**Participation au projet Novartis**

Le laboratoire pharmaceutique Novartis Pharma SAS (ci-après désigné « **Novartis** ») souhaite réaliser courant 2021 et 2022, avec le soutien de l’Association Française des Sclérosés En Plaques (AFSEP), la Ligue Française contre la Sclérose En Plaques (LFSEP) et Notre Sclérose, un podcast portant sur la sclérose en plaques dénommé « La vie en sclérose ? » (ci-après désigné le « **Podcast** »).

L’objectif du Podcast est de mettre en avant des histoires positives de personnes atteintes de sclérose en plaques, pour que les patients nouvellement diagnostiqués puissent se projeter dans un avenir possible, une vie pleine de surprises et faite de beaux projets malgré la maladie en partageant des témoignages de patients sur leur vie avec la sclérose en plaques (interviews audio) diffusés sous forme de Podcasts (ci-après désigné le « **Projet** »).

Le Projet se déroulera comme suit :

* **Phase 1 :** La première étape consiste en l’appel à candidatures et se déroulera du 23 Septembre 2021 au 22 Octobre 2021. Chaque participant adressera sa candidature à l’adresse jessica.dufour@edelman.com en indiquant ses coordonnées, son âge, son sexe, et en décrivant en quelques lignes le témoignage qu’il souhaite partager. Chaque candidature sera traitée par l’agence Edelman, pour le compte de Novartis. Sur l’ensemble des candidatures reçues, 18 seront retenues pour une seconde étape.

 Le critère de sélection portera sur l’âge du participant (20 – 40 ans environ), sur la répartition équitable de candidats masculins et féminins, et sur le réalisme et les émotions transmises par le témoignage partagé, en adéquation avec les thématiques et profils décrits dans l’appel à témoignage pour chaque épisode du podcast.

* **Phase 2** : La seconde étape consiste en un entretien oral avec l’agence Edelman pour les 18 candidats retenus. A l’issue de cet entretien, 6 participants seront retenus pour partager leur témoignage dans le podcast (1 candidat par épisode). Le critère de sélection portera sur la qualité de la retranscription orale du témoignage par le candidat.
* **Phase 3** : La troisième étape consiste à enregistrer le témoignage audio du candidat à l’occasion d’un entretien spécifique convenu avec l’agence Edelman. Le témoignage sera monté, et accompagné d’un éclairage par un expert professionnel de santé qui donnera des clés de compréhension pour les auditeurs.

**Accord de participation**

Je, soussigné(e) : (Prénom Nom) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilé(e) à : (Adresse) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresse email ou N° de téléphone\* : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Au moins un moyen de contact est obligatoire

reconnais expressément par la présente, avoir lu et accepté les conditions de participation mises à disposition par l’association de patients et confirme donner mon accord, à titre gratuit, à Novartis Pharma SAS (ci-après dénommée « Novartis ») pour participer au Projet dans ces conditions.

* ***Données personnelles - Applicable pour toute la durée du Projet (Phase 1, mais aussi Phases 2 et 3 si je suis sélectionné)***

Je suis informé(e) que Novartis Pharma SAS utilise les données collectées afin de gérer ma participation au Projet. Elles seront conservées pendant le temps nécessaire à cette participation. Je peux accéder à mes données, les rectifier ou les supprimer, demander le cas échéant la portabilité de mes données, obtenir la limitation du traitement de mes données personnelles, et donner des directives sur le sort de mes données après mon décès.

Je dispose également du droit de retirer mon consentement à tout moment, sans que cela n’affecte le traitement de mes données effectué avant ce retrait, en exerçant mes droits auprès de : droit.information@novartis.com. Je peux adresser une question à cette même adresse et, en cas de violation de mes droits, soumettre une réclamation au délégué à la protection des données de Novartis Pharma SAS à l’adresse email suivante : global.privacy\_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>)

Je reconnais avoir en ma possession toutes les informations concernant le traitement de mes données personnelles en Annexe du présent document.

* ***Signalement d’évènements sanitaires indésirables – Applicable pour toute la durée du Projet (Phase 1, mais aussi Phases 2 et 3 si je suis sélectionné)***

Je suis informé(e) que dans le cas d’un signalement d’évènements sanitaires indésirables associés à un produit Novartis (observation de pharmacovigilance, réclamation produit, incident relié à un dispositif médical) au cours du Projet, le collaborateur Novartis présent transmettra mes coordonnées ainsi que ledit signalement au service de Pharmacovigilance de Novartis lequel pourra me recontacter uniquement à des fins de documentation de ces évènements sanitaires indésirables dans le cadre de son obligation légale.

Dans la mesure où ce traitement de données personnelles est fondé sur le respect d’une obligation légale, je comprends ne pas disposer d’un droit de suppression, ni du droit d’opposition, ni du droit à la portabilité des données. Je dispose en revanche d’un droit d’accès, de rectification, d’obtenir la limitation du traitement de mes données personnelles et de donner des directives sur le sort de mes données après mon décès.

Si je souhaite adresser une question et/ou exercer mes droits, je peux écrire à l’adresse email suivante : droit.information@novartis.com. Je peux également soumettre une réclamation au délégué à la protection des données de Novartis Pharma SAS à l’adresse email suivante : global.privacy\_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (www.cnil.fr) en cas de violation de mes droits.

Toutes les informations concernant le traitement de ces données sont disponibles ici : https://www.novartis.fr/notices.

Je comprends que le secret de mon identité ne pourra pas être préservé en cas de notification d’un évènement sanitaire indésirable à Novartis Pharma SAS.

J’accepte de communiquer les coordonnées de mon médecin traitant à Novartis Pharma SAS, étant susceptible d’apporter des précisions sur l’évènement indésirable :

 [ ]  Oui [ ]  Non

* ***Plus spécifiquement, pour la Phase 1 :***
* Aucun enregistrement de ma voix/de mon image n’est nécessaire pour la Phase 1 d’envoi des témoignages écrits. Ce sera le cas pour la Phase 2 et 3 si mon témoignage est sélectionné.
* Mon témoignage écrit sera utilisé uniquement pour la phase de sélection et sera supprimé à l’issue du Projet.

Le témoignage écrit que j’adresse à l’agence accompagnant Novartis ne sera pas réutilisé à d’autres fins que la sélection des témoignages, et ne sera pas diffusé.

Fait à : *(Lieu)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en deux exemplaires originaux

Le : *(Date)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Signature précédée des noms et prénoms et de la mention manuscrite « Lu et approuvé » : |

**Annexe : Notice d’information relative à la protection des données personnelles**

Quelles données personnelles me concernant sont collectées et pourquoi ?

Les données personnelles suivantes : nom, prénom, coordonnées me concernant traitées dans le cadre du Projet sont nécessaires à la prise en compte de ma participation. Au cours du Projet, si et seulement si j’ai donné mon consentement préalable dans le présent document, des données dites sensibles me concernant vont être traitées lors du recueil de Témoignages, en particulier des données relatives à ma santé.

Quelle est la base légale du traitement de mes données personnelles ?

Le traitement de mes données personnelles, y compris de mes données de santé, est fondé sur mon consentement libre et préalable, formalisé par la signature du formulaire de consentement prévu à cet effet.

***Information importante relative au traitement de données sensibles***

Le Projet implique le traitement de données sensibles ou hautement personnelles me concernant, en particulier le recueil de Témoignages concernant la SEP, la captation de ma voix dans le cadre du Projet, ainsi que leurs diffusions.

Novartis Pharma SAS prendra toutes les mesures appropriées pour limiter le risque lié au traitement de mes données sensibles, en particulier pour éviter tout accès illégitime à ces données ou toute modification ou disparition non souhaitées de ces données.

Toutefois, en ce qui concerne l’enregistrement audio final du Podcast, je comprends que les caractéristiques du réseau internet, en particulier la libre captation des informations diffusées, ne permettent pas de contrôler l’utilisation qui pourrait en être faite par des tiers.

*Caractère réglementaire ou contractuel de la fourniture des données personnelles*

Je peux librement accepter ou refuser de participer au Projet. Ma décision n’aura pas d’impact sur mes relations et/ou autres projets en cours avec Novartis Pharma SAS.

Je comprends qu’en l’absence de consentement au traitement de mes données personnelles, je ne pourrai pas participer au Projet.

Qui procède au traitement de mes données personnelles ?

L’Agence Edelman est en charge de la gestion du Projet. Afin de garantir la confidentialité et le respect de ma vie privée, je suis informé(e) que seules les personnes habilitées auront accès à mes données personnelles.

Novartis Pharma SAS est le responsable de traitement de mes données personnelles.

Qui sont les destinataires de mes données personnelles ?

Je suis informé(e) que le(s) tiers suivant(s) a(ont) accès à mes données personnelles : Agence Edelman ; Association de Patient pour mon témoignage écrit, et plateformes de diffusion de podcasts (ex : Spotify, Deezer, Apple Podcasts...) pour l’enregistrement audio final du Podcast.

Mes données personnelles ne seront pas vendues, ni partagées, ni transférées à des tiers autres que ceux désignés dans cette notice d’information.

Je comprends que mes données personnelles peuvent aussi être accessibles par, ou transférées à tout organisme de régulation, autorité étatique, juridiction ou organisme public national et/ou international, lorsque Novartis Pharma SAS y est contraint par la loi ou les règlements, ou à leur demande. Par ailleurs, pour autant que cela soit autorisé par la réglementation française, je suis informé(e) que mes données personnelles peuvent aussi être traitées, accessibles ou conservées dans un pays en dehors du pays où je me trouve, pays qui peut ne pas offrir le même niveau de protection des données personnelles.

Comment sont protégées mes données personnelles en cas de transfert en dehors de l’Union européenne ?

Novartis Pharma SAS s’assure de protéger mes données personnelles, en cas de transfert à des sociétés situées dans d’autres juridictions, i) en appliquant le niveau de protection requis par les réglementations de protection des données personnelles et de la vie privée applicables à Novartis Pharma SAS, ii) en agissant conformément à ses politiques internes et standards et, iii) en transférant seulement mes données personnelles sur le fondement des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne, sauf indication en sens contraire. Je peux demander plus d’informations au sujet des transferts internationaux de données personnelles et obtenir une copie des protections adéquates mises en place en exerçant mes droits comme décrits dans la présente.

Concernant les transferts de données personnelles aux autres sociétés du groupe, je suis informé(e) que le groupe Novartis a adopté des Règles Internes d’Entreprise qui sont un système de principes, de règles et d’outils, fourni par la loi européenne, destiné à garantir des niveaux effectifs de protection des données personnelles en cas de transfert de données en dehors de l’Espace Economique Européen et de la Suisse. Pour en savoir plus sur les Règles Internes d’Entreprise de Novartis : https://www.novartis.fr/politique-de-confidentialite.

Combien de temps mes données personnelles seront-elles utilisées/conservées ?

Mes données personnelles seront conservées uniquement pendant la durée du Projet en ce qui concerne les phases 1 et 2.

Mes données personnelles seront utilisées pendant 4 ans à compter de la première diffusion en externe du podcast si je suis sélectionné pour la phase 3 du Projet.