

## 1.0 RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom et prénom : \_\_\_\_\_ Sexe :  M  F Date de naissance (JJ/MM/AA) : \_\_\_\_\_

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

N° de téléphone du domicile: \_\_\_\_\_ N° de téléphone au travail \_\_\_\_\_ N° de téléphone cellulaire: \_\_\_\_\_

Langue préférée :  Anglais  Français  Autre \_\_\_\_\_Heure de contact préférée:  Matin  Après-midi  Soir Numéro préféré:  Domicile  Travail  Téléphone cellulairePossibilité de laisser un message:  Domicile  Travail  Téléphone cellulaire

Courriel: \_\_\_\_\_ Numéro de carte d'assurance maladie : \_\_\_\_\_

Diagnostic : Maladie de Fabry Génotype GLA : \_\_\_\_\_

Médicaments actuels: \_\_\_\_\_

## 2.0 CONSENTEMENT DU PATIENT

Ce programme ne fournit pas de conseils médicaux. Il ne se substitue en aucun cas à la nécessité pour vous ou le patient que vous représentez (collectivement « vous » ou « votre ») de consulter le fournisseur de soins de santé qui vous traite pour toute question d'ordre médical.

Je soussigné(e) déclare avoir lu les modalités et conditions et je comprends et j'accepte les services proposés dans le cadre du programme. J'ai également donné mon consentement au verso du présent formulaire.

Je confirme que la pharmacie figurant sur le présent formulaire est celle que j'ai choisie et qu'elle est la destinataire de l'ordonnance fournie par mon professionnel de la santé.

Signature du patient ou de son représentant légal: \_\_\_\_\_ Date (JJ/MM/AA) : \_\_\_\_\_

Nom du patient \_\_\_\_\_ Représentant légal \_\_\_\_\_  
ou du représentant légal (en lettres moulées) \_\_\_\_\_ Lien du représentant légal avec le patient : \_\_\_\_\_

**Oui**  **Non** Je déclare avoir 18 ans ou plus. J'accepte de recevoir des communications électroniques de la part de l'administrateur, du personnel du programme et de tiers, comme décrit à la page 2 du présent formulaire, afin de déterminer mon admissibilité au programme, de mener des activités liées au programme et de me fournir les services du programme. Les communications par courriel peuvent être envoyées à l'adresse que j'ai fournie. Je comprends que je peux retirer mon consentement à tout moment. Les détails relatifs au retrait de votre consentement figurent à la page 2 du présent document.

**IMPORTANT** : Si le fournisseur de soins de santé ne parvient pas à obtenir le consentement écrit du patient, veuillez indiquer la date à laquelle le consentement verbal du patient a été obtenu. Cela permettra au personnel du programme de continuer à traiter cette inscription. Le personnel du programme obtiendra le consentement écrit. Consentement verbal obtenu par le fournisseur de soins de santé.

Nom : \_\_\_\_\_ Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

## 3.0 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN

Nom du médecin: \_\_\_\_\_ Spécialité: \_\_\_\_\_

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

Téléphone: \_\_\_\_\_ Télécopieur: \_\_\_\_\_ Courriel : \_\_\_\_\_

Heure de contact préférée :  Matin  Après-midi  Soir Moyen de communication préféré :  Téléphone  Télécopieur  Courriel

En fournissant vos coordonnées, vous acceptez de recevoir des communications relatives au programme, à l'état de santé de votre patient ou à son ou ses traitements. Ce consentement est demandé par Amicus Therapeutics et l'administrateur du programme.

Je comprends que je peux retirer mon consentement à tout moment en envoyant une demande signée à l'administrateur à l'adresse suivante : [amicusassistprogram@innomar-strategies.com](mailto:amicusassistprogram@innomar-strategies.com). Toutefois, même si je retire mon consentement, mes renseignements peuvent toujours être utilisés ou divulgués si les lois applicables le permettent ou l'exigent. Pour plus de renseignements sur les pratiques du programme en matière de confidentialité, je peux consulter une copie de la politique de confidentialité de l'administrateur à l'adresse suivante : <https://www.innomar-strategies.com/fr/privacy-policy>. Une copie de la politique de confidentialité d'Amicus Therapeutics est disponible ici : <https://www.amicustherapeutics.ca/fr/privacy-notice>.

## 4.0 ORDONNANCE

NOM DU PATIENT : \_\_\_\_\_

DATE DE NAISSANCE (JJ/MM/AA) : \_\_\_\_\_

NOM DU PRODUIT : **\*GALAFOLD® (chlorhydrate de migalastat) 123 mg, capsules dures**

123 mg (1 capsule) une fois tous les deux jours pendant 28 jours      Renouvellement X : \_\_\_\_\_

Instructions particulières :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

En signant l'ordonnance ci-dessus, je confirme ce qui suit :

- Je suis le fournisseur de soins de santé qui traite le patient.
- J'ai lu le Formulaire d'inscription et de consentement et je comprends les services proposés dans le cadre du programme.
- J'ai discuté du Programme d'assistance Amicus (programme de soutien aux patients) avec le patient, et ce dernier souhaite s'inscrire au programme. Le patient m'a autorisé à remplir le Formulaire d'inscription et de consentement, qui contient des renseignements personnels le concernant, et à le transmettre à l'administrateur afin de l'inscrire au programme.
- Le patient accepte que l'administrateur communique avec lui afin de lancer son inscription au programme.
- J'atteste que l'état de santé de mon patient correspond aux indications figurant dans la monographie de produit de GALAFOLD en vigueur et que la posologie est appropriée selon mon jugement clinique.
- Je comprends que l'administrateur peut communiquer avec moi, comme indiqué dans la section « Renseignements sur le médecin » du présent formulaire, afin de fournir ou d'obtenir des renseignements relatifs aux services proposés au patient dans le cadre du programme.
- J'autorise l'administrateur à agir en tant que mon agent désigné pour transmettre cette ordonnance par tout moyen à la pharmacie choisie par le patient. L'ordonnance jointe à ce formulaire est l'ordonnance originale.
- Je comprends que des renseignements anonymisés sur le traitement peuvent être utilisés par Amicus Therapeutics ou l'administrateur à des fins d'analyse statistique et de recherche pertinentes pour la planification des activités du programme.
- J'accepte que mon nom, mon numéro de permis d'exercice et mes coordonnées soient utilisés et transmis aux payeurs concernés afin de faciliter le transfert de mon patient vers le programme de remboursement (le cas échéant).
- J'autorise également la divulgation des documents cliniques appropriés à des tiers sous contrat avec Amicus Therapeutics, dans la mesure où une telle divulgation est conforme aux modalités et conditions du présent formulaire. Je comprends que si mon patient répond aux critères pour continuer à bénéficier du programme, une nouvelle ordonnance sera nécessaire.
- Je comprends que si mon patient poursuit le programme, ce consentement s'étend à toute la durée de sa participation au programme.
- Je comprends qu'Amicus Therapeutics se réserve le droit de résilier, modifier et/ou transférer le programme à un autre administrateur à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Je comprends que des effets indésirables peuvent être signalés concernant les patients participant au programme et qu'Amicus Therapeutics ou l'administrateur du programme peuvent communiquer avec moi afin d'obtenir des données de suivi relatives à l'effet indésirable. Les rapports sur les effets indésirables peuvent être transmis aux autorités réglementaires au Canada et à l'étranger.

Signature du médecin: \_\_\_\_\_ N° de permis d'exercice : \_\_\_\_\_ Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

 **Galafold**<sup>®</sup>  
(migalastat)

## CONSENTEMENT À LA DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Envoyez le formulaire par télécopieur au : 1-833-297-8808

Le terme « **administrateur** » désigne Innomar Strategies, Inc., située au 3470 Superior Court, Oakville (ON) L6L 0C4 et au 2600 Alfred-Nobel, Saint-Laurent (QC) H4S 0A9.

Les « **renseignements personnels** » comprennent, sans s'y limiter, mes renseignements personnels (nom, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, renseignements financiers, etc.) et des renseignements personnels sur ma santé (antécédents médicaux, problème(s) de santé, renseignements relatifs à mon traitement, renseignements relatifs à mon assurance maladie, etc.).

Le terme « **fournisseurs de soins de santé** » comprend, sans s'y limiter, mes médecins, infirmiers, pharmaciens et assureurs de soins médicaux.

**Programme d'assistance Amicus** est le NOM DU PROGRAMME et du personnel fournis par Amicus dans le but d'aider les patients à obtenir l'accès à «GALAFOLD® (Migalastat)». Le **personnel du Programme d'assistance Amicus** comprend les employés et les consultants de l'administrateur.

Amicus (ci-après, le « **fabricant** ») a conclu un contrat avec l'administrateur pour fournir le Programme d'assistance Amicus™ (le « **programme** »).

Dans le cadre de mon inscription au programme, j'accepte et consens à ce qui suit :

- Mes fournisseurs de soins de santé, l'administrateur, le fabricant et le personnel du Programme d'assistance Amicus (ci-après, le « **personnel du programme** ») peuvent recueillir, utiliser, divulguer entre eux et conserver mes renseignements personnels afin de déterminer mon admissibilité au programme, mener des activités liées au programme et me fournir les services du programme; et
- Le personnel du programme peut communiquer avec moi concernant mes renseignements personnels ou tout autre renseignement requis aux fins de l'administration du programme.

Je comprends également ce qui suit :

- L'inscription est volontaire.
- L'administrateur est tenu de recueillir, d'utiliser et de conserver mes renseignements personnels à tout moment conformément aux lois applicables, y compris la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* et toute législation provinciale applicable similaire régissant la protection des renseignements personnels.
- L'administrateur, le fabricant et le personnel du programme ne recueilleront, n'utiliseront, ne divulgueront, ni ne conserveront mes renseignements personnels pour des activités autres que celles décrites ci-dessus, sauf si la loi l'exige ou le permet.
- Mes renseignements personnels seront communiqués aux assureurs de soins médicaux et aux organismes publics chargés du remboursement des médicaments (le cas échéant).
- Mes renseignements anonymisés peuvent être regroupés avec les renseignements d'autres patients et fournis au fabricant, à l'administrateur et au personnel du programme, ainsi qu'aux assureurs publics et privés, afin de rendre compte du programme ou pour l'évaluer, le vérifier, le surveiller, l'améliorer ou l'analyser, ou d'utiliser ces renseignements à des fins de recherche, d'éducation, d'analyse commerciale, de commercialisation, de prévision, de publication ou pour recenser des tendances telles que l'utilisation des produits, l'observance thérapeutique et les résultats.
- Le fabricant et l'administrateur peuvent fournir mes renseignements personnels à une société affiliée ou à un prestataire de services tiers qui traitera ou conservera mes renseignements personnels dans le but d'administrer le programme.
- Si le fabricant choisit de travailler avec un autre administrateur, il peut fournir mes renseignements personnels à un nouvel administrateur qu'il aura désigné afin d'administrer le programme.
- Mes renseignements personnels peuvent être divulgués et transférés à une société affiliée du fabricant ou à un tiers dans le cas d'un achat, d'une vente, d'une location, d'une fusion, d'un regroupement d'entreprises ou de tout autre type d'acquisition, de cession, de transfert, de transmission ou de financement envisagé ou effectif du fabricant.
- Mes renseignements personnels peuvent être recueillis, utilisés, divulgués et/ou conservés en dehors de ma province, de mon territoire ou de mon pays de résidence, et les lois de ces pays en matière de confidentialité peuvent être moins rigoureuses que celles du Canada et de ses provinces.
- Mes renseignements personnels ne seront conservés que pendant la durée maximale autorisée par la loi.
- Cette autorisation restera en vigueur uniquement si mes renseignements sont nécessaires à la réalisation des objectifs pour lesquels ils ont été recueillis et afin de se conformer aux lois applicables.
- Nonobstant ce qui précède, le fabricant peut, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un auditeur tiers, accéder aux renseignements personnels recueillis par l'administrateur à des fins de contrôle de la qualité ou pour s'assurer que l'administrateur respecte la législation applicable.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier ou de mettre fin au programme ou à l'un de ses services et de remplacer l'un de ses prestataires de services, à tout moment, à sa seule discrétion, moyennant un préavis.
- Je peux, sauf si la loi l'interdit, obtenir une copie de mes renseignements personnels et corriger toute erreur ou poser toute question

concernant la collecte, l'utilisation, la divulgation et la conservation de mes renseignements personnels à l'administrateur à l'adresse ci-dessous.

- Les appels téléphoniques passés ou reçus par l'administrateur dans le cadre de la gestion du Programme d'assistance Amicus peuvent faire l'objet d'une surveillance ou d'un enregistrement pour la protection mutuelle de l'administrateur et moi-même.
- Ce consentement est valable tant que je bénéficie des services du programme et pendant une période raisonnable après cela. Mes renseignements personnels seront conservés pendant toute la durée de ma participation au programme, puis seront supprimés conformément aux politiques de conservation des documents du fabricant, sous réserve des exigences légales et réglementaires.
- Je peux retirer mon consentement à tout moment en envoyant une demande signée par la poste ou par télécopieur à l'administrateur au numéro de télécopieur indiqué ci-dessus ou à l'adresse ci-dessous; toutefois, si je le fais, je comprends que, dans la mesure où ce consentement est nécessaire pour fournir les services du programme, ma participation au programme peut être résiliée et, entre autres, je pourrais ne plus être en mesure d'obtenir une aide pour le remboursement de <sup>Pr</sup>GALAFOLD®.
- Dans le cadre de mon utilisation de GALAFOLD®, le fabricant peut recueillir mes renseignements personnels concernant tous les effets indésirables médicamenteux (effets secondaires ou effets indésirables) que je pourrais éprouver pendant que je prends GALAFOLD® ou d'autres médicaments. Conformément à la loi, le fabricant doit fournir ces renseignements à Santé Canada ou à d'autres organismes gouvernementaux afin d'assurer le suivi du profil d'innocuité des médicaments. Le fabricant peut également communiquer avec mon fournisseur de soins de santé s'il a besoin de plus de renseignements sur un effet indésirable d'un médicament.
- Pour plus de renseignements sur les pratiques du programme en matière de confidentialité, je peux consulter une copie de la politique de confidentialité du fabricant à l'adresse suivante : <https://www.amicustherapeutics.ca/fr/privacy-notice> ou en envoyant un courriel à : [dataprivacyofficer@amicusrx.com](mailto:dataprivacyofficer@amicusrx.com).
- J'ai le droit d'obtenir une copie de ce document.
- Je reconnais que :
  - les médicaments fournis dans le cadre de ce programme sont destinés à mon usage personnel uniquement;
  - les médicaments fournis dans le cadre de ce programme ne seront ni vendus, ni échangés, ni troqués, ni transférés, ni retournés contre un crédit; et
  - tout produit qui m'est fourni dans le cadre de ce programme ne sera soumis à aucun tiers à des fins de remboursement.
- En signant ce formulaire, je confirme que :
  - les renseignements fournis sont complets et exacts;
  - j'ai lu, compris et consenti à l'utilisation, la divulgation et/ou la conservation de mes renseignements de santé tels que décrits dans ce Formulaire d'inscription et de consentement;
  - j'accepte de m'inscrire au programme.

**Il est de la volonté expresse des parties que le présent formulaire d'inscription et de consentement, ainsi que tous les documents s'y rapportant, y compris les avis et autres communications, soient rédigés en anglais seulement.**

J'accepte que mes renseignements personnels soient utilisés aux fins décrites ci-dessus.

\_\_\_\_\_  
Signature du patient ou de son représentant légal

\_\_\_\_\_  
Date (JJ/MM/AAAA)

\_\_\_\_\_  
Nom du patient ou de son représentant légal (en lettres moulées)