

Conditions générales d'Utilisation

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation (ci-après désignées « **CGU** ») s'appliquent à la plateforme de gestion de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ci-après désignée « **ATU** ») dite de cohorte du Bamlanivimab 35mg/ml solution à diluer pour perfusion.

L'acceptation des présentes CGU est requise préalablement à la création du compte en cochant la case par laquelle vous reconnaissez en avoir pris connaissance.

Cette plateforme de gestion de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation dite de cohorte du Bamlanivimab 35mg/ml solution à diluer pour perfusion (ci-après désignée « **Plateforme** ») s'adresse uniquement aux médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs. La création de compte est ouverte qu'aux médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs (ci-après désignées « **Professionnels** »).

Article - 1 **Objet**

Les présentes CGU prévoient l'ensemble des conditions d'accès et d'utilisation de la Plateforme. L'accès et l'utilisation de la Plateforme nécessitent l'acceptation pleine et entière des principes décrits dans les CGU.

Ce médicament ne bénéficiant pas encore d'une Autorisation de Mise sur le Marché (ci-après désigné « **AMM** ») en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ci-après désigné « **ANSM** »)

La Plateforme a pour finalité de permettre le suivi et la surveillance des patients traités conformément au Protocole d'Utilisation Thérapeutique (ci-après désigné « **PUT** ») validé par l'ANSM.

L'accès à la plateforme ne pourra être effectif qu'après vérification de votre qualité de professionnel de santé. Elle est soumise au droit français et destinée à des personnes ayant 18 ans révolus. La plateforme a été conçue pour l'usage exclusif des « résidents français ». L'accès aux contenus peut ne pas être légal pour certaines personnes résidents en dehors du pays de l'éditeur du site ou de l'Union Européenne. Si vous accédez à ce site depuis un lieu sis hors de l'Union Européenne, vous le faites à vos risques et périls et êtes responsable du respect des lois dans votre juridiction.

Article - 2 **Engagement**

Mes engagements en tant qu'utilisateur de la Plateforme :

- 2.1 Je m'engage à prendre connaissance des CGU et de m'y conformer.
- 2.2 Je certifie que toutes les informations renseignées à mon égard (création de compte) et concernant les patients (création de formulaire) sont exactes et je m'engage à tenir à jour lesdites informations.

- 2.3 Je m'engage à protéger et ne pas partager mes identifiants de connexion et à signaler tout incident pouvant altérer le fonctionnement de la Plateforme ou la protection des données hébergées.
- 2.4 Je m'engage à avoir pris connaissance du PUT validé par l'ANSM et à le respecter.
- 2.5 Je m'engage à fournir aux patients l'information relative au cadre de la prescription, aux risques encourus, aux contraintes et aux bénéfices potentiels et à leur remettre la note d'information destinée aux patients.

Article - 3 Editeurs hébergeurs de la plateforme et responsable de traitement des données personnelles

- 3.1 Universal Medica – Editeur de la plateforme Sous-traitant des données personnelles collectées dans le cadre de l'ATU

Société par actions simplifiée au capital de 244 800 euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 434 080 511, dont le siège social est situé 106, bureaux de la Colline- 92213 Saint Cloud.

Directeur de publication : Rafi MARDACHTI - CEO

- 3.2 O.V.H. – hébergeur de la plateforme et Sous-traitant ultérieur hébergeur de données personnelles de l'ATU

Société par actions simplifiée au capital de 10 069 020 euros, inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille sous le numéro 424 761 419, dont le siège social est situé au 2 rue Kellerman, 59100 Roubaix.

- 3.3 Lilly France – Responsable de traitement

Société par actions simplifiée au capital de 375 713 701 euros, inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro B 609 849 153, dont le siège social est situé au 24 boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine.

Ci-après désigné par « Lilly »

Article - 4 Traitement des données à caractère personnel

Le traitement est conforme à l'autorisation unique n°AU-041 portant sur la mise en œuvre de traitement automatisé de données à caractère personnel par les entreprises ou organismes exploitant ou important des médicaments dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisations adopté par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés dans sa délibération n°2014-501 du 11 décembre 2014.

- 4.1 Les catégories de données traitées par personne concernée :

Les catégories de données à caractère personnel traitées par personne concernée sont :

(a) Patient

Les données nécessaires à l'identification du patient : numéro, code alphanumérique ou code alphabétique et informations signalétiques (sexe, poids, taille, âge).

Les données de santé du patient : notamment l'histoire de la maladie, les antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés, les informations relatives au mode de prescription et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur, les examens et leurs résultats.

(b) Médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs

Les données nécessaires à l'identification des médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs: nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et coordonnées professionnelles.

4.2 Utilisation (finalité) des données à caractère personnel :

Les données à caractère personnel collectées sur la Plateforme permettent d'assurer la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions du médicament Bamlanivimab 35mg/ml solution à diluer pour perfusion.

Les données collectées permettent également la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs du médicament Bamlanivimab 35mg/ml solution à diluer pour perfusion.

4.3 Destinataires des données à caractère personnel :

Les données collectées (4.1) ne sont accessibles que pour les finalités (4.2) listées aux personnes suivantes :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'ATU ou de la RTU, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;

- les autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire exploitant ainsi que ses partenaires qui participent à la mise en œuvre de l'ATU ou de la RTU ;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU ou RTU, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison.

4.4 Conservation des données à caractère personnel :

Les données collectées ne sont conservées par Lilly, en sa qualité de responsable de traitement, et l'ANSM, en sa qualité d'établissement public français exerçant une mission d'intérêt générale de sécurité sanitaire et de suivi de l'efficacité, la qualité et le bon usage des produits de santé, que pour une durée de deux (2) années suivant la dernière approbation par l'ANSM du dernier rapport de synthèse de l'ATU ou dix (10) années suivant l'expiration de l'AMM.

En cas de finalité complémentaire liée au traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'un cas de vigilance sanitaire, les données seront conservées pour une durée de soixante-dix (70) années le retrait du marché du médicament.

4.5 Information relative au traitement de données à caractère personnel :

(a) Prise de connaissance

Chaque Professionnel de santé a l'occasion et reconnaît avoir pris connaissance du traitement de ses données à caractère personnel par les présentes CGU et par la notice d'information destinée aux Professionnels de santé figurant en annexe A du PUT.

Chaque patient a l'occasion de prendre connaissance du traitement de leur données à caractère personnel par le biais de la note d'information destinée au patient telle que figurant en annexe B du PUT remis par le Professionnel de santé

(b) Droits relatifs au traitement de données à caractère personnel

Après vérification de votre identité, et comme applicable par le droit (RGPD, loi Informatique et libertés), vous avez le droit :

- De demander des informations sur la façon dont nous utilisons vos données personnelles et avec qui nous les partageons ;
- Vous avez également le droit de consulter et d'obtenir une copie des données personnelles que nous avons vous concernant ;
- De demander leur correction, leur limitation de traitement, de demander leur suppression ;
- De faire transmettre vos données à une autre entité ou personne dans un format lisible par machine, dans des circonstances limitées ;
- D'objecter sur la manière dont nous traitons vos données ;
- De définir vos directives relatives au sort de vos données personnelles en cas de décès

(c) Exercice des droits

Pour une information plus complète relative au traitement de données à caractère personnel, ou pour exercer une demande d'exercice de droit ou pour créer une réclamation relative au traitement de données à caractère personnel, vous pouvez les exercer à l'adresse électronique

privacy@lilly.com ou l'adresse physique : Lilly France, Directeur Ethique et Compliance 24, Bd Vital Bouhot, CS 50004, 92521 Neuilly sur Seine.

Au cas où vous ne seriez pas satisfait de la réponse qui vous sera donnée ou si vous estimez que le traitement de vos données personnelles n'est pas fait conformément à législation, vous pouvez porter plainte auprès de la CNIL

4.6 Transfert de données à caractère personnel

Lilly, en sa qualité de Responsable de traitement, procède au transfert des données à caractère personnel collectée vers un pays non-membre de l'Union Européenne et n'accordant pas une protection suffisante au sens de l'article 68 de la loi Informatique et Libertés. En conséquence, Lilly a mis en place un mécanisme de transfert sécurisé et sécurisant par la mise en œuvre d'un des outils disponibles à l'article 69 de la loi Informatique et Libertés. Lilly garantit un niveau de protection des données à caractère personnel suffisant pour procéder au transfert par la mise en œuvre des clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne ou par l'adoption de règles internes d'entreprises reconnus par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

4.7 Sécurité et traçabilité des données à caractère personnel :

Lilly et ses prestataires ont mis en place des mesures de protections physiques, électroniques et des procédures de sauvegardes pour protéger les données personnelles collectées. Ces mesures de sécurité ont vocation à assurer la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des données à caractère personnel collectées. Ces mesures de sécurité technique et organisationnelle incluent notamment : la sécurisation physique des matériels et des locaux, les habilitations d'accès et de traçabilité ainsi que les mesures de sécurité pour la transmission des données.