Santé Canada Health Canada

Protégé B une fois complété

Programme d'accès spécial
Formulaire C - Formulaire de suivi du patient - C.08.010(1)(b)(i)

Section A : Renseignements sur le praticien

Nom du praticien : (Prénom, nom de famille)

Hôpital/Clinique :

Adresse du praticien :

Ville :	Province :	Code Postal :

Téléphone :	Télécopieur :

Adresse électronique :

Numéro de la demande initiale du PAS (si disponible) :

Section B : Renseignements sur le patient

Remarque : Pour assurer la confidentialité des patients, veuillez ne pas indiquer le nom complet du patient.

Initiales du patient seulement : (Prénom, nom de famille)	Date de naissance :	Sexe : O Homme O Femme O Autre

Indication pour le médicament :

Section C : Renseignements sur le médicament

Appellation commerciale :

Nom générique :

Voie d'administration :

Forme posologique autorisée :

Dose actuelle :

Le traitement a-t-il commencé?

O Non Veuillez fournir la raison pour laquelle le traitement n'a pas commencé:

O Oui Veuillez fournir la quantité de médicament et la date de début et de fin de traitement

Quantité :

Date de l'Administration- Début: (mm/jj/aaaa)

Date de l'Administration- Arrêt: (mm/jj/aaaa)

Canada

La dose a-t-elle été modifiée?

O Non

O Oui Raison(s) :

Références : (veuillez joindre d'autres documents à l'appui)

Section D : Réponse au traitement

Quel était le but du traitement?

Réponse au traitement ?	O Aucune	O Partielle	O Complète

Décrire la réponse au traitement :

Médicaments concomitants ou Thérapies :

Section E : Innocuité – Effets indésirables

Le traitement a-t-il entraîné des effets indésirables graves et imprévus[1] chez le patient? O Oui O Non

[1] Un effet indésirable grave et imprévu se définit comme une réaction indésirable grave à un médicament dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette du médicament.

Si vous avez répondu **Oui** à la question ci-dessus, veuillez remplir un formulaire de déclaration des effets indésirables présumés du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). Le formulaire est disponible à l'adresse suivante (https://cioms.ch/cioms-i-form/) (en anglais seulement).

Remarque : La plupart des médicaments offerts dans le cadre du PAS n'ont pas fait l'objet d'un examen complet par Santé Canada et sont toujours en développement clinique. Le contenu, l'exactitude et l'exhaustivité des données sur le produit fournies par le fabricant n'ont pas été vérifiés. Par conséquent, les praticiens doivent surveiller de près la réponse du patient au traitement, et notamment surveiller les effets indésirables potentiels ou la faible efficacité du produit.

Section F: attestation du practicien et signature

Je certifie que les renseignements ci-dessus sont vrais et exacts au meilleur de ma connaissance.

Signature du praticien :	Nº de permis du praticien ou Nº de permis du collège :
	Date:

Programme d'accès spécial, Direction des produits thérapeutiques
a/s de Santé Canada, AL 3105 A, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les heures normales de bureau sont du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30, heure normale de l'Est (HNE).
Télécopiez toutes les demandes au : **(613) 941-3194**

Pour les demandes en dehors des heures de bureau et les situations urgentes nécessitant une attention immédiate, veuillez faire un suivi par téléphone au PAS au : (613) 941-2108

Site Web: www.santecanada.gc.ca/pas	**Courriel:** sapd-pasm@hc-sc.gc.ca

Énoncé de confidenialité

Les renseignements personnels que vous fournissez sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et sont recueillis conformément au paragraphe C.08.010 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces renseignements sont utilisés dans le but d'évaluer les demandes d'accès à des médicaments en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* relatives à la vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence.

Conformément au paragraphe C.08.010 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le praticien accepte de signaler à Santé Canada et au fabricant les résultats de l'utilisation de la drogue pour traiter l'urgence médicale, y compris l'information relative à tout effet indésirable constaté. Cette information sert au traitement des demandes et elle peut contribuer à détecter les problèmes liés à la sécurité du produit et à évaluer les avantages et les risques d'un produit.

Dans des circonstances exceptionnelles bien précises, vos renseignements personnels peuvent être utilisés et communiqués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans InfoSource, accessible en ligne au www.infosource.gc.ca. Voir le Programme d'accès spécial de la banque de renseignements personnels Programme d'accès spécial – Pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques [SC PPU 414].

En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de demander accès à vos renseignements personnels et d'en demander la correction, s'il y a lieu. Pour obtenir plus d'information sur ces droits ou nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec la coordonnatrice de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-946-3179 ou à l'adresse électronique phac.privacy-vieprivee.aspc@canada.ca. Vous avez aussi le droit de déposer une plainte devant le commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.