

# FICHE CONTACT LABORATOIRE

## Laboratoire Bristol Myers Squibb

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de pomalidomide, vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département **Information Médicale de Bristol Myers Squibb : +33 (0)1 58 83 84 96**

## COORDONNÉES DU RESPONSABLE ET CENTRE DE LOGISTIQUE EN CHARGE DU SUIVI DU REGISTRE DE POMALIDOMIDE

Spécialité à base de pomalidomide	Responsable du registre	Centre logistique
IMNOVID®	Laboratoire Bristol Myers Squibb 3 rue Joseph Monier 92500 RUEIL-MALMAISON Tél : +33 (0)1 58 83 84 96	Société ICTA 11 rue du Bocage 21121 Fontaine-Lès-Dijon Tél. N° vert : 0 800 009 220 Fax N° vert : 0 800 002 219 Email : <a href="mailto:imnovid@icta.fr">imnovid@icta.fr</a>

## 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 registre destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du plan de gestion des risques d'Imnovid®. Bristol Myers Squibb collecte et traite des données personnelles vous concernant dans le cadre du remplissage du registre de pomalidomide destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du plan de gestion des risques d'Imnovid®.

L'entité agissant en tant que responsable de traitement des données personnelles relative au plan de gestion des risques d'Imnovid® est le laboratoire Bristol Myers Squibb, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92500 RUEIL-MALMAISON, FRANCE.

Bristol Myers Squibb a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : [EUDPO@BMS.com](mailto: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 d'Imnovid®
- de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » d'Imnovid® afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (Imnovid® peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse). Les données personnelles 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 Bristol Myers Squibb ;
- le prestataire ICTA dûment missionné par Bristol Myers Squibb pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi du registre de pomalidomide;
- tout autre tiers autorisé sur instruction de Bristol Myers Squibb.

Ces données sont traitées par Bristol Myers Squibb. Lorsque les données sont traitées en dehors de l'Union Européenne, les mesures nécessaires en accord avec la réglementation sont mises en oeuvre. Vos données à caractère personnel peuvent être transférées vers des pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles, et aux États Unis d'Amérique, où se trouve la maison mère du Groupe Bristol Myers Squibb. Dans ce cas, tout transfert vers ces pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles sera effectué à travers la signature de clauses contractuelles types établies par la Commission Européenne. De même, par le biais de ses « Binding Corporate Rules » (Code de conduite définissant la politique de Bristol Myers Squibb en matière de transfert de données personnelles), le groupe Bristol Myers Squibb assurera une protection appropriée et un transfert légitime des données parmi les entités du groupe. Une copie de ces clauses contractuelles types ou Binding Corporate Rules est disponible sur demande à l'adresse suivante : [EUDPO@BMS.com](mailto:EUDPO@BMS.com).

Aux termes de la réglementation applicable en matière de données à caractère personnel, vous disposez à tout moment et dans certaines conditions d'un droit d'accès à vos données personnelles, du droit de demander une limitation du traitement, ainsi que le droit de demander à ce que ces données soient rectifiées ou complétées. Ces droits s'exercent par écrit en contactant notre Délégué à la Protection des Données à l'adresse email suivante : [EUDPO@BMS.com](mailto:EUDPO@BMS.com).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation relative à la protection des données, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Nous vous rappelons que Bristol Myers Squibb n'ayant pas accès à l'identité des patients concernés par ce traitement de données, il vous appartient de communiquer oralement à vos patients les informations ci-dessus.

De plus, le patient ne peut exercer ses droits que par votre intermédiaire, il vous revient donc de nous transmettre leurs demandes.