

Fiche contact laboratoire

Laboratoire Bristol Myers Squibb

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

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

Bristol Myers Squibb

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 BMS®.

Bristol Myers Squibb 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 BMS®.

L'entité agissant en tant que responsable de traitement des données personnelles relative au Plan de Gestion des risques Thalidomide BMS® est le laboratoire Bristol Myers Squibb, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92500 RUEIL-MALMAISON, FRANCE.

Bristol Myers Squibb 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 BMS® ;
- de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » de Thalidomide BMS® 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 personnelles 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 Bristol Myers Squibb ;
- le personnel dûment autorisé du groupe ICTA missionné par Bristol Myers Squibb pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire thalidomide ;
- tout autre tiers autorisé sur instruction de Bristol Myers Squibb.

Ces données sont traitées par Bristol Myers Squibb. Lorsque les données sont traitées en dehors de l'Union Européenne, les mesures nécessaires en accord avec la réglementation sont mises en oeuvre. Vos données à caractère personnel peuvent être transférées vers des pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles, et aux États Unis d'Amérique, où se trouve la maison mère du Groupe Bristol Myers Squibb. Dans ce cas, tout transfert vers ces pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles sera effectué à travers la signature de clauses contractuelles types établies par la Commission Européenne. De même, par le biais de ses « Binding Corporate Rules » (Code de conduite définissant la politique de Bristol Myers Squibb en matière de transfert de données personnelles), le groupe Bristol Myers Squibb assurera une protection appropriée et un transfert légitime des données parmi les entités du groupe. Une copie de ces clauses contractuelles types ou Binding Corporate Rules est disponible sur demande à l'adresse suivante : EUDPO@BMS.com.

Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

Aux termes de la réglementation applicable en matière de données à caractère personnel, vous disposez à tout moment et dans certaines conditions d'un droit d'accès à vos données personnelles, du droit de demander une limitation du traitement, ainsi que le droit de demander à ce que ces données soient rectifiées ou complétées. Ces droits s'exercent par écrit en contactant notre Délégué à la Protection des Données à l'adresse e-mail suivante : EUDPO@BMS.com.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation relative à la protection des données, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Nous vous rappelons que Bristol Myers Squibb n'ayant pas accès à l'identité des patients concernés par ce traitement de données, il vous appartient de communiquer oralement à vos patients les informations ci-dessus.

De plus, le patient ne peut exercer ses droits que par votre intermédiaire, il vous revient donc de nous transmettre leurs demandes.