



Notice d'Information – Professionnels de Santé

Programme d'Accès Compassionnel Très Précoce (ACTP / ECAP) – MaaT013

La présente notice d'information explique comment vos données personnelles, en tant que professionnel de santé (médecin, pharmacien hospitalier, investigateur, ou autre professionnel intervenant dans le programme), sont traitées dans le cadre du Programme d'Accès Compassionnel Très Précoce (ACTP / ECAP) pour MaaT013.

Elle est établie en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), la loi Informatique et Libertés, et la Délibération CNIL n° 2022-106 du 22 septembre 2022.

1. Responsable du traitement

MaaT Pharma

70 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Contact : dpo@maat-pharma.com

MaaT Pharma est responsable du traitement des données personnelles des professionnels de santé participant au programme d'accès compassionnel très précoce pour MaaT013.

2. Catégories de données traitées

Les données suivantes peuvent être traitées dans le cadre de votre participation au programme :

Données d'identification et de contact

- Nom, prénom ;
- Coordonnées professionnelles (email, téléphone) ;
- Adresse professionnelle et établissement de rattachement.

Données relatives à vos qualifications et fonctions

- Fonction (médecin, pharmacien, investigateur, etc.) ;

- Numéro RPPS ou identifiant professionnel équivalent ;
- Signature ou documents attestant de votre rôle dans le programme.

Données liées à votre activité dans le programme

- Informations relatives à la prescription, dispensation ou administration de MaaT013 ;
- Données liées à la saisie dans l'eCRF ;
- Informations figurant dans les déclarations de pharmacovigilance ou de matériovigilance ;
- Données nécessaires à l'élaboration des rapports réglementaires.

Aucune donnée sensible vous concernant n'est collectée.

3. Finalités du traitement

Vos données sont traitées pour :

- assurer le fonctionnement du programme d'accès compassionnel très précoce ;
- gérer le suivi scientifique, médical et pharmaceutique de MaaT013 ;
- répondre aux obligations légales et réglementaires en matière de pharmacovigilance, de traçabilité, de sécurité et de qualité ;
- gérer les droits d'accès et profils utilisateurs sur la plateforme électronique de recueil de données (eCRF) ;
- assurer la communication avec les établissements de santé pour les questions de sécurité, d'efficacité et de qualité ;
- préparer la documentation réglementaire, y compris un éventuel dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Aucune décision automatisée n'est prise sur la base de vos données.

4. Base légale du traitement

Vos données sont traitées sur les bases légales suivantes :

- **Article 6(1)(c) RGPD** – respect des obligations légales et réglementaires applicables à MaaT Pharma en tant que titulaire de l'autorisation (pharmacovigilance, qualité, traçabilité) ;
 - **Article 6(1)(e) RGPD** – traitement nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ;
 - **Article 6(1)(f) RGPD** – intérêt légitime de MaaT Pharma à assurer la sécurité et la conformité du programme d'accès compassionnel.
-

5. Destinataires des données

Seul du personnel dûment autorisé et soumis à des obligations de confidentialité peut accéder à vos données.

Destinataires internes et externes

- Personnel de MaaT Pharma impliqué dans la coordination du programme, le suivi de la sécurité, la qualité ou les activités réglementaires ;
- **Clinigen** (à compter du 1^{er} janvier 2026), en charge de l'exploitation pharmaceutique (hors pharmacovigilance), de la gestion de l'eCRF, du data management et du contrôle qualité ;
- **Medipha Santé**, en charge des activités de pharmacovigilance ;
- **Prestataires, experts, cabinets de conseil et sous-traitants** intervenant pour le compte de MaaT Pharma dans le cadre du suivi du programme ou de la préparation d'un dossier d'AMM, dans le respect de contrats conformes au RGPD ;
- Sous-traitants agissant pour le compte des entités ci-dessus et soumis à des engagements de protection des données.

Autorités compétentes

- **ANSM** ;
- **Centre Régional de Pharmacovigilance** désigné.

Aucune donnée n'est communiquée à des fins commerciales ou promotionnelles.

6. Transferts internationaux de données

Si un transfert de données hors de l'Espace économique européen (EEE) s'avère nécessaire, il sera réalisé conformément au **Chapitre V du RGPD**, au moyen de :

- décisions d'adéquation, ou
- clauses contractuelles types adoptées par la Commission européenne, ou
- toute autre garantie exigée par le RGPD.

Seules les données strictement nécessaires sont transférées.

7. Durées de conservation

Les durées de conservation sont déterminées conformément au référentiel CNIL n° 2022-106 :

- **Base active** : jusqu'à deux ans après l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R.5121-74-6 du Code de la santé publique ;
- **Archivage intermédiaire** : pendant toute la durée de l'autorisation d'accès compassionnel et jusqu'à **70 ans** après son expiration, suspension ou retrait ;
- **Fin de conservation** : suppression ou anonymisation définitive des données.

Toutes les opérations de conservation et d'archivage sont effectuées avec un niveau de sécurité conforme à l'article 32 du RGPD.

8. Sécurité des données

MaaT Pharma et ses partenaires mettent en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées, notamment :

- restriction des accès selon les rôles et fonctions ;
 - contrôle d'accès sécurisé à l'eCRF ;
 - engagements de confidentialité contractuels ;
 - communications sécurisées et chiffrées lorsque nécessaire ;
 - hébergement sécurisé conforme aux normes applicables ;
 - formation du personnel et audits réguliers.
-

9. Vos droits

Conformément au RGPD, vous disposez :

- d'un **droit d'accès** à vos données ;
- d'un **droit de rectification** des données inexactes ;
- d'un **droit à la limitation** du traitement ;
- d'un **droit d'opposition**, pour des raisons tenant à votre situation particulière lorsque la base légale est l'intérêt légitime.

Certains droits peuvent être limités en raison d'obligations légales liées à la pharmacovigilance et à la santé publique.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la protection des données (DPO) de MaaT Pharma.

10. Contact

MaaT Pharma – Délégué à la protection des données (DPO)

70 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Email : dpo@maat-pharma.com

Vous pouvez également adresser une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (www.cnil.fr).