

Conditions générales d'utilisation (CGU) du portail électronique « RTU CIRCADIN »

Version du 02/09/2020

Veillez lire attentivement les Conditions Générales d'Utilisation suivantes (ci-après, « les CGU ») qui s'appliquent à chaque utilisateur du portail électronique de la RTU CIRCADIN - www.rtuircadin.fr (ci-après, « le Portail »).

L'utilisateur est réputé accepter les CGU définies ci-après à partir du moment où il accède au Portail.

Par ailleurs BIOCOCODEX se réserve le droit de modifier les présentes CGU à tout moment. L'utilisateur est donc invité à les consulter régulièrement.

ARTICLE 1 – OBJECTIFS DU PORTAIL ELECTRONIQUE

Le Portail a été mis en place pour le suivi des patients de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (ci-après, « la RTU ») de CIRCADIN® chez des enfants âgés de 6 à 18 ans traités par CIRCADIN® pour un trouble du rythme veille-sommeil associé à un syndrome de Rett, de Smith-Magenis, d'Angelman, d'une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique.

La RTU de CIRCADIN® a été octroyée à BIOCOCODEX par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ci-après, « l'ANSM ») - 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SaintDenis Cedex, le 8 juillet 2015, selon le protocole de suivi disponible sur le Portail et l'ensemble des fiches de suivi médical annexées au protocole. Le protocole est par ailleurs mis en ligne sur le site internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr).

Le Portail constitue un moyen de recueillir des données d'efficacité et de sécurité des patients traités dans le cadre de la RTU.

Après la création de son compte personnel qui lui permet un accès sécurisé (identifiant et mot de passe) au cahier d'observation électronique (eCRF) et aux fiches de suivi des patients, le prescripteur complétera les fiches de suivi en ligne.

Le Portail n'est en aucun cas pour BIOCOCODEX un vecteur de promotion de CIRCADIN® ni une incitation à prescrire.

Son accès est strictement réservé aux professionnels de santé prescripteurs de CIRCADIN® dans le cadre de la RTU.

ARTICLE 2 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

Le Portail, le nom de domaine rtuircadin.fr ainsi que les documents contenus et éléments créés pour le Portail sont la propriété exclusive de BIOCOCODEX. La présentation et chacun des éléments, y compris les marques, logos et noms de domaine, apparaissant sur le Portail sont protégés par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, et appartiennent à BIOCOCODEX ou font l'objet d'une autorisation d'utilisation.

L'utilisateur n'acquiert qu'un droit d'usage des informations disponibles (textes, logos, dessins, images...) sur le Portail. Ce droit est limité à un usage personnel nécessaire à la réalisation de la RTU CIRCADIN. L'utilisateur n'acquiert aucun droit de reproduction, sous quelque forme que ce soit si ce n'est celui d'une copie unique destinée à un usage strictement privé et non commercial et sous réserve du respect des droits de propriété intellectuelle et de tout autre droit de propriété dont il est fait mention. Toute autre utilisation est soumise à l'accord préalable de BIOCODEX. Toute utilisation non autorisée constitue une violation du Code de la propriété intellectuelle et des lois protectrices de la propriété intellectuelle qu'il contient.

Le fait pour BIOCODEX de ne pas engager de procédure dès la prise de connaissance d'utilisations non autorisées ne vaut pas acceptation desdites utilisations et renonciation aux poursuites.

ARTICLE 3 - PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES – SECURITE, CONFIDENTIALITE ET ARCHIVAGE

BIOCODEX, en tant que responsable de traitement, déclare qu'elle réalise des traitements de données à caractère personnel sur le Portail, conformément à la réglementation applicable à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, en particulier le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 – règlement général sur la protection des données (ci-après, « le RGPD »).

Traitement 1 – relatif à la « RTU CIRCADIN »

Les finalités du traitement et les catégories de personnes concernées sont détaillées à l'article 1 des présentes CGU.

En référence aux articles 6(1)(f) et 9(2)(i) du RGPD, le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BIOCODEX (garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments ou des dispositifs médicaux).

Sauf indications contraires, les données traitées sont obligatoires et concernent :

- les patients : n°, code alphabétique, informations signalétiques, données de santé
- les médecins prescripteurs : n° RPPS, nom, prénom, spécialité, coordonnées professionnelles

L'ensemble des données collectées sur les patients dans le cadre de la RTU CIRCADIN par les médecins prescripteurs est recueilli et analysé par la société STATITEC, agissant en tant que sous-traitant pour le compte de BIOCODEX, et transmis annuellement à l'ANSM. STATITEC est une société par actions simplifiée (SAS) au capital de 23 000 Euros, Immatriculée au RCS de Toulouse sous le numéro 410 896 393 et dont le siège social est situé 80 rue Pierre et Marie Curie 31670 LABEGE – France. NB) Les données de suivi de la RTU reçues par BIOCODEX ne permettent pas l'identification des patients concernés.

Les informations personnelles concernant les médecins prescripteurs collectées sur le Portail sont destinées aux services de BIOCODEX en charge du suivi de la RTU CIRCADIN.

Conformément au RGPD, les médecins prescripteurs et les patients concernés dans le cadre de la RTU CIRCADIN bénéficient, sur les données qui les concernent, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition. Les médecins prescripteurs peuvent exercer ces droits à tout moment auprès du délégué à la protection des données (DPO) de BIOCODEX, par voie électronique : dpo@biocodex.com ou postale : DPO BIOCODEX 7 avenue Gallieni 94250 GENTILLY (France). Les patients peuvent exercer ces droits à tout moment auprès

de leur médecin. Les médecins prescripteurs et les patients concernés dans le cadre de la RTU CIRCADIN disposent également du droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (la CNIL pour la France – www.cnil.fr).

Le médecin prescripteur informe son patient de ses droits sur les données qui le concernent et comment exercer ces droits.

En cas d'opposition de la part du médecin/patient au traitement des données personnelles aux fins de mise en œuvre de la RTU CIRCADIN, le médecin/patient ne pourra pas/plus participer à celle-ci.

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 CIRCADIN.

BIOCODEX s'engage à respecter le caractère confidentiel des informations personnelles traitées dans le cadre du Portail et par tout moyen dans le cadre de la mise en œuvre de la RTU CIRCADIN. Les données hébergées par son prestataire STATITEC 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.

Les données traitées sont conservées en base active dans la limite des deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu aux articles R. 5121-73-1 et R. 5121-76-1 du CSP. Elles sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de CIRCADIN® et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont anonymisées puis archivées de manière définitive.

Traitement 2 – relatif aux « cookies »

Le traitement permet à BIOCODEX d'améliorer le fonctionnement du Portail. Une information complémentaire sur les cookies est disponible dans l'article 4.2 des présentes CGU.

Les personnes concernées sont les utilisateurs du Portail.

En référence à l'article 6(1)(f) du RGPD, le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par BIOCODEX (garantir le fonctionnement optimal de ses sites web).

La durée de validité des cookies utilisés sur le Portail n'excède pas 13 mois.

Les données issues des cookies sont destinées aux services de BIOCODEX et aux prestataires en charge de l'exploitation et de la maintenance du Portail.

ARTICLE 4 - LIENS VERS D'AUTRES SITES – UTILISATION DE COOKIES

4.1. Liens hypertextes

Le portail est susceptible de permettre l'accès à des sites de tierces parties. BIOCODEX n'est pas responsable du contenu, du fonctionnement et de l'utilisation qui pourrait être faite dudit contenu tierce. Aucun lien externe vers le Portail ne pourra être créé sans autorisation préalable et écrite de BIOCODEX, sollicitée par e-mail à l'adresse : contact@rtucircadin.fr.

Cette autorisation ne sera accordée que de façon temporaire. Elle pourra être retirée à tout moment sans obligation de justification à la charge de BIOCODEX. En tout état de cause, tout lien devra être retiré sur simple demande de BIOCODEX.

En outre, il incombe à l'utilisateur du Portail de prendre les précautions nécessaires pour prévenir toute infection, en particulier par un ou plusieurs virus informatiques, chevaux de Troie ou tout autre « parasite » informatique.

4.2. Cookies

Le cookie est un fichier texte de petite taille, stocké sur le terminal de l'internaute, qui permet au site web qui l'exploite de conserver des données utilisateur afin de faciliter la navigation et de permettre certaines fonctionnalités. Certains cookies sont « strictement nécessaires » car indispensables au bon fonctionnement du site. D'autres proposent des fonctionnalités complémentaires et proviennent pour la plupart de sociétés tierces (on parle alors de « cookies tiers »).

Les cookies utilisés sur le Portail sont « strictement nécessaires » :

Nom du cookie	Fonction	Conservation
PHPSESSID	Recueille le n° de session de l'utilisateur du Portail	Durée de session
ga-disable-UA-*	Permet la désactivation du suivi de Google Analytics	13 mois
hasConsent	Permet d'indiquer que l'utilisateur du Portail s'oppose au suivi statistique de mesure d'audience	13 mois

ARTICLE 5 – UTILISATION ET DISPONIBILITE DU PORTAIL

L'accès au Portail est gratuit et réservé aux médecins prescripteurs.

L'adresse électronique du médecin est collectée afin de permettre l'envoi d'un e-mail contenant l'identifiant et le mot de passe nécessaires à l'accès au cahier d'observation électronique (eCRF).

Si vous choisissez de ne pas fournir certaines données personnelles pour identification, vous ne pourrez pas accéder aux fiches de suivi médical du cahier d'observation électronique (eCRF) et procéder au suivi de patients dans le cadre de la RTU CIRCADIN.

L'accès au cahier d'observation électronique se fait via un accès sécurisé. Ainsi, chaque 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 le Portail soit indisponible temporairement.

BIOCODEX et/ou STATITEC pourra (ont), à tout moment, modifier ou interrompre, temporairement ou de façon permanente, tout ou partie du Portail pour effectuer des opérations de maintenance et/ou effectuer des améliorations et/ou des modifications sur le site.

BIOCODEX décline toute responsabilité pour modification, suspension ou interruption du site.

Si vous avez des questions ou des suggestions, nous vous invitons à envoyer un e-mail à l'adresse suivante : contact@rtucircadin.fr

ARTICLE 6 – RESPONSABILITES

BIOCODEX 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 BIOCODEX, 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.

BIOCODEX et STATITEC s'efforcent d'assurer la fiabilité et la mise à jour des informations diffusées sur le site www.rtucircadin.fr.

ARTICLE 7 – 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, sous réserve de toute attribution de compétence spécifique découlant d'un texte de loi ou réglementaire particulier.

ARTICLE 8 – EDITEUR DU PORTAIL

BIOCODEX, SAS au capital de 4 284 000 euros, dont le siège social est 7 Avenue Gallieni - 94250 Gentilly - France,

Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Créteil sous le n° 562 064 600.

Téléphone : 01 41 24 30 00.

Webmaster :

Jean-Pierre Bourgeois

PARANGO

15 boulevard Flandrin 75116 Paris

contact@parango.fr Téléphone : 01 56 69 36 93

Directeur de la publication :

Gilles Renaud - Pharmacien Responsable de BIOCODEX

contact@rtucircadin.fr Téléphone : 03 44 86 82 28

Responsable de la rédaction :

Marie-Emmanuelle Le Guern - Directrice du Centre de Recherche de BIOCODEX

contact@rtucircadin.fr Téléphone : 03 44 86 82 28

ARTICLE 9 - HEBERGEUR DU SITE

OVH, SAS au capital de 10 059 500 €,

dont le siège social est 2 rue Kellermann - 59100 Roubaix – France,

Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille Métropole sous le numéro 424

761 419 00045.

Téléphone : 0820 698 765