Avis de confidentialité pour les plaintes concernant la pharmacovigilance, l'information médicale et la qualité des produits "

1er Septembre 2024

Cet avis de confidentialité est adressé à :

- les personnes qui signalent des événements indésirables ou des scénarios de cas particuliers, qui fournissent des informations sur la sécurité de nos produits, qui demandent des renseignements médicaux généraux et qui soumettent des plaintes concernant la qualité des produits ; et
- les personnes qui font l'objet d'événements indésirables/de scénarios de cas particuliers, de demandes de renseignements médicaux et de plaintes relatives à la qualité des produits.

Novartis s'engage à protéger les renseignements personnels et à être transparent quant à leur collecte et leur utilisation. Cet avis vous fournit des informations sur la manière dont Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et/ou ses sociétés affiliées qui agissent en tant que titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments ("Novartis", "nous" ou "notre") traitent les renseignements personnels.

Nous vous invitons à lire attentivement cet avis de confidentialité. Si vous avez d'autres questions, nous vous invitons à contacter privacy.pharmacanada@novartis.com.

Définitions

« **Lois applicables en matière de vie privée** » désigne toute législation, réglementation, recommandation ou avis applicable à la vie privée et à la protection des renseignements personnels, y compris, le cas échéant, la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (Québec), la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (Canada) ainsi que toute autre législation, réglementation, recommandation ou avis applicable remplaçant, complétant ou modifiant, étendant, reconstituant ou consolidant les lois applicables en matière de protection de la vie privée.

« **Renseignement personnel** » désigne tout renseignement qui concerne une personne et permet de l'identifier directement ou indirectement.

« **Produits** » désigne tous les traitements que nous proposons actuellement par l'intermédiaire de notre Division des médicaments innovants

---

Quelles sont les renseignements personnels que nous collectons et utilisons ?

Aux fins énumérées dans le présent avis de confidentialité, nous recueillons et utilisons les catégories suivantes de renseignements personnels :

- des renseignements sur les personnes qui signalent des effets indésirables ou un scénario particulier (comme une exposition pendant la grossesse, l'allaitement, un surdosage, un manque d'efficacité, etc.) ou qui formulent des demandes de renseignements médicaux ou des plaintes concernant la qualité des produits, y compris les professionnels de la santé et les aidants. Cela nous permet de répondre aux demandes et de rechercher des renseignements supplémentaires si nécessaire. Les renseignements que nous recueillons peuvent inclure votre nom, votre adresse électronique et/ou postale, votre numéro de téléphone et, pour les professionnels de la santé et des renseignements afin de confirmer que vous êtes un professionnel de la santé ;
- les coordonnées des patients, y compris le nom, le numéro de dossier hospitalier, l'âge ou la date de naissance, le sexe, le poids, la taille, la race, le fait d'être enceinte et/ou d'allaiter, l'origine ethnique (lorsque le résumé des caractéristiques du produit comprend des renseignements spécifiques relatives à l'origine ethnique) et les renseignements professionnels (lorsque cela est strictement nécessaire pour l'évaluation de l'événement indésirable); et
- lorsque cela est strictement nécessaire et pertinent aux fins décrites dans le présent avis de confidentialité, les renseignements relatifs à la santé et au mode de vie du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la nature des effets indésirables, les résultats d'examens, les antécédents médicaux personnels ou familiaux, les maladies ou les événements associés, les facteurs de risque, les renseignements relatifs à l'utilisation de médicaments et à la gestion de la thérapie, l'exercice physique, le régime alimentaire et le comportement alimentaire, la vie sexuelle/contraception et la consommation de tabac, d'alcool et de drogues.

Renseignements personnels concernant des enfants mineurs

Si votre enfant a fourni des renseignements personnels et que vous souhaitez demander que ces renseignements soient supprimés, veuillez nous contacter comme indiqué ci-dessous dans la section « Comment nous contacter ? »

Comment obtenons-nous votre consentement ?

Nous recueillons, utilisons et divulguons vos renseignements personnels avec votre consentement ou dans la mesure où la loi le permet ou l'exige. La manière dont nous obtenons votre consentement (c'est-à-dire les moyens que nous utilisons) et la forme qu'il revêt dépendent des circonstances, ainsi que de la sensibilité des renseignements collectés.

Votre consentement peut être explicite ou implicite, en fonction des circonstances et de la sensibilité des renseignements personnels en question. Si vous choisissez de nous fournir des renseignements personnels, nous supposons que vous consentez à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de vos renseignements personnels comme indiqué dans le présent avis de confidentialité.

En règle générale, nous vous demanderons votre consentement au moment de la collecte de vos renseignements personnels. Si nous souhaitons utiliser vos renseignements personnels à des fins qui ne vous ont pas été indiquées dans le présent avis de confidentialité, nous vous demanderons votre consentement avant d'utiliser ces renseignements à ces nouvelles fins.

Si vous nous fournissez des renseignements personnels sur une autre personne, il vous incombe d'obtenir son consentement pour nous permettre de collecter, d'utiliser et de divulguer ses renseignements conformément au présent avis de confidentialité.

Vous pouvez à tout moment retirer votre consentement à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation de vos renseignements personnels en nous contactant comme indiqué dans la section « Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ? » Toutefois, avant de mettre en œuvre le retrait du consentement, nous pouvons exiger une preuve de votre identité. Dans certains cas, le retrait de votre consentement peut dire que nous ne serons plus en mesure de vous offrir certains Produits.

Pourquoi collectons-nous et utilisons-nous des renseignements personnels ?

Nous traitons les renseignements personnels aux fins ci-dessous, et nous ne traitons pas les renseignements à moins d'avoir une justification appropriée en droit :

Finalités

Contrôler la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, qui comprend la détection, l'évaluation, le suivi et la prévention des événements indésirables, ainsi que la notification des événements indésirables aux autorités sanitaires.

Répondre aux demandes de renseignements médicaux, par exemple en ce qui concerne la disponibilité des produits, les données cliniques, la posologie et l'administration, la formulation et la stabilité, et les interactions avec d'autres médicaments, aliments et conditions.

Répondre aux plaintes concernant la qualité de nos produits, telles que tout défaut de qualité et/ou d'efficacité, de stabilité, de fiabilité, de sécurité, de performance ou d'utilisation.

Réalisation d'études non interventionnelles utilisant des données de surveillance de la sécurité pour évaluer le risque de toxicité pour la reproduction lorsqu'un produit peut être utilisé pendant la grossesse. À cette fin, nous pouvons effectuer un suivi périodique auprès des professionnels de santé concernés afin de recueillir des renseignements sur l'issue de la grossesse et le développement de l'enfant après la naissance.

Répondre à d'autres questions ou demandes et améliorer nos produits et services.

Respecter nos politiques et les exigences légales, réglementaires et de conformité, ainsi que mener des audits et se défendre en cas de litige.

Veuillez noter que dans certains pays, le consentement est la base sur laquelle les renseignements personnels sont traités.

Qui a accès aux renseignements personnels ?

Nous ne partageons ni ne transférons les renseignements personnels à des tiers autres que ceux indiqués dans le présent avis de confidentialité.

Dans le cadre de nos activités et aux mêmes fins que celles énumérées dans le présent avis de confidentialité, vos renseignements personnels peuvent être consultés ou transférés aux catégories de

destinataires suivantes, sur la base du besoin d'en connaître, afin d'atteindre ces objectifs :

- notre personnel (y compris celui de nos services de sécurité des patients, de renseignements médicaux, d'assurance qualité et juridique) et d'autres sociétés du Groupe Novartis ;
- d'autres entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, si l'événement indésirable, la demande d'information ou la plainte concerne l'un de leurs produits ; et
- les prestataires de services agissant pour le compte des sociétés Novartis, tels que les fournisseurs de systèmes informatiques et d'hébergement de renseignements, et les prestataires de services de traitement des événements indésirables (y compris les fournisseurs de centres d'appels). Ces tiers sont contractuellement tenus de protéger la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels conformément au droit applicable. Nous exigeons également qu'ils n'utilisent vos renseignements personnels qu'aux fins limitées pour lesquelles elles ont été fournies. Lorsque nos prestataires de services n'ont plus besoin de vos renseignements personnels à ces fins limitées, nous exigeons qu'ils les suppriment. Dans certaines circonstances, nous pouvons autoriser nos fournisseurs de services à conserver des renseignements agrégés, anonymes ou statistiques qui ne permettent pas de vous identifier. Nous n'autorisons pas les prestataires de services à divulguer vos renseignements personnels à des parties non autorisées ou à les utiliser à des fins de marketing direct.
- les professionnels de la santé concernés par un événement indésirable, une demande d'information ou une plainte ;
- les autorités sanitaires, notamment Santé Canada, l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui contrôle la base de données EudraVigilance de l'UE (https://www.ema.europa.eu), ainsi que la Federal Drug Agency (FDA) des États-Unis; et
- un organisme de réglementation, d'application de la loi, un organisme public ou un tribunal national et/ou international lorsque nous sommes tenus de le faire en vertu de la législation ou de la réglementation applicable ou à leur demande.

En outre, nous pouvons utiliser et divulguer vos renseignements personnels lorsque nous estimons qu'une telle utilisation ou divulgation est autorisée, nécessaire ou appropriée :

- en vertu de la loi applicable, y compris les lois en dehors de votre pays de résidence ;
- pour se conformer aux exigences légales ;
- pour faire respecter les conditions des accords relatifs à nos produits et services ;
- pour protéger nos activités ou celles de l'une de nos sociétés affiliées ou filiales ;
- pour protéger nos droits, notre vie privée, notre sécurité ou nos biens, et/ou ceux de nos affiliés, les vôtres ou ceux d'autres personnes ; et
- pour nous permettre d'exercer les recours disponibles ou de limiter les dommages que nous pourrions subir.

En outre, nous pouvons transférer vos renseignements personnels et d'autres renseignements à un tiers dans le cas d'une réorganisation, d'une fusion, d'une vente, d'une coentreprise, d'une cession, d'un transfert ou d'une autre disposition de tout ou partie de notre entreprise, de nos marques, de nos affiliés, de nos filiales ou d'autres actifs.

Si nous avons l'intention de divulguer vos renseignements personnels à un tiers, nous identifierons ce tiers et le but de la divulgation, et nous obtiendrons votre consentement.

Où sont stockées les renseignements personnels ?

Les renseignements personnels que nous recueillons auprès de vous peuvent également être traités, consultés ou stockés dans un pays situé en dehors du pays ou de la province où vous vous trouvez. Lorsque ces renseignements se trouvent en dehors de votre pays, ils sont soumis aux lois du pays ou de la province où ils se trouvent, qui peuvent ne pas offrir le même niveau de protection des renseignements personnels, et peuvent être divulgués aux gouvernements, aux tribunaux ou aux organismes chargés de l'application de la loi ou de la réglementation de cet autre pays, conformément aux lois de ce pays ou de cette province.

Si nous transférons des renseignements personnels à des sociétés externes dans d'autres juridictions, nous protégerons les renseignements personnels (i) en appliquant le niveau de protection requis par les lois sur la protection des renseignements personnels applicables; et (ii) en agissant conformément à nos politiques et normes.

Vous pouvez demander des informations supplémentaires concernant les transferts internationaux de renseignements personnels et obtenir une copie des mesures de sauvegarde adéquates mises en place en exerçant vos droits comme indiqué ci-dessous.

Combien de temps conservons-nous les renseignements personnels ?

Nous ne conserverons les renseignements personnels susmentionnés qu'aussi longtemps que nous le jugerons raisonnablement nécessaire pour atteindre les objectifs énoncés dans le présent avis de confidentialité et comme l'exigent les lois applicables.

Comment protégeons-nous vos renseignements personnels ?

Nous avons mis en œuvre les mesures de sécurité organisationnelles, techniques et administratives nécessaires pour assurer la protection des renseignements personnels sous notre contrôle et qui sont raisonnables compte tenu de la sensibilité des renseignements, des finalités pour lesquelles ils doivent être utilisés, de la quantité et de la distribution des renseignements et du support sur lequel elles sont stockées. Toutefois, vous êtes seul responsable de la mise en œuvre des mesures de sauvegarde visant à protéger la sécurité et l'intégrité de votre système informatique.

Malgré les mesures décrites ci-dessus, aucune méthode de transmission ou de stockage n'est totalement sécuritaire ou exempte d'erreurs, de sorte que nous ne pouvons pas garantir une sécurité absolue. Si vous avez des raisons de penser que votre interaction avec nous n'est plus sécuritaire (par exemple, si vous pensez que la sécurité des renseignements que vous nous avez fournies a été compromise), veuillez nous contacter immédiatement en utilisant les coordonnées figurant dans la section « Comment nous contacter ? »

Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

En fonction des lois applicables en matière de protection de la vie privée, vous avez le droit de :

- accéder à vos renseignements personnels et, si vous pensez qu'ils sont incorrects, obsolètes ou incomplètes, demander qu'ils soient corrigés ou mis à jour ;
- demander l'effacement ou la désindexation de vos renseignements personnels ;
- si le traitement est fondé sur votre consentement, de retirer votre consentement à tout moment, sans que cela n'affecte la licéité du traitement avant ce retrait ; et

- demander la portabilité de vos renseignements personnels (c'est-à-dire qu'ils vous soient restitués ou transférés à la personne de votre choix, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine). Nous pouvons appliquer des exceptions à ces droits le cas échéant et conformément à la législation locale.

Si vous avez une question ou si vous souhaitez exercer les droits susmentionnés, veuillez cliquer ici.

Si vous n'êtes pas satisfait de la manière dont nous traitons vos renseignements personnels, veuillez adresser votre demande à privacy.pharmacanada@novartis.com, qui examinera votre problème.

Dans tous les cas, vous avez également le droit de déposer une plainte auprès des autorités compétentes en matière de protection des renseignements, en plus de vos droits ci-dessus.

Comment pouvez-vous nous contacter ?

Si vous voulez contacter notre responsable de la protection de la vie privée, veuillez nous envoyer un courriel à l'adresse global.privacy_office@novartis.com ou nous écrire à Data Privacy Office, Novartis Pharmaceuticals Canada, 700 St-Hubert, Montreal, Quebec, H2Y 0C1

Mise à jour de cet avis

Le présent avis de confidentialité a été mis à jour en septembre 2023.

Nous pouvons modifier cet avis de confidentialité. Tout changement ou ajout futur au traitement de vos renseignements personnels t sera notifié par nos canaux de communication habituels (par exemple, via nos sites Internet) et prendra effet immédiatement.

Source URL: *https://prod1.novartis.ca/ca-fr/centre-de-confidentialite-de-novartis-canada/avis-de-confidentialite-pour-les-plaintes-concernant-la-pharmacovigilance-linformation-medicale-et-la-qualite-des-produits*

List of links present in page

1. https://prod1.novartis.ca/ca-fr/ca-fr/fr/centre-de-confidentialite-de-novartis-canada/avis-de-confidentialite-pour-les-plaintes-concernant-la-pharmacovigilance-linformation-medicale-et-la-qualite-des-produits
2. mailto:privacy.pharmacanada@novartis.com
3. https://www.ema.europa.eu
4. https://app-de.onetrust.com/auth/login
5. mailto:privacy.pharmacanada@novartis.com
6. mailto:global.privacy_office@novartis.com