

Mentions légales

Veuillez lire attentivement les conditions d'utilisation suivantes qui s'appliquent à chaque visiteur de ce site Internet www.rtu-novoseven-prophylaxie.com.

L'utilisation de ce site Internet implique l'acceptation implicite des conditions suivantes :

ARTICLE 1 - GENERALITES

FINALITES

Ce site a été mis en place dans le cadre de la mise en œuvre de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de NovoSeven® (Eptacog alfa activé) **en prophylaxie chez l'hémophile A ou B, avec inhibiteurs hors situations d'interventions chirurgicales et/ou procédures invasives**, élaborée par l'ANSM. Le protocole de suivi des patients de la RTU est disponible sur ce site et est également mis en ligne sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Cette RTU a pour finalité le suivi des patients traités par NovoSeven® en traitement prophylactique chez l'hémophile A ou B avec inhibiteurs, hors situations d'interventions chirurgicales et/ou procédures invasives et lorsqu'il n'y a aucune alternative thérapeutique et de sécuriser une prescription non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) afin de répondre à un besoin thérapeutique, dès lors que le rapport bénéfice/risque du médicament concerné est présumé favorable par l'ANSM.

Ce site a pour objectif de recueillir, via un cahier d'observation électronique, des données indirectement nominatives de patients pour lesquels NovoSeven® a été prescrit (données pseudoanymisées) dans le cadre dérogatoire de cette RTU.

Ce site n'est en aucun cas pour Novo Nordisk un vecteur de promotion du traitement NovoSeven®.

L'accès au site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com est strictement réservé aux professionnels de santé prescripteurs de NovoSeven® dans le cadre de cette RTU.

ARTICLE 2 - RESPONSABILITE

RESPONSABILITE QUANT AU CONTENU DU SITE

Novo Nordisk fournit les informations diffusées sur le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com aux fins exclusives de la réalisation de la RTU NovoSeven® telle qu'élaborée par l'ANSM. La société ICTA PM met en ligne ces informations et est ainsi qualifiée d'éditrice du site.

Novo Nordisk et ICTA PM mettront tout en œuvre pour que ces informations soient fiables et actualisées.

Novo Nordisk ne pourra être tenue 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 Novo Nordisk, 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.

DISPONIBILITE ET MAINTENANCE DU SITE

L'accès au site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com est gratuit et 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.

Des défauts sur le site peuvent conduire à son indisponibilité temporaire.

Novo Nordisk et/ou ICTA PM pourra (ont), à tout moment, modifier ou interrompre, temporairement ou de façon permanente, tout ou partie du site pour effectuer des opérations de maintenance et/ou effectuer des améliorations et/ou des modifications sur le site. Novo Nordisk décline toute responsabilité pour modification, suspension ou interruption du site.

LIENS VERS D'AUTRES SITES

Le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com peut permettre l'accès à des sites de tierces parties, Novo Nordisk et ICTA PM ne sont pas responsables du contenu, du fonctionnement, de l'usage et de l'exploitation qui pourrait être faite du contenu de ces sites tiers. Tout lien externe vers le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com ne pourra être créé sans accord préalable de la part de Novo Nordisk.

ARTICLE 3 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

Ce site appartient à Novo Nordisk France et est hébergé et exploité par la société ICTA PM, 21121 Fontaine-les-Dijon.

Les documents contenus et éléments créés pour le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com sont la propriété exclusive de Novo Nordisk.

La présentation et chacun des éléments, y compris les marques, logos et noms de domaine, apparaissant sur le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com sont protégés par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, et appartiennent à Novo Nordisk 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 site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com.

Ce droit est limité à usage personnel nécessaire à la réalisation de cette RTU NovoSeven®.

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 Novo Nordisk et devra se faire sans dénaturation, modification ou altération de quelque manière que ce soit.

Toute utilisation non autorisée constitue une contrefaçon. Novo Nordisk se réserve le droit de poursuivre tout acte de contrefaçon de ses droits de propriété intellectuelle.

ARTICLE 4 – 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.

ARTICLE 5 - CONTACTS ET SUGGESTIONS

Novo Nordisk et ICTA PM s'efforcent d'assurer la fiabilité et la mise à jour des informations diffusées sur le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com. Si vous avez des questions ou des préoccupations, nous vous invitons à envoyer un message électronique à l'adresse suivante : rtu_novoseven@icta.fr.

ARTICLE 6 - PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES – SECURITE CONFIDENTIALITE

Novo Nordisk a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés de mettre en œuvre le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de cette RTU.

Novo Nordisk et ICTA PM ont pris toutes les précautions utiles, au regard de la sécurité des données et notamment pour empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès.

DONNEES PERSONNELLES DES PROFESSIONNELS DE SANTE PRESCRIPTEURS

Les informations personnelles concernant les médecins prescripteurs utilisateurs du site (nom et prénom, adresse et téléphone professionnels, adresse e-mail) et collectées sur le présent site sont destinées aux services de Novo Nordisk en charge du suivi de la RTU.

En application des dispositions de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et de celles du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel, les médecins prescripteurs dans le cadre de la RTU bénéficient à tout moment d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données personnelles les concernant enregistrées à l'occasion de la RTU. Le médecin prescripteur peut déposer auprès d'une autorité chargée de la protection des données (la CNIL pour la France), une plainte concernant les modalités de traitement de ses données personnelles.

Le médecin transmettra toute demande d'accès, d'opposition et de rectification directement au Service Juridique de Novo Nordisk, par courrier à:

Novo Nordisk,
Service Juridique
Cœur Défense
Tour B
100, Esplanade Charles de Gaulle
F-92 932 LA DEFENSE cedex

ou par courriel à : dprfrance@novonordisk.com

COMBIEN DE TEMPS CONSERVERONS-NOUS VOS DONNÉES PERSONNELLES ?

Nous conserverons vos données personnelles en base active dans la limite de 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.

Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation.

A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

La conservation et l'archivage des données seront réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l'article 34 de la loi Informatique et Libertés.

Bien que les informations recueillies soient indirectement nominatives, les patients concernés par la RTU bénéficient également d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement de leurs données personnelles qu'ils pourront exercer à tout moment auprès de leur médecin.

Conformément à la loi Informatique et Libertés, le médecin prescripteur informera son patient de ses droits d'accès, d'opposition et de rectification des données.

En cas d'opposition de la part du patient au traitement de ses données personnelles, la prescription hors AMM est faite sous la responsabilité du prescripteur et non dans le cadre de la RTU.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE DES INFORMATIONS PERSONNELLES

Novo Nordisk s'engage à respecter le caractère confidentiel des informations personnelles fournies par les visiteurs du site internet www.rtu-novoseven-prophylaxie.com.

Les données hébergées par ICTA PM sont stockées sur une infrastructure matérielle et logicielle protégée par des dispositifs standards tels que pare-feu et mot de passe. Lors du traitement des données personnelles, toutes les mesures raisonnables sont prises visant à les protéger contre toute perte, utilisation détournée, accès non autorisé, divulgation, altération ou destruction.

INFORMATIONS RECUEILLIES ET STOCKEES

Le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com bénéficiera de mises à jour régulières au profit des utilisateurs. Pendant la consultation du site, certaines données de l'utilisateur sont recueillies automatiquement :

- la date et l'heure de la visite de l'utilisateur sur le site www.rtu-novoseven-prophylaxie.com, ainsi que les pages consultées.
- le système d'exploitation de l'ordinateur de l'utilisateur, ainsi que son logiciel de navigation.

Les données recueillies sont destinées à ICTA PM : services gestion de projet, biométrie et assurance qualité ainsi qu'à Novo Nordisk.

EDITEUR et HEBERGEUR DU SITE

Editeur : Novo Nordisk, Société par Actions Simplifiée au capital de 5 821 140 € dont le siège social est sis à « Cœur Défense », 100 Esplanade Charles de Gaulle, 92932 LA DEFENSE Cedex, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n°451 356 992,

Hébergeur : ICTA PM, société par actions simplifiée au capital de 40000 euros, dont le siège social est situé 11 Rue du Bocage 21121 DIJON, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de DIJON sous le n° 448 155 614

DIRECTEURS DE LA PUBLICATION :

Béatrice CLERC en sa qualité de Directeur Général Novo Nordisk France

Mis à jour le 15/01/2018