

**NOTICE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE AU PUT-RD A L'ATTENTION DES
PROFESSIONNELS DE SANTE ET DE LEURS COLLABORATEURS IMPLIQUES DANS LA
GESTION DE L'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITE KAPRUVIA**

Veillez lire attentivement les conditions générales d'utilisation suivantes qui s'appliquent à chaque utilisateur de ce formulaire en ligne ACCES PRECOCE KAPRUVIA (DIFELIKEFALINE).

L'utilisateur est réputé accepter les conditions d'utilisation définies ci-après au moment où il accède au formulaire en ligne ACCES PRECOCE KAPRUVIA (DIFELIKEFALINE).

Vous êtes impliqués dans la gestion de l'accès précoce de KAPRUVIA, autorisé par la Haute autorité de santé le 22 avril 2022.

Le but de cette notice est de vous fournir les informations concernant la collecte, l'utilisation et tout autre traitement de vos données personnelles dans le cadre de cet accès précoce.

Les données personnelles suivantes seront collectées par des représentants de Vifor France ou de ses prestataires autorisés :

- Nom, prénom
- Titre et/ ou fonction, spécialité
- Coordonnées de contact dont e-mail et N° de téléphone
- N° RPPS
- Informations d'authentification et d'administration des utilisateurs pour l'utilisation des systèmes informatiques dans le cadre ce programme d'accès précoce, y compris, pour la saisie de données dans l'eCRF, **adresse IP, ses données de connexion (date et heure)**.

Le responsable du traitement de vos données personnelles est :

Vifor France S.A.S.

100-101, Terrasse Boieldieu, Tour Franklin

La Défense 8 - FR-92042 Paris La Défense Cedex

Vifor Pharma, soit lui-même, soit par l'intermédiaire d'un prestataire (société C2R), collectera, traitera, stockera, transférera et utilisera ces données personnelles aux fins suivantes :

- a) mettre en œuvre le programme d'accès précoce KAPRUVIA conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données autorisé par la HAS
- b) maintenir une base de données des utilisateurs participant à ce programme

Dans le cadre des finalités ci-dessus, Vifor Pharma peut divulguer vos données personnelles aux catégories de destinataires suivantes :

- a) les autorités compétentes et autres décideurs, notamment dans le cadre des procédures réglementaires ou d'accès au marché ;
- b) des tiers qui traitent les données personnelles pour le compte de Vifor ;
- c) Toute personne de Vifor impliquée dans la gestion de ce programme ;
- d) les licenciés et partenaires de collaboration de Vifor et de ses sociétés affiliées ;
- e) les sociétés affiliées du Sponsor au sein du Groupe Vifor Pharma.

Dans de rares cas, ces données personnelles peuvent être utilisées dans le cadre d'enquêtes ou de procédures judiciaires, auquel cas les données personnelles peuvent être divulguées aux forces de l'ordre ou à d'autres autorités gouvernementales. Ces données personnelles peuvent être partagées avec les conseillers juridiques externes du commanditaire dans de tels cas.

Dans le cadre de l'un des objectifs ci-dessus, vos données personnelles peuvent être transférées vers des pays de l'Union Européenne ou vers la Suisse, qui offre un niveau de protection équivalent. Dans le cas où ce transfert aurait lieu vers des pays n'offrant pas un niveau de protection adéquat, y compris, sans s'y limiter, les États-Unis, Vifor s'assurera que des garanties appropriées sont en place pour protéger vos données personnelles, telles que les clauses contractuelles types de l'Union Européenne. (UE). Une copie des Clauses contractuelles types de l'UE peut être obtenue auprès du délégué à la protection des données de Vifor (GroupDPO@viforpharma.com).

Vifor Pharma ou ses sociétés affiliées ont conclu des accords avec des prestataires qui peuvent avoir accès à vos données personnelles comme décrit ci-dessus, en vertu desquels ils sont tenus de garder

les informations confidentielles et de ne pas les utiliser à d'autres fins que pour exécuter les services liés à cet accès précoce. Les conseils juridiques externes de Vifor sont tenus au secret professionnel.

Informations Complémentaires

La base légale de la collecte et de l'utilisation de vos données personnelles est la mise en œuvre de l'accès précoce de KAPRUVIA, autorisé par la HAS, le respect des obligations légales et l'intérêt légitime de Vifor qui ne prévaut pas sur les intérêts et les libertés et droits fondamentaux du personnel impliqué.

Les données personnelles seront conservées en base active pendant 2 ans après la publication par la HAS du dernier rapport de synthèse puis archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'AMM du médicament. Elles ne peuvent être conservées, en fonction du médicament concerné, de l'indication thérapeutique visée et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au-delà d'une période de 10 ans à compter de la date de retrait du marché du médicament. À l'expiration de ce délai, les données seront 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 32 du RGPD.

Quels sont vos droits ?

Conformément à la Loi n° 78-17 du 01/01/1978 "Informatique, fichiers et libertés" modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification pour toute information nominative vous concernant dans nos fichiers.

Dans la mesure permise par la loi, vous avez la possibilité de faire supprimer ou corriger ces informations ou de s'opposer au traitement de vos données personnelles ou de demander la restriction de leur traitement. Ces droits peuvent être exercés en informant Vifor, en contactant :

- atufr@viforpharma.com
- le délégué à la protection des données de Vifor (GroupDPO@viforpharma.com).

En cas de manquement constaté sur la gestion de vos données personnelles par Vifor, vous avez le droit de déposer une plainte auprès de la CNIL, en ligne ou par courrier postal.

Ce site est la propriété de la société C2R SAS
Siège social : 66 Rue de Provence
75009 PARIS
RCS : PARIS B419570387
Contact : contact@c2r-epidemiologie.fr

ARTICLE 1 – OBJECTIFS DE LA PLATEFORME

Cette plateforme a été mise en place afin de :

- permettre aux médecins prescripteurs/pharmaciens de compléter un formulaire en ligne et d'effectuer ainsi une demande d'ouverture d'accès à la plateforme de collecte des données dans le cadre d'une demande d'accès au traitement KAPRUVIA (difélikéfaline) dans le cadre de l'Accès Précoce KAPRUVIA
- permettre aux médecins prescripteurs/pharmaciens de déposer sur la plateforme des documents relatifs à l'accès précoce (fichiers en format word, pdf...).

ARTICLE 2 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

Ce site appartient à la société C2R pour le compte du Promoteur Vifor France.

L'ensemble du contenu rédactionnel et graphique créés dans le cadre et pour les besoins de ce formulaire en ligne appartient à C2R et relève de la protection de la propriété intellectuelle au bénéfice exclusif de C2R.

A compter de l'acceptation de ces conditions générales, l'utilisateur acquiert un droit d'utilisation du contenu de ce formulaire en ligne.

Toute autre utilisation est soumise à l'accord préalable de C2R. Toute utilisation non autorisée constitue une violation du Code de la propriété intellectuelle et des lois protectrices de la propriété intellectuelle qu'il contient.

ARTICLE 3 - PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES - SECURITE ET CONFIDENTIALITE

Utilisation de cookies :

Des informations concernant le nom de domaine associé à votre adresse électronique de même que le jour et l'heure de votre accès à ce formulaire en ligne sont susceptibles d'être recueillis par C2R. Vous pouvez vous opposer à l'enregistrement de cookies en configurant votre navigateur.

Sécurité et Confidentialité des informations personnelles

C2R s'engage à respecter le caractère confidentiel des informations personnelles traitées dans le cadre de cette plateforme internet.

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

ARTICLE 3BIS - CONFIGURATION DE VOS PREFERENCES SUR LES COOKIES

Vous pouvez accepter ou refuser le dépôt de cookies à tout moment.

Lors de votre première connexion sur le site web, une bannière présentant brièvement des informations relatives au dépôt de cookies et de technologies similaires apparaît en bas de votre écran. Cette bannière vous avertit qu'en poursuivant votre navigation sur le site web **https://**

www.acces-precoce-kapruvia.com (en chargeant une nouvelle page ou en cliquant sur divers éléments du site par exemple), vous acceptez le dépôt de cookies sur votre terminal. Vous êtes également réputé avoir donné votre accord au dépôt de cookies en cliquant sur l'icône « X » à droite de la bannière figurant en bas de votre écran.

Selon le type de cookie en cause, le recueil de votre consentement au dépôt et à la lecture de cookies sur votre terminal peut être impératif.

a. Les cookies exemptés de consentement

Conformément aux recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), certains cookies sont dispensés du recueil préalable de votre consentement dans la mesure où ils sont strictement nécessaires au fonctionnement du site internet ou ont pour finalité exclusive de permettre ou faciliter la communication par voie électronique. Il s'agit notamment des cookies d'identifiant de session, d'authentification, de session d'équilibrage de charge ainsi que des cookies de personnalisation de votre interface. Ces cookies sont intégralement soumis à la présente politique dans la mesure où ils sont émis et gérés par **la société C2R**.

b. Les cookies nécessitant le recueil préalable de votre consentement

Cette exigence concerne les cookies émis par des tiers et qui sont qualifiés de « persistants » dans la mesure où ils demeurent dans votre terminal jusqu'à leur effacement ou leur date d'expiration.

De tels cookies étant émis par des tiers, leur utilisation et leur dépôt sont soumis à leurs propres politiques de confidentialité dont vous trouverez un lien ci-dessous. Cette famille de cookie regroupe les cookies de mesure d'audience les cookies publicitaires (auxquels **la société C2R** n'a pas recours).

c. Vous disposez de divers outils de paramétrage des cookies

La plupart des navigateurs Internet sont configurés par défaut de façon à ce que le dépôt de cookies soit autorisé. Votre navigateur vous offre l'opportunité de modifier ces paramètres standards de manière à ce que l'ensemble des cookies soit rejeté systématiquement ou bien à ce qu'une partie seulement des cookies soit acceptée ou refusée en fonction de leur émetteur.

ATTENTION : Nous attirons votre attention sur le fait que le refus du dépôt de cookies sur votre terminal est néanmoins susceptible d'altérer votre expérience d'utilisateur ainsi que votre accès à certains services ou fonctionnalités du présent site web. Le cas échéant, **la société C2R** décline toute responsabilité concernant les conséquences liées à la dégradation de vos conditions de navigation qui interviennent en raison de votre choix de refuser, supprimer ou bloquer les cookies nécessaires au fonctionnement du site. Ces conséquences ne sauraient constituer un dommage et vous ne pourrez prétendre à aucune indemnité de ce fait.

Votre navigateur vous permet également de supprimer les cookies existants sur votre terminal ou encore de vous signaler lorsque de nouveaux cookies sont susceptibles d'être déposés sur votre terminal. Ces paramétrages n'ont pas d'incidence sur votre navigation mais vous font perdre tout le bénéfice apporté par le cookie.

Veillez ci-dessous prendre connaissance des multiples outils mis à votre disposition afin que vous puissiez paramétrer les cookies déposés sur votre terminal.

d. Le paramétrage de votre navigateur Internet

Chaque navigateur Internet propose ses propres paramètres de gestion des cookies. Pour savoir de quelle manière modifier vos préférences en matière de cookies, vous trouverez ci-dessous les liens vers l'aide nécessaire pour accéder au menu de votre navigateur prévu à cet effet :

Chrome : <https://support.google.com/chrome/answer/95647?hl=fr>

Firefox : <https://support.mozilla.org/fr/kb/activer-desactiver-cookies>

Internet Explorer : <https://support.microsoft.com/fr-fr/help/17442/windows-internet-explorer-delete-manage-cookies#ie=ie-11>

Opera : <http://help.opera.com/Windows/10.20/fr/cookies.html>

Safari : https://support.apple.com/kb/PH21411?viewlocale=fr_FR&locale=fr_FR

Pour de plus amples informations concernant les outils de maîtrise des cookies, vous pouvez consulter le site internet de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/cookies-les-outils-pour-les-maitriser>. Pour toute interrogation ou demande complémentaire d'informations relative à la présente politique des cookies, merci de bien vouloir contacter la société C2R par email à l'adresse suivante : contact@c2r-epidemiologie.fr

ARTICLE 4 - LIENS VERS D'AUTRES SITES

La plateforme est susceptible de permettre l'accès à des sites de tierces parties. C2R n'est pas responsable du contenu, du fonctionnement et de l'utilisation qui pourrait être faite dudit contenu tierce.

Tout lien externe vers le site <https://www.acces-precoce-kapruvia.com> ne pourra être créé sans accord préalable de C2R.

En outre, il incombe à l'utilisateur du site <https://www.acces-precoce-kapruvia.com> de prendre les précautions nécessaires pour prévenir toute infection à partir du site, en particulier par un ou plusieurs virus informatiques, chevaux de Troie ou tout autre « parasite ».

ARTICLE 5 – UTILISATION DE LA PLATEFORME ET DISPONIBILITE DE LA PLATEFORME

L'accès au formulaire en ligne est gratuit.

Il se peut que ce formulaire en ligne soit indisponible temporairement.

C2R pourra, 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. C2R décline toute responsabilité pour modification, suspension ou interruption du site.

C2R ne pourra être tenu 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 C2R, 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.

C2R s'efforce d'assurer la fiabilité et la mise à jour des informations diffusées sur le site <https://www.acces-precoce-kapruvia.com>. Si vous avez des questions ou des suggestions, nous vous invitons à envoyer un message électronique à l'adresse suivante : contact@c2r-epidemiologie.fr

ARTICLE 6 – 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 7 – EDITEUR

C2R, société par actions simplifiée au capital de 80 000 euros, dont le siège social est situé 66 rue de Provence - 75009 Paris, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le n° 419 570 387.

ARTICLE 8 – HEBERGEMENT

L'hébergeur de notre site internet :

Heroku

Siège social : 650 7th Street, San Francisco, CA - USA

Directeur de la publication : Anne-Sarah Ratsimbazafy

Créateur site internet : Kernel Agency LLC

Adresse email du créateur site internet : contact@kernel-agency.com

Le Site [acces-precoce-kapruvia.com](https://www.acces-precoce-kapruvia.com) est hébergé par la société Heroku Inc., 650 7th Street, San Francisco, CA (tel : +33 1 (877) 563-4311).

Le stockage des données personnelles des utilisateurs est exclusivement réalisé sur les centres de données ("clusters") de la société Salesforce, dont le siège social est situé 415 Mission St., 3rd Floor, San Francisco, CA 94105, USA.

Tous les clusters sur lesquels les données du Site sont stockées sont localisés dans des Etats membres de l'Union Européenne (Irlande).

Mise à jour le 06/05/2022.