

Fiche contacts laboratoires

Le thalidomide est commercialisé en France par les laboratoires Celgene/BMS (Thalidomide BMS) et Accord Healthcare France (Thalidomide Accord).

Les coordonnées de chaque laboratoire sont détaillées au sein de cette fiche contact :

- Celgene : page 1
- Accord Healthcare France : page 7

Dans le cadre où vous utilisez la fiche initiale ou de suivi des femmes en âge de procréer disponible sur le site internet de l'ANSM, nous vous prions de l'envoyer au service en charge du suivi du produit concerné, comme indiqué ci-dessous.

Produit / laboratoire	Contact pour envoyer la fiche initiale ou de suivi des femmes en âge de procréer
<u>Thalidomide BMS</u> <u>Celgene/BMS</u>	Veillez s'il vous plaît envoyer cette fiche à ICTA (centre logistique de l'observatoire) : par fax au 0 800 89 07 44 ou par email à l'adresse observatoire.thalidomide@icta.fr
<u>Thalidomide Accord</u> <u>Accord Healthcare</u>	Veillez s'il vous plaît envoyer cette fiche à ICTA (centre logistique de l'observatoire) : par fax au 0 800 088 340 ou par email à l'adresse observatoire.thalidomide@icta.fr

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 destination des professionnels de santé

A 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 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 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.

Notice sur le traitement de vos données personnelles à destination des patients

A la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, votre hôpital participe à un observatoire destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques du thalidomide, médicament qui vous a été prescrit par votre médecin.

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi du thalidomide lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire Celgene, membre du groupe Bristol Myers Squibb Company, qui procédera à un traitement informatisé de vos données.

Le laboratoire Celgene, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison, agira dans ce cadre en tant que responsable de traitement.

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 » du thalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (le thalidomide peut provoquer des malformations congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Sur tout document vous concernant, vous serez identifié par vos initiales et votre date de naissance (mois/année).

En outre, seront collectées dans le cadre de ce traitement les données suivantes :

- S'agissant de votre identification : initiales, sexe et catégorie (homme, femme en âge de procréer et femme dans l'impossibilité de procréer), et mois et année de naissance ;

- S'agissant de votre santé : informations relatives à l'utilisation du médicament et pour les femmes en âges de procréer des informations relatives à la contraception et aux tests de grossesse obligatoires.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par thalidomide est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé du laboratoire Celgene/BMS qui participe à la mise en oeuvre de l'observatoire ;
- le prestataire ICTA dûment missionné pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire du thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Celgene/BMS.

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

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 en contactant 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 pouvez à tout moment avoir accès aux données personnelles vous concernant, ou solliciter la rectification de ces données. Vous pouvez également, dans certains cas, demander la limitation de leur traitement.

Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données personnelles après votre mort.

Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du pharmacien du centre qui vous a délivré le médicament ou le médecin qui vous a prescrit le médicament, le laboratoire Celgene n'ayant pas accès à votre identité.

Vous pouvez également transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles à l'adresse e-mail eudpo@bms.com

Le traitement des données personnelles dans le cadre de l'Observatoire du thalidomide étant justifié par une obligation légale, vous ne disposez pas du droit de vous opposer à leur traitement, ni de demander l'effacement de vos données personnelles.

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.

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE

Pour toute information associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de thalidomide, contactez le numéro vert : 0 800 088 330.

Pour toute autre demande, contactez le département d'information médicale/pharmacovigilance d'Accord Healthcare France : 03 20 40 17 70 (touche 2).

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

Accord Healthcare France
45 rue du Faubourg de Roubaix
59000 Lille
Tel : 03 20 40 17 70 (touche 2)
Fax : 03 59 62 02 83
@ : pharma-france@accord-healthcare.com

SUIVI DE L'ÉTUDE : Centre logistique
: Société ICTA
11 rue du Bocage
21121 Fontaine les Dijon
Tél. N° vert : 0 800 088 330
Fax N° vert : 0 800 088 340
Email :
observatoire.thalidomide@icta.fr

Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) de Thalidomide

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 (professionnels de santé)

A 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.

Dans le cadre de ses activités, ACCORD HEALTHCARE, responsable de traitement, utilise des fichiers de données traités de manière loyale et licite, conformément à la loi « informatiques et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée et du RGPD N° 2016/679 du 27 avril 2016. ACCORD HEALTHCARE s'engage à ne collecter que des données strictement pertinentes ayant pour finalité le remplissage de l'Observatoire thalidomide destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques de thalidomide.

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.

Certaines données peuvent être transmises à des destinataires ou des prestataires habilités ainsi qu'à toute instance habilitée à les recevoir.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé par Accord Healthcare ;
- le prestataire ICTA dûment missionné par Accord Healthcare pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Accord Healthcare.

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

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

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, à la portabilité et à la limitation du traitement des données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ces droits auprès du Délégué à la Protection des données à l'adresse suivante : ACCORD HEALTHCARE France SAS, 45 rue du Faubourg de Roubaix, 59000 LILLE ou à l'adresse e-mail : dpo_france@accord-healthcare.com. Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Accord Healthcare 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 sur le traitement de vos données personnelles (patients)

À la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, votre hôpital participe à un observatoire destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques du thalidomide, médicament qui vous a été prescrit par votre médecin.

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi du thalidomide lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire Accord qui procédera à un traitement informatisé de vos données.

Le laboratoire Accord Healthcare, dont le siège social France est situé au 45 rue du Faubourg de Roubaix 59000 Lille, agira dans ce cadre en tant que responsable de traitement.

Le laboratoire Accord Healthcare a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : dpo_france@accord-healthcare.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 » du thalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (le thalidomide peut provoquer des malformations congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Sur tout document vous concernant, vous serez identifié par vos initiales et votre date de naissance (mois/année).

En outre, seront collectées dans le cadre de ce traitement les données suivantes :

- ▶ S'agissant de votre identification : initiales, sexe et catégorie (homme, femme en âge de procréer et femme dans l'impossibilité de procréer), et mois et année de naissance ;
- ▶ S'agissant de votre santé : informations relatives à l'utilisation du médicament et pour les femmes en âges de procréer des informations relatives à la contraception et aux tests de grossesse obligatoires.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par thalidomide est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Seuls pourront accéder à vos données :

- ▶ le personnel dûment autorisé par Accord Healthcare ;
- ▶ le prestataire ICTA dûment missionné par Accord Healthcare pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire du thalidomide ;
- ▶ tous autres tiers autorisés sur instruction d'Accord Healthcare.

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

Compte-tenu de l'activité internationale de Accord Healthcare, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen:

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 pouvez à tout moment avoir accès aux données personnelles vous concernant, ou solliciter la rectification de ces données.

Vous pouvez également, dans certains cas, demander la limitation de leur traitement.

Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données personnelles après votre mort.

Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du pharmacien du centre qui vous a délivré le médicament ou le médecin qui vous a prescrit le médicament, le laboratoire Accord Healthcare n'ayant pas accès à votre identité.

Vous pouvez également transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles à l'adresse e-mail dpo_france@accord-healthcare.com

Le traitement des données personnelles dans le cadre de l'Observatoire du thalidomide étant justifié par une obligation légale, vous ne disposez pas du droit de vous opposer à leur traitement, ni de demander l'effacement de vos données personnelles.

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Accord 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.