

Plus d'informations sur la collecte de données à caractère personnel en ce qui concerne le signalement des événements indésirables (EI) et les activités de pharmacovigilance de REGENERON

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance se rapporte à la science et aux activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des événements indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

REGENERON collecte des données à caractère personnel lorsque vous ou un tiers nous fournissez des informations relatives à un événement indésirable qui vous a affecté ou a affecté quelqu'un d'autre.

REGENERON ne recueillera que le minimum de données requises afin de remplir ses obligations en matière de pharmacovigilance, ainsi que ses obligations légales. Ces informations ne sont traitées que si elles sont pertinentes et nécessaires. La loi considère certaines de ces informations comme des « données personnelles sensibles ».

(a) Patient (Objet du rapport d'événement indésirable)

Les données à caractère personnel que nous pouvons recueillir à votre sujet lorsque vous êtes le **Patient (Objet du rapport d'Événement indésirable)** comprennent, mais sans s'y limiter, les informations ci-dessous, si la loi applicable l'autorise :

- Identifiant du patient, initiales et/ou prénom/nom de famille
- Coordonnées (pouvant inclure l'adresse, l'adresse e-mail et le numéro de téléphone)
- Nom utilisé sur les réseaux sociaux
- Âge et/ou tranche d'âge
- Date de naissance complète ou partielle
- Sexe à la naissance (sexe affecté à la personne à la naissance)
- Sexe, sexe actuel (comment la personne s'identifie)
- Poids et taille
- Origine ethnique
- Race
- Informations sur la grossesse, le cas échéant
- Demande d'autorisation de contacter votre professionnel de la santé pour obtenir son évaluation/opinion concernant l'événement indésirable.
- Produit suspect, y compris les dates de début/fin de prise du médicament, la durée, la posologie, la voie d'administration, le numéro de lot/série, l'indication et si le produit peut être renvoyé.
- Antécédents médicaux, y compris les antécédents de médicaments prescrits.

- Médicaments concomitants : Détails sur les autres médicaments ou traitements que vous prenez/suivez ou preniez/suiviez au moment de la réaction, y compris la posologie prise ou prescrite, la durée pendant laquelle vous avez pris ce médicament, la raison pour laquelle vous avez pris ce médicament et tout changement ultérieur de votre traitement.
- Informations sur les événements indésirables, notamment :
 - Diagnostic, y compris situations particulières (c.-à-d., médicament pris par erreur, mauvaise utilisation, exposition professionnelle, etc.)
 - Symptômes
 - Date de début de l'événement, date de résolution (le cas échéant) et résultat
 - Déroulement et détails sur l'événement indésirable
 - Traitement suivi
 - Détails de l'hospitalisation pertinents sur l'événement indésirable
 - Effets à long terme sur votre santé de la réaction
 - Procédures et/ou résultats d'analyses pertinents pour l'événement indésirable (c.-à-d. rapports de laboratoire/d'imagerie).

(b) Déclarant(s)

Le déclarant est la personne (par exemple, un patient/professionnel de la santé) qui signale les faits concernant l'événement indésirable.

Les lois sur la pharmacovigilance exigent que nous nous assurions que les événements indésirables soient traçables et puissent faire l'objet d'un suivi. Par conséquent, nous devons conserver suffisamment d'informations pour nous permettre de vous contacter après avoir reçu le rapport. Les données à caractère personnel que nous pouvons collecter sont décrites ci-dessous :

- Nom
- Coordonnées (pouvant inclure l'adresse, l'adresse e-mail et le numéro de téléphone)
- Nom utilisé sur les réseaux sociaux
- Profession
- Qualité (c.-à-d., Professionnel de la santé ou non Professionnel de la santé)
- Qualifications professionnelles
- Relation avec le sujet du rapport d'événement indésirable

Comment utilisons-nous et partageons-nous ces informations ?

Dans le cadre du respect de nos obligations en matière de pharmacovigilance, nous pouvons utiliser et partager vos Données à caractère personnel pour :

- Enquêter sur l'événement indésirable.
- Vous contacter pour obtenir de plus amples informations sur l'événement indésirable que vous avez signalé.

- Regrouper des informations sur l'événement indésirable avec des informations sur d'autres événements indésirables reçus par REGENERON pour analyser l'innocuité d'un lot, d'un produit REGENERON ou d'un principe actif en général.
- Envoyer les rapports obligatoires aux autorités nationales et/ou régionales afin qu'elles puissent analyser l'innocuité d'un lot, d'un produit REGENERON, d'un principe actif en général, ainsi que des rapports provenant d'autres sources.

Avec qui partageons-nous ces informations ?

Les Données à caractère personnel recueillies auprès de vos soins dans le cadre de nos obligations en matière de pharmacovigilance peuvent également être partagées avec d'autres laboratoires pharmaceutiques, y compris ceux qui travaillent pour nous aux fins de marketing, de distribution ou autres types de Collaborateurs, lorsque les obligations de pharmacovigilance pour un produit exigent un tel échange d'informations de sécurité.

Nous partageons des informations avec les autorités nationales et/ou régionales, telles que, mais sans s'y limiter, l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et la Food and Drug Administration (FDA), conformément aux lois sur la pharmacovigilance. Nous ne sommes pas en mesure de contrôler la façon dont elles utilisent les informations partagées. Toutefois, veuillez noter que dans ce cas nous ne partageons pas d'informations qui identifient directement la personne (telles que les noms ou les coordonnées). Nous partageons uniquement des informations pseudonymisées. La pseudonymisation protège les données sensibles en remplaçant les identifiants personnels par un alias. Il s'agit, par exemple, de remplacer le nom du patient (par ex. Jane Doe) par un numéro d'identification de patient (12345).

Enfin, nous pouvons publier des informations sur les événements indésirables (comme des articles dans des revues scientifiques, des études de cas et des résumés) ; dans ce cas, nous supprimons les identifiants personnels de toute publication afin qu'aucune personne ne puisse être identifiée.