

Fiche contact laboratoire

Laboratoire Accord Healthcare

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
635 rue de la Chaude Rivière 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 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

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, 635 rue de la Chaude Rivière, 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.

Noticesur le traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

Vos données à caractère personnel seront traitées par Accord Healthcare France SAS, situé au 635 rue de la Chaude Rivière, 59000 LILLE, 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 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, 635 rue de la Chaude Rivière, 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.