

# Fiche contact laboratoire

## Laboratoire Celgene

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 :

 **N° Vert 0 800 88 13 28**

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

Laboratoire Celgene  
Tour EQHO  
2 Avenue Gambetta  
92066 Paris La Défense cedex  
Tél. N° Vert : 0800 881 328

## Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de Thalidomide Celgene®

La RTU permet de répondre à un besoin thérapeutique non couvert dès lors que le rapport bénéfique/risque du médicament est présumé favorable. Elle s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée (cf le Protocole de suivi des patients de la RTU Thalidomide Celgene® disponible sur le site internet [www.rtu-thalidomide-celgene.fr](http://www.rtu-thalidomide-celgene.fr)). Ce suivi se fait via cet observatoire (par l'envoi de la fiche initiale pour toutes les catégories de patient 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.

Celgene 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 2 Avenue Gambetta, CS 60055, 92066 Paris La Défense Cedex.

Celgene a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : [privacydpo@celgene.com](mailto:privacydpo@celgene.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 ;
- le prestataire ICTA dûment missionné par Celgene 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 pour assurer les prestations de logistique et de livraison du produit thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Celgene.

Compte-tenu de l'activité internationale de Celgene, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen.

Dans le cadre du suivi des effets indésirables pouvant survenir chez vos patients dans le cadre de la prise de ce médicament, vos données pourront être transférées au service de Pharmacovigilance de la société Celgene Corporation, située aux Etats-Unis.

Afin d'encadrer ce transfert, Celgene a mis en place un contrat de transferts de données sur la base des clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne, une copie pouvant être adressée sur demande en contactant [privacydpo@celgene.com](mailto:privacydpo@celgene.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, 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 [privacydpo@celgene.com](mailto:privacydpo@celgene.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