

Fiche contact laboratoire

Laboratoire Celgene/BMS

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de thalidomide, vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale de Celgene : +33 (0)1 58 83 84 96

Coordonnées du responsable et promoteur de l'observatoire des prescriptions de Thalidomide BMS®

Celgene

3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Tel : +33 (0)1 58 83 84 96

SUIVI DE L'ÉTUDE:

Centre logistique : Société ICTA
11 rue du Bocage
21121 Fontaine les Dijon
Tél. N° vert : 0 800 009 220
Fax N° vert : 0 800 89 07 44
Email : observatoire.thalidomide@icta.fr

Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) de Thalidomide BMS®

Le CPC permet de répondre à un besoin thérapeutique non couvert dès lors que le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable. Il s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée (cf le Protocole de suivi des patients du CPC Thalidomide BMS® disponible sur le site internet de l'ANSM <http://www.ansm.sante.fr> - rubrique Documents de référence, Accès compassionnel/accès précoce, CPC en cours).

Ce suivi se fait via l'observatoire des prescriptions (par l'envoi de la fiche initiale pour toutes les catégories de patients et de la fiche de suivi pour les femmes en âge de procréer).

Notice sur le traitement de vos données personnelles

À la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, vous participez à un observatoire destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques thalidomide.

Celgene, membre du groupe Bristol-Myers Squibb Company, collecte et traite des données personnelles vous concernant dans le cadre du remplissage de l'Observatoire thalidomide destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques de thalidomide.

L'entité agissant en tant que responsable de traitement est le laboratoire Celgene, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison.

Le groupe BMS a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : EUDPO@bms.com

Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité :

- de recueillir les indications des prescriptions de thalidomide ;
- de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » de thalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (thalidomide peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez ;
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé du groupe Celgene/BMS ;
- le personnel dûment autorisé du groupe ICTA missionné par Celgene/BMS pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire thalidomide ;
- le dépositaire Arvato dûment missionné par Celgene/BMS pour assurer les prestations de logistique et de livraison du produit thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Celgene/BMS.

Compte-tenu de l'activité internationale du groupe BMS, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen.

Afin d'encadrer ces transferts, le groupe BMS a mis en place des dispositions et mécanismes appropriés, tels que des contrats de transferts de données sur la base des clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne, des règles d'entreprise contraignantes « Binding Corporate Rules ». Des copies peuvent vous être adressées sur demande à l'adresse suivante : EUDPO@bms.com

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Celgene/BMS, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière. Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à l'adresse e-mail EUDPO@bms.com

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Celgene de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

Vos données à caractère personnel seront traitées par Celgene SAS, membre du groupe Bristol-Myers Squibb Company situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison, aussi longtemps que nécessaire, à des fins de respect des obligations légales en matière de pharmacovigilance et d'archivage. Compte-tenu de l'activité internationale du groupe BMS, vos données peuvent être transférées à d'autres filiales et des tiers hors de l'Espace Economique Européen.

Afin d'encadrer ces transferts, le groupe BMS a mis en place des dispositions et mécanismes appropriées, tels que des contrats de transferts de données sur la base des clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne, des règles d'entreprise contraignantes « Binding Corporate Rules ». Des copies peuvent vous être adressées sur demande à l'adresse suivante : EUDPO@bms.com

En vertu de la loi, vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Celgene, d'en recevoir une copie, de les vérifier, de les faire rectifier ou de les faire supprimer si elles sont inexactes et de vous opposer à certains traitements de vos données. Si vous souhaitez exercer ces droits, vous devez contacter Celgene SAS situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison ou EUDPO@celgene.com. Vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Celgene de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.