

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

Les présentes conditions générales d'utilisation (ci-après les «CGU») régissent l'utilisation de la plateforme sécurisée ATGAM non ouverte au public, accessible à l'adresse www.ap-atgam.com (ci-après le «Site») mise en place par Pfizer pour gérer l'Autorisation d'Accès Précoce post AMM (AAP) concernant la spécialité ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (immunoglobuline équine anti-thymocytes humains), (ci-après le Produit ou ATGAM), telle qu'octroyée par la Haute Autorité de Santé (HAS) le 03 juin 2022 et accordée dans l'indication suivante :

« Traitement immunosuppresseur standard, pour le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique connue ou suspectée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou pour lequel un donneur compatible de CSH n'est pas disponible.»

Cet accès précoce post-AMM d'ATGAM débutera à compter du 02/08/2022, et prend la suite de l'ATU de cohorte.

Les présentes CGU contiennent, à la section 4.2 ci-après, une notice d'information sur le traitement des données personnelles vous concernant dans le cadre de l'accès, et de l'utilisation du Site. Nous vous invitons à lire attentivement cette section avant d'accepter les présentes CGU. Nous attirons votre attention sur le fait que cette notice d'information ne couvre pas les traitements de données personnelles des professionnels de santé réalisés spécifiquement dans le cadre de la mise en œuvre de l'AAP tels que visés à la section 4.1 ci-après, ces traitements étant régis par les termes de la notice d'information sur le traitement des données personnelles des professionnels de santé consultable à tout moment sur le Site dès la page d'accueil (et également accessible via ce [lien](#)).

Le Site est réservé aux seuls utilisateurs autorisés dans les conditions définies aux CGU.

1. Mentions légales

Éditeur du Site

PFIZER, Société par Actions Simplifiée au capital de 47 570 €, dont le siège social est situé au 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n°B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France.

Téléphone : 01 58 07 30 00.

Directeur de la publication : Docteur Bruno VALTIER, Directeur Médical Hôpital.

Hébergement du Site

OVH, Société par Actions Simplifiées à associé unique au capital de 10 174 560 euros, dont le siège social est situé au 2 Rue Kellermann 59100 ROUBAIX, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre, sous le numéro 424 761 419

Téléphone : +33 3 20 45 36 80

2. Objectifs du Site

Le Site est destiné uniquement aux professionnels de santé médecins et pharmaciens conformément à la section 3 ci-après, prescrivant et dispensant ATGAM conformément à l'AAP et conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (ci-après le PUT-RD) mis en ligne sur le

site de la HAS, ainsi qu'aux membres du département médical de PFIZER et au personnel des prestataires de PFIZER intervenant dans le cadre de l'AAP (ci-après les Utilisateurs Autorisés).

Le Site a pour but de permettre aux professionnels de santé médecins et pharmaciens de saisir et transmettre les données nécessaires au suivi de leurs patients dans le cadre de l'AAP. Le Protocole est également disponible sur le Site.

Les informations publiées sur le Site ne sauraient constituer une incitation à prescrire.

3. Conditions d'accès au Site

La création d'un compte utilisateur et/ou l'accès au Site implique l'acceptation des CGU. Les CGU pouvant être modifiées à tout moment, nous vous conseillons de les consulter régulièrement.

3.1 Acceptation des CGU et respect des conditions d'utilisation

En vous inscrivant, en accédant et en utilisant le Site, vous déclarez que vous êtes :

(i) Un professionnel de santé prescrivant ou dispensant le Produit conformément à l'AAP et au PUT-RD et que vous êtes :

- Inscrit au Conseil de l'ordre des médecins et que vous exercez en tant que médecin hospitalier expérimenté dans la prise en charge de patient(e)s atteint(e)s de forme modérée à sévère d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique connue ou suspectée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou pour lequel un donneur compatible de CSH n'est pas disponible. et répondant aux critères de prescription de l'AAP comme mentionnés ci-dessus. Vous devrez maintenir et mettre à jour votre profil).

- Un pharmacien hospitalier inscrit à l'ordre et expérimenté dans la dispensation et la gestion du circuit du Produit.

(ii) Un membre du département médical de PFIZER

(iii) Un prestataire autorisé de PFIZER intervenant dans le cadre de l'AAP.

En cas de changement de votre statut pendant la durée de l'AAP, vous devez en référer immédiatement à PFIZER par courrier électronique à l'adresse suivante : ap-atgam@pfizer.com. Pfizer procédera, lorsqu'applicable, à la clôture de votre compte utilisateur.

Le Site et les informations qu'il contient sont destinés à être utilisés uniquement dans le cadre du suivi de l'AAP et pour un usage non commercial. Vous vous engagez à ne pas détourner les contenus et fonctionnalités du Site ni diffuser d'informations répréhensibles en vertu des lois et règlements ou contraires à l'ordre public.

PFIZER se réserve la possibilité de suspendre ou retirer définitivement le droit d'accéder ou d'utiliser le Site et de désactiver à cette fin temporairement ou définitivement un compte utilisateur, en cas de violation des présentes CGU, atteinte au fonctionnement technique du Site, à la confidentialité ou à l'intégrité des données contenues sur le Site et en particulier de toutes données à caractère personnel.

3.2 Modalités d'accès au Site

a) Accès par les Utilisateurs Autorisés professionnels de santé

L'accès au Site est réservé aux médecins prescripteurs et pharmaciens identifiés par leurs nom, prénom, adresse, téléphone professionnel, spécialité, adresse électronique et numéro RPPS. L'adresse

électronique est collectée afin de permettre l'envoi d'un courriel contenant un lien permettant d'activer le compte et de vérifier la validité de l'adresse saisie. Pour l'accès au Site, le médecin prescripteur ou le pharmacien identifié dispose d'un identifiant et d'un mot de passe qui lui sont strictement personnels.

Cet identifiant et ce mot de passe permettent à l'Utilisateur Autorisé d'accéder au Site et à son compte contenant des données à caractère personnel le concernant et en tant que de besoin, de mettre à jour ses informations.

b) Accès par les autres catégories d'Utilisateurs Autorisés

Un compte utilisateur sera pré-créé par PFIZER pour chaque Utilisateur Autorisé sur la base d'une liste nominative des salariés PFIZER et des membres du personnel des prestataires de PFIZER ayant besoin d'accéder au Site dans le cadre de leurs fonctions et missions pour le compte de PFIZER. Cette liste nominative comprend les nom, prénom, adresse email, entité employeur et fonction pour chaque Utilisateur Autorisé.

Il appartiendra à chaque Utilisateur Autorisé, lors de sa première connexion, de choisir son mot de passe. Toute future connexion au Site se fera au moyen d'un identifiant fourni par PFIZER (ou créé par le prescripteur en auto-inscription) et du mot de passe ainsi choisi par l'Utilisateur Autorisé concerné.

4. Traitement et protection des données à caractère personnel

4.1 Traitement des données à caractère personnel des professionnels de santé et des patients dans le cadre de l'AAP

En tant que responsable du traitement au sens de de la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (ci-après collectivement, la «Réglementation»), PFIZER traite des données à caractère personnel des professionnels de santé et, sous forme codée, des patients inclus dans le cadre de l'AAP pour :

- (i) La collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions du Produit dans le cadre défini par les articles L. 5121-12 et suivants du Code de la santé Publique relatifs au dispositif de l'AAP ;
- (ii) La gestion des contacts avec les médecins prescripteurs du Produit ; et
- (iii) La collecte des informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé.

Ces traitements de données personnelles effectués spécifiquement dans le cadre de la mise en œuvre de l'AAP sont régis :

- pour ce qui concerne les professionnels de santé, par les termes de la notice d'information sur le traitement des données personnelles des professionnels de santé consultable à tout moment sur le Site dès la page d'accueil (et également accessible via ce [lien](#))
- pour ce qui concerne les patients dont les données sont saisies, sous forme codée, via le Site, par la note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles telle que jointe en annexe du PUT-RD et qui leur est remise par leur médecin préalablement à leur inclusion dans le cadre de l'AAP.

4.2 Traitement des données à caractère personnel des Utilisateurs Autorisés du Site

Catégories de données personnelles et finalités de traitement

Les données à caractère personnel mentionnées à l'article 3.2. des CGU collectées directement ou indirectement auprès des Utilisateurs Autorisés, de même que les informations techniques collectées à l'occasion de leur usage du Site (par exemple logs de connexion, données de localisation d'une adresse IP) sont collectées et traitées par PFIZER, en qualité de responsable de traitement au sens de la Réglementation, aux seules fins de création et gestion du compte utilisateur, de gestion de l'usage

et de l'interaction par les Utilisateurs Autorisés avec le Site et de réalisation des contrôles techniques et de sécurité comme décrit ci-après et à l'article 5 des présentes CGU.

Fondement légal

PFIZER a un intérêt légitime à collecter et traiter ces données à caractère personnel, en particulier pour assurer l'attribution de comptes utilisateurs aux seuls Utilisateurs Autorisés, assurer la sécurité du Site et des informations y figurant et assurer le bon fonctionnement du Site et la connexion des utilisateurs autorisés audit Site.

Durée de conservation

PFIZER conservera les données à caractère personnel des utilisateurs autorisés pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités énoncées dans la présente section 3.2, à moins qu'une loi n'impose ou autorise une durée de conservation plus longue. Les critères utilisés pour déterminer nos durées de conservation sont : (i) la durée nécessaire à la gestion du compte utilisateur pour les besoins de l'AAP; (ii) les durées de conservation requises par une obligation légale à laquelle nous sommes soumis; et (iii) selon les recommandations émises compte tenu de notre situation juridique (par exemple : les délais de prescription applicables, les litiges ou les enquêtes réglementaires, les audits ou contrôles par des autorités publiques ou gouvernementales, y inclus l'ANSM).

Sécurité et Confidentialité des données à caractère personnel :

Pour assurer la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel recueillies dans le cadre de l'AAP, le Site est protégé par des dispositifs standards tels que par pare-feu, identifiant unique et mot de passe. Lors du traitement des données à caractère personnel, toutes les mesures raisonnables sont prises visant à les protéger contre toute perte, utilisation détournée, accès non autorisé, divulgation, altération ou destruction.

Le contrôle d'accès au compte des professionnels de santé est opéré via un système d'authentification forte, conformément aux dispositions de l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique.

L'authentification forte se traduit par l'envoi d'un code à usage unique reçu sur la boîte mail de l'utilisateur après avoir entré son identifiant et son mot de passe.

L'utilisateur est 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.

Exercice des droits

Vous disposez de certains droits pour contrôler vos données à caractère personnel et la manière dont PFIZER les traite. Ces droits comprennent la possibilité de demander à PFIZER l'accès à toutes les données à caractère personnel que PFIZER détient vous concernant, de demander à PFIZER de corriger des informations inexactes ou de mettre à jour des informations incomplètes, de vous opposer au traitement ou d'en obtenir la limitation pour des motifs légitimes, de retirer votre consentement pour certains traitements à tout moment lorsqu'applicable ou de supprimer les données que PFIZER détient sur vous si l'un des motifs de l'article 17 du RGPD s'applique, en particulier lorsque les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées par PFIZER ou lorsque vous retirez le consentement que vous avez précédemment accordé et qu'il n'existe aucun autre motif légal de traiter vos données personnelles.

Outre les droits énumérés ci-dessus, vous disposez également du droit de définir des directives quant à la manière dont vous souhaitez que vos données personnelles soient utilisées après votre décès.

Questions et réclamations

Si vous avez des questions à propos de nos pratiques en matière de protection des données à caractère personnel, ou si vous souhaitez demander à exercer vos droits individuels, veuillez nous contacter à l'adresse <https://www.pfizer.fr/contact> ou nous écrire à l'adresse suivante :

PFIZER

Equipe Accès Précoce (tél : 0800 821 734)

23-25 avenue du Docteur Lannelongue

75668 Paris cedex 14

Vous pouvez également contacter notre délégué à la protection des données responsable de votre pays. Pour obtenir ses coordonnées, veuillez-vous rendre sur DPO.Pfizer.com.

Enfin, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL – www.cnil.fr).

5. Obligations de sécurité incombant aux utilisateurs autorisés

Les droits accordés à chaque Utilisateur Autorisé et les bénéficiaires 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 de PFIZER), 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 et toute utilisation du Site au moyen des codes d'accès sera réputée avoir été effectuée 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 Pfizer sans délai afin que cette dernière 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. A cet égard, l'utilisateur autorisé s'engage notamment à respecter les règles suivantes :

- Ne pas interrompre le fonctionnement normal du Site
- Ne pas développer, installer ou copier des programmes destinés à contourner la sécurité, saturer les ressources du Site
- Ne pas introduire des programmes virus ou contournant la protection des logiciels
- Ne pas utiliser un compte utilisateur attribué si l'utilisateur autorisé ne respecte plus les critères d'éligibilité définis à la section 3.

PFIZER dispose de moyens techniques pour procéder à des contrôles de l'utilisation du Site, tels que consultation de la mémoire cache, contrôle des flux, limites d'accès au serveur proxy, passerelles de sécurité, antivirus et leurs journaux techniques. Ces contrôles techniques sont justifiés par un souci de sécurité du Site, notamment pour des nécessités de maintenance et de gestion techniques.

6. Propriété intellectuelle

Ce Site est la propriété de PFIZER.

Chacun de ses éléments, marques, logos et nom de domaine compris, s'affichant sur le Site est protégé par la législation sur la propriété intellectuelle et appartient exclusivement à Pfizer ou à des tiers avec lesquels Pfizer a conclu un accord en permettant la diffusion. L'Utilisateur Autorisé acquiert un droit

d'utilisation du contenu du Site aux seules fins de sa participation à l'AAP. Par conséquent, aucun élément du Site ne peut être copié, reproduit, altéré, modifié, téléchargé, dénaturé, transmis ou diffusé de quelque manière que ce soit, sur quelque support que ce soit, en tout ou partie, sans l'accord écrit préalable et écrit de Pfizer.

7. Liens vers d'autres sites

L'accès à et l'utilisation d'un site d'une tierce partie qui serait accessible via le Site et dont PFIZER ne maîtrise pas le contenu se fait sous la seule et entière responsabilité de l'Utilisateur Autorisé et selon les conditions d'utilisation éventuellement applicables sur lesdits sites internet tiers. La responsabilité de PFIZER ne saurait être engagée en pareil cas.

Des sites externes peuvent comporter des liens hypertexte vers le Site. Tout lien de cette nature ne doit pas être créé sans l'accord préalable exprès de Pfizer. Pfizer décline toute responsabilité concernant le contenu de ces sites tiers liés au Site, et plus généralement du fait de ces liens. À défaut d'obtention d'une autorisation de PFIZER pour exploiter ou utiliser les éléments susvisés ou pour établir un lien vers le Site, l'utilisateur s'expose à des poursuites civiles et/ou pénales.

8. Disponibilité du Site

L'utilisation du Site est gratuite. Elle requiert une connexion et un navigateur internet récent et un équipement informatique de performance raisonnable.

L'Utilisateur Autorisé du Site accepte (i) qu'il est techniquement impossible d'offrir un Site exempt de tout défaut et que Pfizer ne peut pas s'engager à cet effet ; (ii) que des défauts peuvent rendre le Site temporairement indisponible ; et que (iii) le fonctionnement du Site peut être affecté par des événements et/ou des problèmes sur lesquels Pfizer n'a aucun contrôle comme, par exemple, en tant que moyens de transmission et de communication entre l'Utilisateur Autorisé et Pfizer et entre Pfizer et d'autres réseaux. Pfizer et/ou ses fournisseurs peuvent, à tout moment, modifier ou interrompre, temporairement ou définitivement, tout ou partie du Site pour en effectuer la maintenance et/ou apporter des améliorations et/ou des modifications au Site.

Pfizer décline toute responsabilité pour toute modification, suspension ou interruption du Site.

9. Responsabilité

L'Utilisateur Autorisé est seul responsable de l'utilisation qu'il fait du Site.

Il est expressément rappelé que l'Internet n'est pas un réseau sécurisé. Il appartient aux Utilisateurs Autorisés de prendre toutes les mesures appropriées de façon à protéger leur matériel et les données stockées sur leurs équipements contre toute atteinte, notamment contre toute forme de contamination par des virus et/ou de tentative d'intrusion et d'effectuer toutes sauvegarde de leurs données.

Pfizer décline toute responsabilité en cas de dommages subis par l'Utilisateur Autorisé et qui ne serait pas imputable à Pfizer, 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.

10. Loi applicable

Le Site et son contenu sont régis par la législation française, et tout litige y afférent est soumis à la compétence des tribunaux français.

11. Information

Pour toute information relative à l'utilisation du Site, contacter le n° vert 0800 821 734

Mise à jour effectuée le 28 juillet 2022.