (s'il y a lieu) et qui me donnera accès à des infirmier(ère)s en mesure de répondre à mes questions, de même qu'à des services connexes qui seront offerts au fil du temps. Tous ces services sont assujettis à l'Énoncé sur la protection des renseignements personnels et consentement du patient qui se trouve dans le présent formulaire. Je comprends que l'Administrateur du Programme pourrait devoir communiquer mes informations personnelles à mes assureurs ainsi qu'à mes professionnels de la santé afin de me fournir ces services.
- En cochant cette case, j'accepte que mon adresse de courriel et mon prénom soient fournis à Otsuka, le fabricant de JINARC, aux fins de l'envoi des infolettres ORIJIN et/ou d'autres communications électroniques en provenance de jinarc.ca/fr/soutien. Je pourrai choisir de ne plus recevoir de telles communications.
- Si nous n'arrivons pas à vous joindre, nous autorisez-vous à laisser un message?  Oui  Non
- Meilleur moment pour vous joindre:  Matin  Après-midi  Soir  Aucune préférence

Signature: **X** \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

JJ/MM/AAAA

Le Programme est offert par Otsuka Canada Pharmaceutique (« Otsuka ») qui peut en faire l'administration, en tout ou en partie, avec un tiers fournisseur de services désigné, McKesson Canada Corporation, agissant en son nom et pour le compte et au nom de McKesson Services pharmaceutiques et de McKesson Specialty Health Division (appelées collectivement « McKesson Canada »). Otsuka et McKesson Canada (l'« Administrateur du Programme ») respectent toutes les lois en vigueur en matière de protection des renseignements personnels et, par conséquent, ont convenu que l'information permettant d'identifier un patient ne sera accessible qu'aux employés de l'Administrateur du Programme affectés directement à la prestation des services et du soutien du Programme (l'« Équipe de soutien du Programme ») ou à toute autre tierce partie si la loi l'exige pour les rapports relatifs à l'innocuité ou à moins que le patient ait accordé son consentement spécifique.

J'ai été informé de l'objectif du Programme par mon professionnel de la santé et j'ai eu l'occasion de discuter de ce Programme avec lui. Je comprends que je suis en droit de refuser de signer le présent consentement. En apposant ma signature, je reconnais que j'accepte de participer au Programme.

J'autorise mon prescripteur et son équipe, de même que mon (mes) assureur(s) de soins médicaux, à divulguer à l'Équipe de soutien du Programme mes renseignements personnels, notamment de l'information sur mes assurances, mes ordonnances, mes troubles médicaux, mon état de santé de même que les données aux fins de vérification ou de coordination de ma/mes couvertures d'assurance, de la livraison de médicaments et l'observance du traitement, (« les Renseignements personnels ») aux fins du Programme ou selon ce que la loi exige ou permet. Je suis conscient(e) que l'Équipe de soutien du Programme adhère à une politique des plus strictes en matière de protection des renseignements personnels.

Sauf disposition contraire de la loi, mes Renseignements personnels seront conservés tant qu'il le faudra pour servir aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis et/ou pour lesquelles un consentement a été obtenu. Mes Renseignements personnels qui ne seront plus nécessaires aux fins indiquées seront détruits, effacés ou anonymisés.

J'autorise également mon professionnel de la santé à remettre en mon nom à l'Administrateur du Programme le présent Formulaire d'entente entre le patient et le prescripteur (FEPP), dûment rempli, de sorte que l'Équipe de soutien du Programme puisse communiquer avec moi en lien avec le Programme. Je reconnais assumer la responsabilité de tous les frais susceptibles d'être imputés par mon fournisseur de téléphonie mobile si je demande qu'on me joigne sur mon téléphone cellulaire.

J'autorise le personnel d'Otsuka non membre de l'Équipe de soutien du Programme à recueillir de l'information anonymisée regroupée aux fins de l'administration du Programme. L'information anonymisée regroupée peut être utilisée aux fins de publication dans le cadre du Programme; cependant, mes renseignements personnels ne peuvent être utilisés ni divulgués à d'autres fins que celles décrites ci-dessus. Toute l'information recueillie sera archivée par l'Administrateur du Programme. Si un événement indésirable est divulgué de ma propre initiative ou à l'égard de mon état de santé par l'intermédiaire du Programme, les renseignements correspondants seront communiqués à Otsuka, de même que mes initiales (et ma date de naissance et mon sexe, si cette information est disponible), de sorte qu'Otsuka puisse faire un suivi adéquat auprès de mon prescripteur. Otsuka doit procéder ainsi pour s'assurer de détenir des données actualisées sur le profil d'innocuité de ses produits.

J'accepte que mes Renseignements personnels et tout renseignement relatif à des événements indésirables soient recueillis, visualisés, stockés et analysés au Canada ou ailleurs où nous possédons des installations ou où nous utilisons les services de fournisseurs indépendants. Dans ce cas, mes Renseignements personnels sur le patient seront assujettis aux lois du pays où ils se trouvent et peuvent être divulgués aux gouvernements, aux tribunaux, aux organismes responsables de l'application des lois ou aux agences réglementaires de cet autre pays et conformément aux lois de ce pays, mais les pratiques de l'Administrateur du Programme portant sur mes Renseignements personnels seront toujours régies par la présente politique de protection des renseignements personnels.

Je comprends que je suis en droit de révoquer le présent consentement en tout temps en communiquant avec un représentant du Programme, au 1-844-2JINARC (1-844-254-6272); cependant, toute information personnelle recueillie et divulguée précédemment, aux fins du Programme, ne sera pas détruite, sauf pour ce qui est des exceptions prévues par la loi. Je peux exercer mon droit d'accès à l'information détenue par l'Administrateur du Programme, et faire rectifier tout renseignement inexact. La révocation de mon consentement peut faire obstacle à ma participation continue au Programme.

Si Otsuka opte pour un tiers fournisseur de services autre que McKesson Canada, aux fins d'administration du Programme en entier ou d'un de ses volets, j'accepte que mes Renseignements personnels, ma documentation et les services dont je bénéficie soient transférés au tiers fournisseur de services en question, en vertu des mêmes conditions que celles décrites dans le présent formulaire.

Comme <sup>Pr</sup> JINARC<sup>MD</sup> est vendu exclusivement aux pharmacies par l'intermédiaire d'un distributeur unique (McKesson Canada), j'autorise un représentant de la pharmacie liée au Programme à communiquer avec ma pharmacie (dont le nom est indiqué sur ce formulaire ou que j'aurai communiqué au Programme) dans le but de lui transmettre des renseignements sur les médicaments que je prends pour prendre en charge les interactions médicamenteuses éventuelles ou pour lui fournir les consignes et les exigences liées à la commande de JINARC. Je comprends que l'information échangée entre ma pharmacie et le Programme portera exclusivement sur mon traitement par JINARC et ma participation au Programme.

Je comprends que le présent FEPP ne s'applique à aucun autre traitement que JINARC et qu'Otsuka se réserve le droit, à son entière discrétion, de mettre fin au Programme ou à un de ces éléments, n'importe quand et sans préavis.