

NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS/PARTICIPANTS À UNE RECHERCHE

Cette Note d'information pourra être modifiée par le Groupe Servier, notamment pour prendre en compte les évolutions du droit applicable et de nos activités. Les changements figureront sur cette page, que nous vous invitons à consulter régulièrement.

Objet de cette Note d'information destinée aux patients/participants à une recherche (la « Note d'information ») : Cette Note d'information est destinée à fournir une information claire et transparente sur la manière dont sont traitées vos données personnelles dans le cadre de vos relations avec le Groupe Servier.

1. Qui est responsable de traitement ?

Le Groupe Servier est composé de plusieurs entités. L'entité Servier responsable de traitement peut différer selon l'objectif poursuivi.

L'entité Servier responsable de traitement est indiquée dans le tableau ci-dessous. Elle est également indiquée dans l'information qui a pu vous avoir été transmise par un autre canal.

2. Pourquoi collectons-nous vos données personnelles et sur quel fondement ?

De quelles données parlons-nous ?

La présente Note d'information décrit les activités pour lesquelles nous avons besoin d'utiliser vos données personnelles, selon la base légale appropriée.

Nous n'utilisons que les données strictement nécessaires aux objectifs que nous poursuivons.

Entité responsable de traitement	Objectif poursuivi	Données personnelles collectées	Base légale du traitement
<ul style="list-style-type: none">Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) 22 Route 128 91190 Gif-sur-Yvette France	Gestion des activités de recherche clinique	<p>Selon le protocole de la recherche clinique (approuvé par un comité d'éthique si applicable) :</p> <ul style="list-style-type: none">Données d'identificationDonnées d'ordre personnel	<ul style="list-style-type: none">Intérêts légitimes de l'entité responsable de traitement en tant que sponsor habilité à mener des activités de recherchePour le traitement des catégories particulières de données (données de

<ul style="list-style-type: none"> Servier Affaires Médicales (SAM) <i>35 rue de Verdun 92284 Suresnes Cedex France</i> Institut Servier d'Innovation Thérapeutique (ISIT) <i>22 Route 128 91190 Gif-sur-Yvette France</i> Servier Bio-Innovation LLC (SBI) <i>200 Pier Four Boulevard Boston, MA 02210 États-Unis</i> <i>ou</i> Le sponsor de la recherche 		<ul style="list-style-type: none"> Données d'ordre professionnel Données économiques et financières Données de vie sexuelle Données de santé Données de race ou d'origine ethnique 	<p>vie sexuelle, données de santé et données de race ou d'origine ethnique) dans le cadre de la gestion des activités de recherche clinique : la recherche scientifique</p> <p>Une autre base légale peut s'appliquer selon le pays dans lequel l'entité Servier est située.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Les Laboratoires Servier (LLS) <i>50 rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex France</i> <i>ou</i> Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit ou le fabricant 	Gestion des activités de vigilance sanitaire	<ul style="list-style-type: none"> Données d'identification Données d'ordre personnel Toutes données relatives au cas de l'espèce Données de vie sexuelle Données de santé Données de race ou d'origine ethnique Toute donnée strictement nécessaire à l'évaluation du cas de vigilance sanitaire 	<ul style="list-style-type: none"> Obligation légale Pour le traitement des catégories particulières de données (données de vie sexuelle, données de santé et données de race ou d'origine ethnique) dans le cadre des vigilances sanitaires : motifs d'intérêt public (garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments)

<ul style="list-style-type: none"> • Les Laboratoires Servier (LLS) 50 rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex France ou • Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit 	Gestion des demandes relatives à l'information médicale	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'identification • Données de santé • Toute donnée strictement nécessaire à la gestion de l'information médicale 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation légale • Pour le traitement des catégories particulières de données (données de santé) dans le cadre de la gestion des demandes relatives à l'information médicale : motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé
<ul style="list-style-type: none"> • Les Laboratoires Servier (LLS) 50 rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex France ou • Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit. 	Gestion des signalements d'un défaut de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'identification • Toute donnée strictement nécessaire à la gestion du signalement d'un défaut de qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation légale
<ul style="list-style-type: none"> • Entité Servier qui assure l'exploitation du médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce ou compassionnel 	Accès précoce et accès compassionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'identification • Données de santé • Données d'ordre personnel • Données liées à la qualité de vie, aux conditions d'utilisation, à l'efficacité et la sécurité du médicament • Données collectées auprès de l'entourage du patient qui peuvent être impactées par la 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation légale • Pour le traitement des catégories particulières de données (données de santé, données de race ou d'origine ethnique, données génétiques, vie sexuelle) : motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments)

		<p>prise de médicaments</p> <p>En complément, sous réserve qu'elles soient strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Données de race ou d'origine ethnique • Données génétiques • Vie sexuelle • Consommation de tabac, alcool et de drogues 	<p>Une autre base légale peut s'appliquer selon le pays dans lequel l'entité Servier est située.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Entité Servier qui assure l'exploitation du médicament disposant d'un cadre de prescription compassionnelle 	<p>Cadre de prescription compassionnelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'identification • Données de santé • Données d'ordre personnel • Données liées à la qualité de vie • Données collectées auprès de l'entourage du patient qui peuvent être impactées par la prise de médicaments <p>En complément, sous réserve qu'elles soient strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Données de race ou d'origine ethnique 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation légale • Pour le traitement des catégories particulières de données (données de santé, données de race ou d'origine ethnique, données génétiques, vie sexuelle) : motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments) <p>Une autre base légale peut s'appliquer selon le pays dans lequel l'entité Servier est située.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Données génétiques • Vie sexuelle • Consommation de tabac, alcool et de drogues 	
<ul style="list-style-type: none"> • Entité Servier mentionnée dans le contrat conclu avec le patient expert 	Événements internes du Groupe Servier (interviews patients experts)	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'identification • Données de santé • Données d'ordre personnel • Toute donnée communiquée par le patient expert dans le cadre de l'interview 	<ul style="list-style-type: none"> • Exécution d'un contrat • Pour le traitement des catégories particulières de données (données de santé) : données manifestement rendues publiques par la personne
<ul style="list-style-type: none"> • Les Laboratoires Servier (LLS) 50 rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex France 	Enregistrement des appels au standard téléphonique	<ul style="list-style-type: none"> • Données d'identification • Toutes données personnelles communiquées lors de l'appel 	<ul style="list-style-type: none"> • Intérêts légitimes de l'entité responsable de traitement d'améliorer la qualité de traitement à des fins de formation
Entité Servier impliquée dans le contentieux	Gestion du pré-contentieux et contentieux	<ul style="list-style-type: none"> • Toutes données personnelles nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice 	<ul style="list-style-type: none"> • Intérêts légitimes de l'entité responsable de traitement d'établir la preuve d'un droit ou du contrat

3. Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

L'entité du Groupe Servier agissant comme responsable de traitement ne conservera vos données personnelles que pendant le temps nécessaire à la réalisation des objectifs poursuivis dans cette Note d'information. Plus précisément :

Objectif poursuivi	Durée de conservation
Gestion des activités de recherche clinique	Nous conservons vos données personnelles jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié, ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Vos données sont ensuite archivées pour une durée en accord avec la législation en vigueur.

Gestion des activités de vigilance sanitaire	Nous conservons vos données personnelles pendant 30 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché concernée ; les données sont ensuite supprimées ou archivées sous une forme anonyme, sauf dispositions contraires prévues par les réglementations locales obligatoires.
Gestion des demandes relatives à l'information médicale	Nous conservons vos données personnelles pendant une durée de 10 ans à compter de la date à laquelle nous avons reçu votre demande.
Gestion des signalements d'un défaut de qualité	Nous conservons vos données personnelles pendant une durée de 10 ans à compter de la date à laquelle nous avons reçu votre demande.
Accès précoce et Accès compassionnel	<p>Accès précoce : Nous conservons vos données personnelles dans la limite de 2 ans suivant la publication par la Haute Autorité de Santé (HAS), le cas échéant après consultation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), du résumé du dernier rapport de synthèse. Les données seront ensuite archivées durant une période maximum de 10 ans à compter de la date de retrait du marché du médicament.</p> <p>Accès compassionnel : Nous conservons vos données personnelles dans la limite de 2 ans suivant l'approbation par l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse. Les données seront ensuite archivées durant une période maximum de 10 ans à compter de la date d'expiration de l'autorisation d'accès compassionnel.</p>
Cadre de prescription compassionnelle	<p>Nous conservons vos données personnelles dans la limite de 2 ans suivant l'approbation par l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse.</p> <p>Les données seront ensuite archivées durant une période maximum de 10 ans à compter de la date d'expiration du cadre de prescription compassionnelle.</p>
Événements internes du Groupe Servier (interviews patients experts)	Nous conservons vos données personnelles pendant 5 ans à compter de la fin de la relation contractuelle.
Enregistrement des appels au standard téléphonique	Nous conservons vos données personnelles pendant une durée maximum de 6 mois à compter de l'enregistrement.
Gestion du précontentieux et contentieux	Nous conservons vos données personnelles pendant la durée de la relation commerciale, puis pendant la durée de la prescription liée

	(civile, commerciale, etc.) et jusqu'à épuisement des délais des voies de recours.
--	--

4. Comment sécurisons-nous vos données personnelles ?

Nous mettons en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer la sécurité, l'intégrité et la confidentialité de vos données personnelles.

Ces mesures visent à protéger contre tout accès non autorisé, la perte, la destruction ou les altérations des données personnelles. Pour mettre en place ces mesures, nous prenons en compte les technologies disponibles, les coûts de mise en œuvre, ainsi que la nature, le contexte, les objectifs du traitement de données personnelles et les risques pour les droits et libertés des personnes concernées.

5. Partageons-nous vos données personnelles ?

Vos données personnelles traitées par les entités du Groupe Servier ne seront accessibles que par une liste limitée de collaborateurs des entités Servier concernées, sur la base d'un besoin d'en connaître ou lorsque la loi l'exige.

Vos données personnelles peuvent également être transmises à des partenaires avec qui les entités du Groupe Servier collaborent pour vous fournir les services attendus.

Enfin, les entités du Groupe Servier peuvent être amenées à communiquer sur demande vos données personnelles aux autorités compétentes, telles que les autorités publiques de santé.

6. Transférons-nous vos données personnelles à l'international ?

Le Groupe Servier est composé d'entités situées dans le monde entier. Il collabore également avec des partenaires et des sous-traitants situés dans de nombreux pays à travers le monde.

Vos données personnelles peuvent ainsi être transmises pour les besoins des objectifs ci-dessus à des destinataires situés dans un pays n'offrant pas un niveau de protection adéquat. Dans un tel cas, le Groupe Servier prendra toutes les mesures et garanties nécessaires pour sécuriser de tels transferts (telles que la conclusion de clauses contractuelles types de la Commission européenne).

7. Quels sont vos droits ?

Selon la base légale retenue pour l'objectif concerné et lorsque la loi applicable le prévoit, vous disposez de différents droits :

- Demander l'accès à vos données personnelles

- Mettre à jour, corriger ou effacer vos données personnelles
- Demander que certaines des données personnelles que vous nous avez fournies vous soient remises, ou transmises à un autre responsable de traitement, dans un format couramment utilisé et lisible par machine (droit à la portabilité de vos données personnelles)
- Définir des directives post-mortem
- Limiter ou vous opposer au traitement de vos données personnelles
- Retirer votre consentement

Vous pouvez exercer ces droits auprès du Délégué à la protection des données (« DPO ») :

- Par courriel à l'adresse suivante : protectiondesdonnees@servier.com
- Par courrier postal à l'adresse suivante :

Le Délégué à la Protection des Données
Servier Monde
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
FRANCE

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.