

MENTIONS LEGALES

Veillez lire attentivement les conditions générales d'utilisation suivantes qui s'appliquent à chaque utilisateur de cette plateforme électronique RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg.

L'utilisateur est réputé accepter les conditions d'utilisation définies ci-après au moment où il accède à la plateforme électronique RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg.

ARTICLE 1 – OBJECTIF DE LA PLATEFORME

Cette plateforme a été mise en place aux fins de mettre en œuvre la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de THALIDOMIDE CELGENE 50 mg dans le traitement de :

- aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{ère} intention (traitements locaux et colchicine),
- formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine),
- formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II),
- maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Le protocole de suivi des patients de la RTU est disponible sur la plateforme, de même que l'ensemble des fiches de collecte de données personnelles telles qu'annexées au dit protocole (annexe 1). Pour les besoins des présentes conditions générales, ces fiches seront qualifiées de cahier d'observation électronique.

Le protocole sera par ailleurs mis en ligne sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Cette RTU a pour finalité le suivi des patients traités par THALIDOMIDE CELGENE 50 mg et la confirmation du rapport bénéfice/risque favorable de ce médicament dans des indications non conformes à l'AMM de ce médicament.

Dans ce contexte, la plateforme RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg constitue un moyen de recueillir et traiter des données signalétiques et données de santé relatives aux patients pour lesquels THALIDOMIDE CELGENE 50 mg a été prescrit dans un autre but thérapeutique que celui démontré dans le cadre de l'AMM du produit et de mieux assurer la sécurité des patients traités dans le cadre dérogatoire de la RTU.

L'utilisateur complétera les cahiers d'observations électroniques en ligne sur la plateforme une fois créé au préalable son compte personnel sécurisé qui lui permettra un accès sécurisé à la plateforme.

La plateforme n'est en aucun cas pour Celgene un vecteur de promotion du traitement THALIDOMIDE CELGENE 50 mg ni une incitation à prescrire.

Son accès est strictement réservé aux professionnels de santé prescripteurs de THALIDOMIDE CELGENE 50 mg dans le cadre de la RTU.

ARTICLE 2 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

Ce site appartient à Celgene et est hébergé et exploité par la société C2R.

L'ensemble du contenu rédactionnel et graphique créés dans le cadre et pour les besoins de la plateforme appartient à Celgene et relève de la protection de la propriété intellectuelle au bénéfice exclusif de Celgene ou de tout tiers ayant autorisé Celgene.

A compter de l'acceptation de ces conditions générales, l'utilisateur acquiert un droit d'utilisation du contenu de la plateforme aux seules fins de sa participation à la RTU précitée.

Toute autre utilisation est soumise à l'accord préalable de Celgene.

Toute utilisation non autorisée constitue une violation du Code de la propriété intellectuelle et des lois protectrices de la propriété intellectuelle qu'il contient.

ARTICLE 3 - PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES - SECURITE ET CONFIDENTIALITE

Celgene a obtenu une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés pour la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel réalisé dans le cadre de la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg. En outre, Celgene a formulé un engagement à agir conformément à l'autorisation unique 2014-501 du 11 décembre 2014.

Données concernant les médecins prescripteurs :

La mise en œuvre de la plateforme requiert la collecte et le traitement de certaines des données personnelles qui appartiennent à l'utilisateur comme ses nom et prénom, adresse et téléphone professionnels, numéro RPPS, spécialité et adresse électronique.

En application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, l'utilisateur bénéficie à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données personnelles le concernant.

Le médecin exercera son droit d'accès et de rectification auprès du prestataire agissant pour le compte de Celgene dans le cadre de la mise en œuvre de la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg :

C2R SAS

35, Rue Godot de Mauroy

75009 PARIS

En cas d'opposition de la part du médecin au traitement de ses données personnelles aux fins de mise en œuvre de la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, le médecin ne pourra plus prescrire dans le cadre de la RTU.

Données concernant les patients :

Le traitement des données personnelles dites sensibles du patient dans le cadre de la mise en œuvre de la RTU et de la plateforme électronique a été considérée comme pertinente, adéquate et non excessive par la CNIL au regard de la finalité du traitement.

L'ensemble des données personnelles renseignées par l'utilisateur par le biais de la plateforme sera traité par la société C2R (C2R, 35 Rue Godot de Mauroy, 75009 Paris) agissant pour le compte de Celgene.

Ces données comporteront notamment :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- les données d'efficacité et de sécurité (données de pharmacovigilance).

Les résumés des rapports issus de ce traitement de données seront publiés sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) après validation de l'ANSM. Il est bien entendu précisé que les rapports ou résumés de rapports issus de ce traitement ne permettront en aucune manière d'accéder à l'identité du patient pris en charge dans le cadre de la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg.

Celgene n'a aucun accès aux données des patients sauf lorsqu'il reçoit les rapports pour les cas de pharmacovigilance et les cas de non respect du Plan de Gestion des Risques (PGR).

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, il est rappelé que le médecin prescripteur ou utilisateur informera son patient de ses droits d'accès et de rectification des données en lui transmettant la lettre d'information Patient associée à la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg.

Les patients concernés par la RTU pourront exercer à tout moment auprès de leur médecin, ce droit d'accès et de rectification au traitement de leurs données personnelles.

En cas d'opposition de la part du patient au traitement de ses données personnelles aux fins de mise en œuvre de la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, le patient ne sera plus traité dans le cadre de la RTU.

Utilisation de cookies :

Des informations concernant le nom de domaine associé à votre adresse électronique de même que le jour et l'heure de votre accès à la plateforme sont susceptibles d'être recueillis par Celgene. Vous pouvez vous opposer à l'enregistrement de cookies en configurant votre navigateur.

Sécurité et Confidentialité des informations personnelles

Celgene s'engage à respecter le caractère confidentiel des informations personnelles traitées dans le cadre de la plateforme et par tout moyen dans le cadre de la mise en œuvre de la RTU THALIDOMIDE CELGENE 50 mg.

Les données hébergées par son prestataire C2R sont stockées sur une infrastructure matérielle et logicielle protégée par des dispositifs standards tels que pare-feu et mot de passe. Toutes les mesures raisonnables sont prises visant à les protéger contre toute perte, utilisation détournée, accès non autorisé, divulgation, altération ou destruction.

ARTICLE 4 - LIENS VERS D'AUTRES SITES

La plateforme est susceptible de permettre l'accès à des sites de tierces parties. Celgene n'est pas responsable du contenu, du fonctionnement et de l'utilisation qui pourrait être faite dudit contenu tierce. Tout lien externe vers www.rtu-thalidomide-celgene.fr ne pourra être créé sans accord préalable de Celgene.

En outre, il incombe à l'utilisateur du site www.rtu-thalidomide-celgene.fr de prendre les précautions nécessaires pour prévenir toute infection à partir du site, en particulier par un ou plusieurs virus informatiques, chevaux de Troie ou tout autre « parasite ».

ARTICLE 5 – UTILISATION DE LA PLATEFORME ET DISPONIBILITE DE LA PLATEFORME

L'accès à la plateforme est gratuit. L'utilisateur pourra l'utiliser une fois qu'il aura créé son compte personnel dans les conditions suivantes :

1. L'utilisateur enregistre les données le concernant dans l'onglet « Demande d'ouverture de compte » sur le site www.rtu-thalidomide-celgene.fr.
2. La société C2R, à réception de cette demande d'ouverture de compte, enverra à l'utilisateur un e-mail pour tester la compatibilité entre le matériel informatique de l'utilisateur et le cahier d'observation électronique.
3. L'utilisateur effectuera ce test de compatibilité à partir de son ordinateur.
4. A réception du résultat positif à ce test de compatibilité, la société C2R enverra à l'utilisateur un e-mail avec :
 - l'adresse du cahier d'observation électronique : <http://c2ronline-tsi.net/csonline/>
 - le nom de l'étude
 - l'identifiant de l'utilisateur
 - le mot de passe générique (à changer lors de la 1^{ère} connexion)
 - le guide d'utilisateur.

L'utilisateur se connecte à l'aide d'un identifiant et d'un mot de passe attribués sur demande qui lui sont personnels et qu'il ne doit en aucun cas céder à un tiers.

Il se peut que la plateforme soit indisponible temporairement.

Celgene et/ou C2R pourra (ont), à tout moment, modifier ou interrompre, temporairement ou de façon permanente, tout ou partie du site pour effectuer des opérations de maintenance et/ou effectuer des améliorations et/ou des modifications sur le site. Celgene décline toute responsabilité pour modification, suspension ou interruption du site.

Celgene ne pourra être tenu pour responsable des dommages résultant d'une intrusion frauduleuse d'un tiers, ayant entraîné une modification des informations ou éléments mis à la disposition sur le site. Ni Celgene, ni aucune autre partie impliquée dans le processus de création et d'exploitation de ce site ne pourront être reconnues responsables de quelque dommage causé par l'accès, l'utilisation ou l'impossibilité d'accès ou d'utilisation de ce site ou par toute erreur ou omission dans son contenu.

Celgene et C2R s'efforcent d'assurer la fiabilité et la mise à jour des informations diffusées sur le site www.rtu-thalidomide-celgene.fr. Si vous avez des questions ou des suggestions, nous vous invitons à envoyer un message électronique à l'adresse suivante : rtu_thalidomide@c2r-epidemiologie.fr.

ARTICLE 6 – ATTRIBUTION DE JURIDICTION – LEGISLATION APPLICABLE

Le site ainsi que son contenu sont régis par la législation française.
Tout différend y afférent est soumis à la compétence des tribunaux français.

ARTICLE 7 – EDITEUR

Celgene SAS au capital de 15 716 759,00 euros dont le siège social est Tour EQHO, 2 Avenue Gambetta CS 60055, 92066 Paris La Défense Cedex, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° 483 532 990.

Directeur de la publication :

Sophie BOURJAC, Pharmacien Responsable de Celgene France

Jérôme GARNIER, Directeur Médical de Celgene France

ARTICLE 8 - HEBERGEUR DU SITE

C2R, société par actions simplifiée au capital de 80 000 euros, dont le siège social est situé 35, Rue Godot de Mauroy, 75009 Paris, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le n° 419 570 387.

Mises à jour le 17/11/2016.