

# Mentions légales

Veillez lire attentivement les Conditions Générales d'Utilisation (CGU) suivantes qui s'appliquent à chaque utilisateur du portail électronique de la RTU CIRCADIN ([www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr)).

L'utilisateur est réputé accepter les CGU définies ci-après à partir du moment où il accède au portail électronique de la RTU CIRCADIN.

Par ailleurs BIOCDEX se réserve le droit de modifier les présentes CGU à tout moment. L'utilisateur est donc invité à les consulter régulièrement.

## **ARTICLE 1 – OBJECTIFS DU PORTAIL ELECTRONIQUE**

Ce portail a été mis en place pour le suivi des patients de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de CIRCADIN chez des enfants âgés de 6 à 18 ans traités par Circadin® pour un trouble du rythme veille-sommeil associé à un syndrome de Rett, de Smith-Magenis, d'Angelman, d'une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique.

La RTU de Circadin® a été octroyée à BIOCDEX par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) - 143-147 Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex, le 8 juillet 2015, selon le protocole de suivi disponible sur le portail et l'ensemble des fiches de suivi médical annexées au protocole. Le protocole est par ailleurs mis en ligne sur le site internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

Le portail de la RTU CIRCADIN constitue un moyen de recueillir des données d'efficacité et de sécurité des patients traités dans le cadre de la RTU.

Après la création de son compte personnel qui lui permet un accès sécurisé (identifiant et mot de passe) au cahier d'observation électronique (eCRF) et aux fiches de suivi des patients, le prescripteur complètera les fiches de suivi en ligne.

Le portail n'est en aucun cas pour BIOCDEX un vecteur de promotion de Circadin® ni une incitation à prescrire.

Son accès est strictement réservé aux professionnels de santé prescripteurs de Circadin® dans le cadre de la RTU.

## **ARTICLE 2 - PROPRIETE INTELLECTUELLE**

Ce site appartient à BIOCDEX. Les documents contenus et éléments créés pour le site [www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr) sont la propriété exclusive de BIOCDEX. La présentation et chacun des éléments, y compris les marques, logos et noms de domaine, apparaissant sur le site [www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr) sont protégés par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, et appartiennent à BIOCDEX 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.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr). Ce droit est limité à un usage personnel nécessaire à la réalisation de la RTU CIRCADIN. 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 BIOCDEX.

Toute utilisation non autorisée constitue une violation du Code de la propriété intellectuelle et des lois protectrices de la propriété intellectuelle qu'il contient.

Le fait pour BIOCODEX de ne pas engager de procédure dès la prise de connaissance d'utilisations non autorisées ne vaut pas acceptation desdites utilisations et renonciation aux poursuites.

### **ARTICLE 3 - PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES – SECURITE, CONFIDENTIALITE ET ARCHIVAGE**

En application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les modalités de recueil et de traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la RTU CIRCADIN ont fait l'objet d'une déclaration de conformité à l'autorisation unique 2014-501 du 11 décembre 2014 auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette déclaration de conformité à une autorisation unique a été faite sous le numéro 1846992 v o.

L'ensemble des données collectées dans le cadre de la RTU par les prescripteurs sera recueilli et analysé par la société STATITEC-S.A.S. au capital de 23 000 Euros, Immatriculée au RCS de Toulouse sous le numéro 410 896 393 et dont le siège social est situé 80 rue Pierre et Marie Curie 31670 LABEGE – France, pour le compte de BIOCODEX et transmis annuellement à l'ANSM.

Les informations personnelles concernant les médecins prescripteurs utilisateurs du site et collectées sur le présent site sont destinées aux services de BIOCODEX en charge du suivi de la RTU CIRCADIN.

En application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, les médecins prescripteurs bénéficient à tout moment, dans le cadre de la RTU, d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données personnelles les concernant enregistrées à l'occasion de la RTU. Le médecin transmettra toute demande d'accès, d'opposition et de rectification directement à l'adresse suivante :

BIOCODEX  
«Equipe-RTU CIRCADIN»  
ZAC de Mercières  
Chemin d'Armancourt  
60200 Compiègne - France

En cas d'opposition de la part du médecin/patient au traitement des données personnelles aux fins de mise en œuvre de la RTU CIRCADIN, le médecin/patient ne pourra pas/plus participer à celle-ci.

Bien que les informations recueillies soient codées, 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.

Les résumés des rapports issus de ce traitement de données seront publiés sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) après validation de l'ANSM. Il est bien entendu précisé que les rapports ou résumés de rapports issus de ce traitement ne permettront en aucune manière d'accéder à l'identité du patient pris en charge dans le cadre de la RTU CIRCADIN.

BIOCODEX s'engage à respecter le caractère confidentiel des informations personnelles traitées dans le cadre du portail électronique et par tout moyen dans le cadre de la mise en œuvre de la RTU CIRCADIN.

Les données hébergées par son prestataire STATITEC 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.

Conformément à l'article 3 de l'autorisation unique n° AU-041 ATU RTU - Délibération n°2014-501 du 11 décembre 2014, les données traitées seront conservées en base active dans la limite des 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 seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de Circadin® et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation.

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

## **ARTICLE 4 - LIENS VERS D'AUTRES SITES – UTILISATION DE COOKIES**

### **4.1. Liens hypertextes**

Le portail est susceptible de permettre l'accès à des sites de tierces parties. BIOCODEX n'est pas responsable du contenu, du fonctionnement et de l'utilisation qui pourrait être faite dudit contenu tierce. Aucun lien externe vers [www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr) ne pourra être créé sans autorisation préalable et écrite de BIOCODEX, sollicitée par courriel à l'adresse :

[contact@rtucircadin.fr](mailto:contact@rtucircadin.fr).

Cette autorisation ne sera accordée que de façon temporaire. Elle pourra être retirée à tout moment sans obligation de justification à la charge de BIOCODEX. En tout état de cause, tout lien devra être retiré sur simple demande de BIOCODEX.

En outre, il incombe à l'utilisateur du site [www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr) 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 ».

### **4.2. Cookies**

Ce site utilise Google Analytics, un service d'analyse de site Internet fourni par Google Inc. Google Analytics utilise des cookies, qui sont des fichiers texte placés sur votre ordinateur, pour aider le site internet à analyser l'utilisation du site par ses utilisateurs. Vous pouvez désactiver l'utilisation de cookies en sélectionnant les paramètres appropriés de votre navigateur. En utilisant ce site Internet, vous consentez expressément au traitement de vos données nominatives par Google dans les conditions et pour les finalités décrites ci-dessus. Vous trouverez plus d'informations concernant l'exploitation et la protection des données par Google Analytics à l'adresse :

<https://support.google.com/analytics/answer/6004245?hl=fr>

## **ARTICLE 5 – UTILISATION ET DISPONIBILITE DU PORTAIL**

L'accès au portail [www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr) est gratuit et réservé aux médecins prescripteurs.

L'adresse électronique du médecin est collectée afin de permettre l'envoi d'un courriel contenant l'identifiant et le mot de passe nécessaires à l'accès au cahier d'observation électronique (eCRF).

Si vous choisissez de ne pas fournir certaines données personnelles pour identification, vous ne pourrez pas accéder aux fiches de suivi médical du cahier d'observation électronique (eCRF) et procéder au suivi de patients dans le cadre de la RTU CIRCADIN.

L'accès au cahier d'observation électronique 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.

Il se peut que le portail soit indisponible temporairement.

BIOCODEX et/ou STATITEC 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.

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

Si vous avez des questions ou des suggestions, nous vous invitons à envoyer un message électronique à l'adresse suivante : [contact@rtucircadin.fr](mailto:contact@rtucircadin.fr)

## **ARTICLE 6 – RESPONSABILITES**

BIOCODEX 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 BIOCINDEX, 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.

BIOCODEX et STATITEC s'efforcent d'assurer la fiabilité et la mise à jour des informations diffusées sur le site [www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr).

## **ARTICLE 7 – 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, sous réserve de toute attribution de compétence spécifique découlant d'un texte de loi ou réglementaire particulier.

## **ARTICLE 8 – EDITEUR DU PORTAIL**

BIOCODEX, SAS au capital de 4 284 000 euros, dont le siège social est 7 Avenue Gallieni - 94250 Gentilly - France,  
Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Créteil sous le n° 562 064 600.  
Téléphone : 01 41 24 30 00.

### **Webmaster :**

Jean-Pierre Bourgeois  
PARANGO  
64 rue de la Rochefoucauld 75009 Paris  
[contact@parango.fr](mailto:contact@parango.fr)  
Téléphone : 01 56 69 36 93

### **Directeur de la publication :**

Gilles Renaud - Pharmacien Responsable de BIOCINDEX  
[contact@rtucircadin.fr](mailto:contact@rtucircadin.fr)  
Téléphone : 03 44 86 82 28

### **Responsable de la rédaction :**

Marie-Emmanuelle Le Guern - Directrice du Centre de Recherche de BIOCINDEX  
[contact@rtucircadin.fr](mailto:contact@rtucircadin.fr)  
Téléphone : 03 44 86 82 28

## **ARTICLE 9 - HEBERGEUR DU SITE**

OVH, SAS au capital de 10 059 500 €,  
dont le siège social est 2 rue Kellermann - 59100 Roubaix – France,  
Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lille Métropole sous le numéro  
424 761 419 00045.  
Téléphone : 0820 698 765

Mis à jour le 05 Mai 2017.