

FORMULAIRE D'INSCRIPTION AU PROGRAMME DART

Téléphone: 1-833-955-DART (3278) • Adresse électronique: info@dartsupport.ca



Veillez envoyer le formulaire dûment rempli par télécopieur, y compris la page du verso portant la signature du patient, au 1-877-208-4393.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT (section obligatoire – écrire en caractères d'imprimerie)

Langue Ang Fr

Nom _____ Prénom _____ Date de naissance / / /
Adresse _____ Ville _____ Province/territoire _____ Code postal _____
Téléphone à domicile _____ Cellulaire/Autre _____ Possibilité de laisser un message _____
Adresse électronique _____ Message vocal Courriel
Principale personne-ressource _____ Téléphone _____ Lien _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE CENTRE PRESCRIPTEUR

Médecin prescripteur _____ Numéro de permis d'exercice _____
Clinique/centre de traitement (adresse, étage, numéro de pièce) _____ Téléphone de la clinique _____ Télécopieur de la clinique _____ Adresse électronique de la clinique _____
Nom de l'infirmière ou de l'intervenant en accès aux médicaments _____ Identique aux renseignements de la clinique ci-dessus _____ Téléphone de l'infirmière ou de l'intervenant en accès aux médicaments _____
Télécopieur de l'infirmière ou de l'intervenant en accès aux médicaments _____ Adresse élec. de l'infirmière ou de l'intervenant en accès aux médicaments _____
Méthode de communication de préférence _____ Principal point de contact _____
 Téléphone Télécopieur Courriel Infirmière/Intervenant en accès aux médicaments Médecin Les deux

RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE (à remplir par le médecin prescripteur ou envoyer en pièce jointe)

Consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

Ordonnance: Comprimé de NUBEQA® à 300 mg

NUBEQA® (darolutamide) est indiqué pour le traitement des patients atteints de cancer de la prostate sensible à la castration métastatique (CPSCm)¹.

Posologie

600 mg (deux comprimés à 300 mg) 2 f.p.j. (1 200 mg/jour)

Autre (préciser) _____

Quantité/approvisionnement 30 jours
Renouvellements _____

Le programme de soutien aux patients DART ne garantit pas que ce formulaire d'inscription constitue une ordonnance valide. Sa validité, conformément aux lois et aux normes professionnelles en vigueur, est déterminée par le jugement et la responsabilité professionnels du pharmacien et/ou du médecin.

RENSEIGNEMENTS MÉDICAUX (TOUS les champs doivent être remplis)

Diagnostic médical: CPSCm

Présence de métastases au-delà de la région des ganglions lymphatiques confirmée par imagerie Oui

Volume de la maladie

Volume élevé* Volume faible

Stratification du risque

Risque élevé Risque faible

Stade au moment du diagnostic

De novo Récidive

Choisissez au moins un élément parmi les suivants:

- Le patient n'a pas reçu de traitement antiandrogénique dans un contexte métastatique
- Le patient a commencé un traitement antiandrogénique dans un contexte métastatique dans les 6 derniers mois
- Un an ou plus s'est écoulé depuis le dernier traitement antiandrogénique à un stade précoce de la maladie

ET Choisissez un élément parmi les suivants:

- N'a pas reçu de traitement antérieur par IVRA dans un contexte de CPSCm
- A reçu un traitement antérieur par IVRA et doit passer à un autre traitement en raison d'une intolérance ou d'interactions médicamenteuses

* Le volume élevé est défini, d'après l'étude CHARTED, comme la présence d'au moins 1 des critères suivants: au moins 4 lésions osseuses, dont au moins 1 au-delà des corps vertébraux et du pelvis; ou métastases viscérales².

† Le risque élevé est défini, d'après l'étude LATITUDE, comme la présence d'au moins 2 des critères suivants: au moins 3 métastases osseuses; et/ou métastases viscérales; et/ou score de Gleason d'au moins 8³.

Uniquement pour les patients atteints d'une maladie à RISQUE ÉLEVÉ et/ou à VOLUME ÉLEVÉ (remplir ci-dessous)

Les patients atteints de cancer de la prostate métastatique n'ayant pas fait l'objet d'un traitement de castration ou de CPSCm doivent être évalués de manière multidisciplinaire dans la mesure du possible (niveau de preuve 3, recommandation forte). Chez les patients qui peuvent tolérer sans risque le docétaxel et pour qui le docétaxel est jugé approprié, la trithérapie (docétaxel plus IVRA et traitement antiandrogénique) devrait être l'option thérapeutique, plutôt que l'association du docétaxel à un traitement antiandrogénique seul (niveau de preuve 1, recommandation forte)⁴.

Le patient sera-t-il orienté vers un service d'oncologie, ou cette option sera-t-elle considérée, afin d'évaluer son admissibilité précoce à la chimiothérapie (docétaxel)?

Oui Non; préciser la raison de la non-admissibilité à la chimiothérapie: _____

Le programme DART assurera un suivi dans 6 semaines pour vérifier si le patient a commencé ou commencera la chimiothérapie (si la case «Oui» a été cochée ci-dessus).

Consentement du patient

En signant la présente, je confirme avoir lu et compris le consentement du patient ci-dessus pour la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements personnels (ou « autorisation »), et confirme en accepter les modalités.

Nom complet du patient (en caractères d'imprimerie) _____ Date / / /

Signature du patient ou de son représentant* _____ Lien avec le patient _____

* REMARQUE: Le représentant du patient doit être une personne légalement habilitée et autorisée à prendre des décisions au nom du patient en ce qui concerne ses renseignements personnels et ses soins de santé lorsque le patient n'est pas légalement apte à le faire.

Consentement du médecin

En signant ci-dessous, je reconnais que NUBEQA® (darolutamide) a été prescrit au patient pour l'indication ci-dessus et que j'ai lu et compris les informations fournies dans l'autorisation du médecin, au verso du présent formulaire.

Signature du médecin _____ Date / / /

CONSENTEMENT DU PATIENT POUR LA COLLECTE, L'UTILISATION ET LA COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (« AUTORISATION »)

Le programme de soutien aux patients DART (le « programme ») est financé et offert par Bayer Inc., dont les bureaux sont situés au 2920 Matheson Boulevard East, Mississauga (Ontario) L4W 5R6, Canada (« Bayer »). Je comprends que le programme est administré par Bayer et un fournisseur de services tiers retenu par Bayer pour administrer le programme (l'« administrateur du programme »). L'administrateur actuel du programme est le Réseau de santé spécialisé Shoppers Drug Mart/Pharmaprix, dont les bureaux se trouvent au 1685 Tech Avenue, Mississauga (Ontario) L4W 0A7.

Mon fournisseur de soins de santé m'a prescrit le NUBEQA® (darolutamide) (le « produit ») pour le traitement du cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSM). Le fabricant dudit produit est Bayer.

Le programme comprend des services tels que de l'assistance en matière de remboursement, des renseignements et, dans certaines circonstances, une aide financière pendant mon traitement par ce produit.

Bayer se réserve le droit de mettre fin au programme ou de modifier ses critères en tout temps, sans préavis ni délai, y compris en confiant le programme à un nouvel administrateur de programme ou en ajoutant des administrateurs de programme pour certains services dans le cadre du programme, y compris pour recevoir ou traiter mes renseignements personnels.

J'ai eu l'occasion de discuter de ce programme avec mon professionnel de la santé; j'ai reçu une copie de l'autorisation et je comprends que la participation au programme est volontaire et sans frais supplémentaires.

En signant la présente autorisation, je consens à ce que le programme recueille, utilise, communique et conserve mes renseignements personnels (tels que définis ci-dessous) afin de déterminer mon admissibilité et permettre ma participation au programme, et de me fournir les services du programme de la manière décrite dans le présent document.

Mes renseignements personnels

Objectifs du programme

Je comprends qu'afin de m'inscrire au programme, moi ou mon professionnel de la santé devons fournir certains renseignements à mon sujet aux fins énoncées dans le paragraphe suivant, et que l'administrateur du programme, au nom de Bayer, pourrait recueillir d'autres renseignements auprès de moi ou de mon professionnel de la santé, y compris mes renseignements personnels et sur ma santé (p. ex., nom, sexe, âge, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique, renseignements sur la santé et troubles de santé tels qu'ils affectent mon traitement) (collectivement, mes « renseignements personnels »). Je comprends qu'en l'absence de circonstances exceptionnelles, telles que des exigences réglementaires, les renseignements reçus par Bayer de la part de l'administrateur du programme ne comprendront pas d'identifiants directs tels que mon nom et mon adresse. Bayer recevra plutôt mes renseignements dans un format codé et dépersonnalisé qui fait référence à un numéro de patient unique qui m'aura été attribué.

J'autorise et je consens à la communication de mes renseignements personnels à Bayer et à son administrateur aux fins du programme, et j'autorise Bayer et son administrateur à recueillir, à utiliser et à communiquer mes renseignements personnels, y compris avec mon ou mes professionnels de la santé, dans le but de :

- gérer et administrer le programme, y compris pour m'inscrire au programme, ce qui peut également inclure des communications avec moi à propos du programme, de l'assistance en ligne, des services d'aide financière, de l'aide à la quote-part, et des services de conformité et de persistance;
- communiquer avec mon professionnel de la santé au sujet des prestations, de la couverture et des soins médicaux;
- remplir toute obligation juridique de déclaration (p. ex., signaler des effets indésirables aux autorités réglementaires);
- trouver une pharmacie qui peut exécuter mon ordonnance et faciliter la délivrance de mon ordonnance par la pharmacie de mon choix;
- me fournir du matériel didactique, des informations et des services liés à mon expérience de traitement avec mon médicament/ma maladie;
- mener des sondages sur la satisfaction du patient, des analyses de données et d'autres activités internes liées à l'évaluation, au perfectionnement et à l'amélioration du programme, ainsi que des produits et services qui y sont associés.

Optionnel: Utilisations pour d'autres programmes et pour la recherche générale

Je comprends également que, à moins que je ne choisisse de refuser ces utilisations en cochant la case ci-dessous, mes renseignements personnels peuvent être utilisés et analysés par Bayer et son administrateur de programme à d'autres fins qui ne sont pas directement liées à l'administration du programme, à savoir :

- contribuer à la conception et à la mise en œuvre d'autres programmes axés sur le patient;
- à des fins de recherche générale, y compris par exemple:
 - comprendre comment les patients utilisent le produit et le programme et comment cela peut être lié à l'utilisation d'autres produits et programmes connexes;
 - évaluer les tendances liées à l'observance des schémas thérapeutiques par les patients et à l'efficacité de ces schémas;
 - me contacter au sujet d'une participation potentielle à des initiatives de recherche ou d'étude liées au produit et/ou au programme.

Dans le cadre de l'utilisation des renseignements personnels à des fins de conception de programmes et de recherche, Bayer et son administrateur du programme peuvent combiner mes renseignements personnels avec les renseignements d'autres personnes participant au programme et d'autres programmes commandités par Bayer, afin de générer des données anonymisées et agrégées qui peuvent être utilisées par Bayer ou communiquées à des tiers à des fins de recherche, y compris des recherches et des publications scientifiques futures. Je comprends que mes renseignements ne seront communiqués qu'à des fins de recherche ou publiés dans un format agrégé, et jamais de manière à m'identifier par mon nom ou d'autres identifiants.

Je comprends que les utilisations de mes renseignements personnels décrites dans le présent paragraphe sont facultatives et ne sont pas nécessaires à ma participation au programme.

Je ne souhaite pas que mes renseignements personnels soient utilisés par Bayer aux fins facultatives décrites dans la section intitulée **Optionnel: Utilisations pour d'autres programmes et pour la recherche générale**.

Confidentialité et communication

Je comprends que Bayer et l'administrateur du programme préserveront la confidentialité de mes renseignements personnels et n'utiliseront ces renseignements qu'aux fins énoncées dans la présente autorisation. Je comprends également que, de temps à autre, Bayer et l'administrateur du programme pourraient devoir communiquer mes renseignements personnels à des tiers participant à la mise en œuvre du programme ou à des fins de santé et de sécurité, réglementaires et juridiques, y compris :

- mon ou mes professionnels de la santé aux fins du programme;
- les fournisseurs de services tiers autorisés par Bayer (y compris tout nouvel ou autre administrateur du programme) pour offrir des services au nom de Bayer aux fins énoncées dans la présente autorisation;
- le Service de la pharmacovigilance de Bayer afin de se conformer aux obligations en matière de déclaration, y compris à la suite d'un effet indésirable, d'une plainte technique liée au produit, d'un problème d'utilisation ou de tout autre événement en lien avec l'innocuité du produit;
- les vérificateurs à des fins de vérification et d'inspection visant à assurer la gestion et l'administration adéquates du programme; et
- les autorités chargées de l'application de la loi et autres agences gouvernementales afin de se conformer aux obligations juridiques et de répondre aux exigences licites.

Je comprends que mes renseignements personnels pourraient être recueillis, utilisés, communiqués ou conservés en dehors de ma région ou de mon pays, et que les lois sur la protection de la vie privée de ces territoires de compétence peuvent être moins strictes que celles du Canada, de ma région ou de mon pays. Je comprends aussi que mes renseignements personnels seront conservés pendant au moins sept (7) ans après la fin du programme ou comme cela peut être exigé par la suite afin de se conformer aux obligations juridiques.

Mes droits en matière de protection de la vie privée

Je comprends que je peux refuser de signer la présente autorisation et que, sous réserve de restrictions légales et contractuelles, je peux retirer mon consentement à la collecte, à l'utilisation et à la communication ultérieures par Bayer et l'administrateur du programme de mes renseignements personnels relatifs à l'ensemble ou à une partie des services ou des utilisations, en tout temps, en communiquant avec l'administrateur du programme. Mon choix de donner mon consentement ou de le retirer ultérieurement ne changera pas la façon dont mon professionnel de la santé m'administre le traitement, mais peut avoir une incidence sur ma capacité à participer au programme ou à recevoir de l'aide de celui-ci à partir de la date du retrait. L'effet du retrait de mon consentement, en tout ou en partie, sur ma participation au programme me sera expliqué au moment où j'indiquerai mon souhait de retirer mon consentement.

Je comprends que, si la loi applicable le permet et sous réserve de celle-ci, je peux communiquer avec l'administrateur du programme pour exercer des droits supplémentaires en matière de protection de la vie privée, notamment le droit d'accéder à mes renseignements personnels, de les corriger/rectifier ou de demander leur suppression, le droit d'obtenir des informations sur le traitement de mes renseignements personnels, le droit de demander que mes renseignements personnels soient communiqués ou transférés à moi-même ou à un tiers dans un format technologique structuré et couramment utilisé, et le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité responsable de la protection des données.

Je peux communiquer avec l'administrateur du programme pour toute information concernant mes renseignements personnels, mes droits en matière de protection de la vie privée ou la présente autorisation à : Téléphone : 1-833-955-DART (3278); Adresse électronique : info@dartsupport.ca..

Mes droits en matière de protection de la vie privée

Veillez examiner les informations contenues dans l'autorisation du patient ci-dessus pour obtenir une description du programme de soutien aux patients DART (le « programme »). En signant à l'endroit indiqué, vous consentez à ce qui suit :

- les renseignements personnels que vous fournissez sont recueillis, utilisés et communiqués par l'administrateur du programme pour répondre aux objectifs du programme énoncés dans l'autorisation du patient;
- sauf si vous êtes en Colombie-Britannique, votre nom, votre spécialité, votre emplacement géographique approximatif (FSA) et le nombre de patients inscrits seront communiqués à Bayer, uniquement à des fins de surveillance, de supervision, d'amélioration et d'assurance de la qualité du programme (« utilisations facultatives »);
- vos renseignements personnels resteront confidentiels mais pourraient être communiqués et/ou transférés en dehors de votre région ou pays, tel que décrit dans la section « Confidentialité et communication » de l'autorisation du patient;
- sous réserve des restrictions légales et contractuelles, vous pouvez refuser les utilisations facultatives ou modifier vos préférences de consentement en communiquant avec l'administrateur du programme. Si la loi applicable le permet et sous réserve de celle-ci, vous pouvez communiquer avec l'administrateur du programme pour exercer des droits supplémentaires en matière de protection de la vie privée, notamment le droit d'accéder à vos renseignements personnels, tel que décrit dans la section « Mes droits en matière de protection de la vie privée » de l'autorisation du patient; et
- votre choix de donner votre consentement ou de le retirer concernant les utilisations facultatives n'aura aucune incidence sur la capacité de vos patients à participer au programme ou à recevoir de l'aide dans le cadre de celui-ci. Si vous retirez votre consentement, Bayer cessera de traiter vos renseignements personnels et seuls les renseignements encodés et dépersonnalisés seront communiqués à Bayer à l'avenir.

S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement écrit du patient, veuillez consigner le consentement verbal.

Personne ayant obtenu le consentement verbal _____

Signature de la personne ayant obtenu le consentement verbal _____

Lien avec le patient _____

Date à laquelle le consentement verbal a été obtenu JJ/MM/AAAA

(Le consentement verbal ne s'applique qu'aux provinces autres que l'Alberta. En vertu de la loi de l'Alberta, le consentement verbal n'est pas permis.)

Veillez consulter la monographie de produit au <https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/nubeqa-pm-fr.pdf> pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les réactions indésirables, les interactions, la posologie et les conditions de l'utilisation clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie en téléphonant au Service de l'information médicale de Bayer au 1-800-265-7382.

Références: 1. Monographie de produit de NUBEQA, Bayer Inc. 2. So AI, et al. 2025 Canadian Urological Association-Canadian Uro-oncology Group Guideline: Metastatic castration-naïve and castration-sensitive prostate cancer (Update). CUAJ 2025;19(5):E142-52.

