

Conditions Générales d'Utilisation

Article 1 – Mentions légales

1.1 Editeur

Le site est financé et actualisé par **Roche** (Société par Actions Simplifiée au capital de 38 168 895,55 euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 552 012 031, dont le siège social est situé 4 cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne Billancourt Cedex), **Celltrion** Healthcare France SAS (société par actions simplifiée à associé unique au capital social de 410 000 euros, dont le siège est sis 14 rue Cambacérès, 75008 - Paris, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 849 650 544), **Pfizer** (Société par Actions Simplifiée au capital de 47 570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 PARIS, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France) et **Sandoz** (Société par Actions Simplifiée au capital de 5 402 439 euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 552 123 341, dont le siège social est situé 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex) (ci-après « les Laboratoires », représentées par :

- Directeur de publication Roche : Jean-François BROCHARD
- Directeur de publication Pfizer : Henriette ROSENQUIST
- Directeur de publication Sandoz : Christophe DELENTA, Président
- Directeur de publication Celltrion Healthcare France : DongSik KIM, Directeur général

Vous pouvez contacter l'administrateur du Site à l'adresse suivante : rtu_rituximab_pti@icta.fr ou par téléphone 0 800 088 110 (numéro vert).

Roche, Pfizer, Celltrion Healthcare France et Sandoz peuvent également être ci-après dénommés collectivement les Laboratoires ».

1.2 Hébergeur

Ce site web est hébergé par ICTA PM

ICTA PM Société par actions simplifiée au capital de 40 000 €

Siège social : 11, rue du Bocage - 21121 FONTAINE-LES-DIJON

Tél. : 03 80 53 40 00 Fax : 03 80 57 10 22

SIRET : 448 155 614 000 10

RCS de DIJON N° B 448 155 614

1.3 Réalisation

Réalisation : ICTA PM
v. 21 07 2020

Article 2 – Objet des Conditions Générales d'Utilisation

Les présentes conditions générales d'utilisation (ci-après les « CGU ») ont pour objet de fixer les conditions d'utilisation des services proposés par le site (www.rtu-rituximab-pti.com) (ci-après le « Site »).

L'accès au Site est strictement réservé aux professionnels de santé prescripteurs de rituximab, exerçant en France, dans le cadre de la RTU décrite ci-dessous.

En accédant à, et en utilisant le Site, vous déclarez que vous êtes un Utilisateur Autorisé, à savoir que vous êtes :

- (i) Un professionnel de santé souhaitant prescrire rituximab ou amené à dispenser rituximab selon les critères et conditions définis dans le Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) de rituximab et inscrit au Conseil de l'ordre des médecins,
- (ii) Un membre du département médical des Laboratoires ou,
- (iii) Un prestataire autorisé des Laboratoires intervenant dans le cadre de la RTU rituximab.

En cas de changement de votre statut pendant la durée de la présente RTU, vous devez en référer immédiatement à l'administrateur du Site par courrier électronique à l'adresse suivante : rtu_rituximab_pti@icta.fr , lequel fera procéder, lorsqu'applicable, à la clôture de votre compte utilisateur.

L'Utilisateur Autorisé qu'en utilisant le Site, il est présumé connaître les présentes CGU et s'engage à les accepter et respecter sans réserve, du seul fait de sa connexion au Site.

Les Laboratoires se réservent le droit de modifier les CGU à tout moment et sans notification préalable. Dans ce cas, les mentions applicables seront celles en vigueur à la date de connexion au Site. Aussi, l'Utilisateur Autorisé est encouragé à les consulter régulièrement.

Article 3 – Objet du Site

Le Site a été mis en place dans le cadre de la mise en œuvre de la RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) intitulée « RTU rituximab PTI » dans le traitement du Purpura Thrombopénique immunologique (PTI) sévère réfractaire aux autres traitements. Le protocole de suivi des patients de la RTU est disponible sur le Site et également mis en ligne sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Cette RTU a pour finalité de suivre les patients traités par rituximab dans le cadre de la RTU.

Le Site a pour objectif de recueillir, via un cahier d'observation électronique, les données des patients traités par rituximab et suivis dans le cadre de la RTU.

Le Site n'est en aucun cas pour les Laboratoires un vecteur de promotion du traitement rituximab.

L'Internaute reconnaît être pleinement informé de ce que les informations contenues sur le Site n'ont pas vocation, de quelle manière que ce soit à :

- Donner un avis médical ;
- Fournir un diagnostic ;
- Remplacer la consultation, l'avis ou les recommandations d'un professionnel de santé. ·

Le Site n'est pas un dispositif médical ou de télémédecine.

Les Laboratoires ne pourront être tenus responsables à quel titre que ce soit en cas de dommage allégué ou avéré résultant, directement ou indirectement, de la consultation ou de l'utilisation du Site et de ses contenus par l'Utilisateur Autorisé.

L'Utilisateur Autorisé demeure intégralement et exclusivement responsable des actes et des décisions relevant de son activité professionnelle et notamment, de la prescription, de la délivrance, de la dispensation et du contrôle de la prescription des traitements conformément aux obligations légales, réglementaires et déontologiques qui président à l'exercice de son activité professionnelle.

Le Site n'héberge aucune publicité. Aucune citation et/ou référence à un médicament soumis à prescription médicale n'y est autorisé, conformément à l'article L.5122-6 du Code de la santé publique.

Article 4 - Propriété intellectuelle

Les textes, logiciels, musiques, sons, photographies, images, illustrations, vidéos, bases de données, codes sources, charte graphique, marques, logos et toute autre œuvre présente sur le Site sont protégés par le Code de la propriété intellectuelle. L'Utilisateur Autorisé s'engage à ne pas les reproduire sans le consentement exprès du directeur de la publication du Site et à ne pas extraire d'information des bases de données exploitées sur ce média. Les Laboratoires sont titulaires des droits d'exploitation des contenus du Site.

Le contenu du Site est exclusivement destiné à l'information et à l'usage personnel de l'Utilisateur Autorisé qui bénéficie d'un droit d'usage privé, non collectif et non exclusif. A ce titre, l'Utilisateur Autorisé s'interdit notamment de procéder à l'adaptation, la mise à disposition du public, la distribution, la rediffusion sous quelque forme que ce soit, la mise en réseau, la communication publique ou l'usage commercial de tout ou partie des contenus du Site.

Article 5 - Protection des données personnelles

5.1. Vos données personnelles sont collectées lorsque vous naviguez sur le Site (par le biais de cookies) et lorsque vous utilisez les services proposés sur le Site :

Par le biais de formulaires

Lorsque vous remplissez le formulaire sur le Site, le caractère obligatoire ou facultatif des données personnelles à nous transmettre vous est signalé par un astérisque. Il peut notamment s'agir des données suivantes : Nom et prénom ; E-mail, Spécialité, Centre, Téléphone, Numéro RPPS.

Par le biais de cookies

Certaines données sont collectées automatiquement du fait de votre visite sur le Site, par le biais de cookies strictement nécessaire permettant au Site de fonctionner.

Les traitements de données à caractère personnel réalisés via le Site ont pour responsables de traitement les Laboratoires.

Ces traitements, réalisés en vertu de l'intérêt légitime des Laboratoires sont les suivants : permettre la création de compte pour participer à la RTU, accès à l'eCRF, accéder à de la documentation.

Vos données seront conservées le temps nécessaire à la réalisation des finalités exposées ci-dessus, puis supprimées ou archivées conformément aux règles légales applicables.

Vous pouvez exercer vos droits (accès, rectification, opposition, suppression) auprès du délégué à la protection des données de Roche qui coordonne toute demande avec les délégués de l'ensemble des laboratoires, à l'adresse suivante

- Courrier : Délégué à la Protection des Données de ROCHE, 4 Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex ;
- Mail : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

5.2. Pour en savoir plus sur le traitement des données personnelles des professionnels de santé prescrivant du rituximab dont les données sont collectées par les laboratoires Roche, Pfizer, Celltrion Healthcare France et Sandoz, consultez sur le document dédié sur l'onglet « Liens » du site.

Article 6 - Pharmacovigilance

Le Site n'a pas pour objet de recueillir des informations relatives à la pharmacovigilance.

Conformément au Code de la santé publique, tout effet indésirable ou toute situation particulière, (avec ou sans événement indésirable associé) constaté par un professionnel de santé doit être déclaré par ce dernier au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Tout effet indésirable peut être déclaré par un non professionnel de santé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM).

Dans le cas où l'Utilisateur Autorisé laisserait un signalement de pharmacovigilance sur le Site, les Laboratoires, dans le cadre de leurs obligations légales de suivi de pharmacovigilance, procéderont au traitement de ce type de signalement. Dans ce contexte, l'Utilisateur Autorisé sera recontacté par le département de pharmacovigilance du laboratoire concerné pour obtenir des informations complémentaires.

Les Laboratoires restent à disposition de l'Utilisateur Autorisé pour toute question ou information complémentaires.

ROCHE	PFIZER	CELLTRION HEALTHCARE FRANCE	SANDOZ
Tel: 01 47 61 47 00 Mail : paris.pharmacovigilance@roche.com	FRA.AEReporting@pfizer.com	pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com	phv.phfrro@novartis.com

Article 7 – Responsabilités

7.1 Responsabilité quant à l'utilisation du Site

Les Laboratoires fournissent le Site exempt de toute garantie de compatibilité avec le matériel informatique de l'Utilisateur Autorisé. Tous les coûts afférents à l'accès au site sont exclusivement à la charge de l'Utilisateur Autorisé.

Les Laboratoires ne garantissent pas l'absence de dysfonctionnement du Site ou du réseau internet, quelle qu'en soit la nature. Les Laboratoires ne sauraient être tenus pour responsable de tout dommage, direct ou indirect, subi par l'Utilisateur Autorisé qui pourrait résulter de l'accès, de l'installation, de l'utilisation du Site ou d'un dysfonctionnement du Site ou du réseau.

Les Laboratoires déclinent toute responsabilité en cas de dommages subis par l'Utilisateur

Autorisé à raison notamment de la perte, de la détérioration ou de l'altération de fichiers, de la transmission de virus qui pourraient infecter son équipement informatique ou tout autre bien à l'occasion de la connexion et/ou de la consultation et/ou de l'utilisation du Site et de ses fonctionnalités.

7.2 Responsabilité quant au contenu du Site

Les Laboratoires s'efforcent de fournir des renseignements fiables et actualisés mais n'offre aucune garantie ni représentation explicite ou implicite quant à la conformité et l'exhaustivité des informations et contenus disponibles sur le Site.

Les Laboratoires déclinent toute responsabilité concernant l'opportunité des décisions prises par les Utilisateur Autorisés sur la seule foi des informations publiées sur le Site. L'utilisation faite des informations et contenus demeure sous les seules responsabilités et contrôles de l'Utilisateur Autorisé.

7.3 Responsabilité quant aux liens vers d'autres sites

Des liens donnant accès à des sites tiers peuvent vous être proposés. Les Laboratoires n'exercent aucun contrôle sur le contenu des sites tiers et décline expressément toute responsabilité quant aux informations qui y figurent et aux conséquences liées à leur usage.

7.4. Obligations de sécurité incombant aux Utilisateurs Autorisés

Les droits accordés à chaque Utilisateur Autorisé et les bénéfices y afférents, sont personnels et non-transférables. Il est interdit de révéler, partager ou mettre à disposition ces identifiants et mots de passe à toute personne non autorisée, ni de permettre à des tiers d'utiliser les comptes utilisateurs correspondants. Si un mot de passe doit être partagé pour une raison valable (telle que le support technique), il doit être modifié dès que le besoin de partage n'est plus nécessaire et au plus tard dans les 24 heures. Chaque Utilisateur Autorisé est ainsi seul responsable de leur conservation ainsi que de leur caractère confidentiel. Il est également responsable de toute demande et, plus généralement, de tout acte qui pourrait être effectué avec ses codes d'accès au Site. Tout accès à et toute utilisation du Site au moyen des codes d'accès seront en toute hypothèse réputés avoir été effectués par l'Utilisateur Autorisé concerné. Toute perte, détournement ou utilisation non autorisée des codes d'accès et leurs conséquences relèvent de la responsabilité de l'Utilisateur Autorisé concerné. Dans ce cas, l'Utilisateur Autorisé s'engage à avertir l'administrateur du Site sans délai afin que ce dernier procède à la modification immédiate du mot de passe attribué lors de la création de son compte utilisateur. Chaque Utilisateur Autorisé est responsable de l'usage qu'il fait du Site et assure notamment, à son niveau, la sécurité du Site mis à sa disposition et s'engage à ne pas nuire à sa sécurité et à ne pas apporter volontairement des perturbations à son fonctionnement ou à son intégrité, y compris aux données à caractère personnel que l'Utilisateur peut être amené à traiter. A cet égard, l'Utilisateur autorisé s'engage notamment à respecter les règles suivantes :

1. Ne pas interrompre le fonctionnement normal du Site ;
2. Ne pas développer, installer ou copier des programmes destinés à contourner la sécurité ;
3. et/ou saturer les ressources du Site ;
4. Ne pas introduire des programmes virus ou contournant la protection des logiciels ;
5. Cesser toute utilisation d'un compte utilisateur attribué si l'Utilisateur Autorisé ne respecte plus les critères d'éligibilité définis aux présentes CGU.

Article 8 – Convention de preuve

Les registres informatisés conservés dans les systèmes informatiques des Laboratoires ou d'une société mandatée par les Laboratoires dans des conditions raisonnables de sécurité, seront considérés comme les preuves des communications et des différentes transmissions des informations entre les Utilisateur Autorisés et Les Laboratoires. La conservation et l'archivage des données sont effectués sur un support fiable et durable conformément à

l'article 1379 du Code Civil.

Article 9 - Accès au Site

Les Laboratoires se réservent le droit de résilier, suspendre, modifier et interrompre l'accès à tout ou partie du Site, à tout moment, et sans notification préalable, pour quelque motif que ce soit. Les Laboratoires ne pourront être tenus pour responsable d'une interruption ou d'une suspension du Site quelle qu'en soit la cause (notamment opération de maintenance ou incident sur le réseau internet).

Les Laboratoires se réservent par ailleurs le droit de résilier ou de restreindre l'accès au Site à tout Utilisateur Autorisé qui utiliserait le Site en violation des CGU et/ ou tenterait de se connecter de façon non autorisée notamment par une utilisation frauduleuse du système ou par une usurpation de code d'accès, cette liste n'étant pas exhaustive.

Article 10 - Validation et mise à jour des contenus

Les Laboratoires se réservent le droit de modifier le Site à tout moment et sans notification préalable.

Article 11 - Loi applicable – Règlement des Litiges

La loi applicable au Site est la loi française. Les contenus sont destinés à un public français et sont conformes à la réglementation française.

En cas de litige portant sur l'exécution des CGU, les parties pourront recourir à une procédure de médiation ou à tout autre mode alternatif de règlement des différends.

Date de la dernière mise à jour de la page : 04 mai 2022