

Veilles Réglementaires Sunnikan

- "Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)"
- "Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)"

Bulletin d'abonnement

Version du 07 mars 2019

| Titulaire de l'abonnement | |
|---------------------------|--|
| Organisme | |
| Service / Département | |
| Adresse postale | |
| N° TVA intracommunautaire | |
| Téléphone | |
| Nom, Prénom | |
| Fonction | |

| | Destinataires | | | | Plus de 50 destinataires et/ou sites géographiques différents Nous contacter au 01.55.97.13.13 |
|--|---|---|---|---|---|
| | Travailleur indépendant | 1 à 10 destinataires | 11 à 30 destinataires | 30 à 50 destinataires | |
| Veille "RIPH" | <input type="checkbox"/> 600 € HT (720 € TTC) | <input type="checkbox"/> 1.500 € HT (1.800 € TTC) | <input type="checkbox"/> 2.000 € HT (2.400 € TTC) | <input type="checkbox"/> 2.800 € HT (3.360 € TTC) | |
| Veille "OGM" | <input type="checkbox"/> 100 € HT (120 € TTC) | <input type="checkbox"/> 250 € HT (300 € TTC) | <input type="checkbox"/> 350 € HT (420 € TTC) | <input type="checkbox"/> 470 € HT (564 € TTC) | |
| Veilles "RIPH"+"OGM" | <input type="checkbox"/> 665 € HT (798 € TTC) | <input type="checkbox"/> 1.660 € HT (1.992 € TTC) | <input type="checkbox"/> 2.230 € HT (2.676 € TTC) | <input type="checkbox"/> 3.100 € HT (3.720 € TTC) | |
| Adresses électroniques de diffusion par Sunnikan comprises dans le forfait | 1 adresse | 1 adresse maximum | 2 adresses maximum | 3 adresses maximum | |
| Adresses électroniques de diffusion dans le forfait : | | | | | |
| 1 | @ | | | | |
| 2 | @ | | | | |
| 3 | @ | | | | |

Note : L'abonné s'engage à respecter et à faire respecter strictement par les destinataires de la veille le nombre maximum de destinataires autorisés, conformément aux conditions générales de vente.

| Facturation (si adresse différente de celle du Titulaire de l'abonnement) | |
|---|--|
| Organisme | |
| Service / Département | <input type="checkbox"/> Service Comptabilité Fournisseurs <input type="checkbox"/> Autre : |
| Adresse postale | |
| Adresse de facturation électronique | |
| Courriel : | |
| L'abonnement débute à compter de la réception du paiement. | |

À retourner complété et signé à : juridique@sunnikan.com

Je reconnais avoir pris connaissance des conditions générales de vente au verso et les accepte,

Fait à :

le :

Signature

Cachet de l'organisme

Veilles Réglementaires Sunnikan "RIPH" et "OGM" Conditions générales de vente

Article 1. - Objet

Les présentes conditions générales de vente ont pour objet de préciser les rapports entre Sunnikan Consulting et l'abonné aux Veilles Réglementaires Sunnikan "Recherches Impliquant la Personne Humaine, RIPH" ou "Organismes Génétiquement Modifiés, OGM", ci-après intitulées Veilles Réglementaires Sunnikan "RIPH" et "OGM".

Article 2. - Validité de l'abonnement

L'abonné complète, signe et transmet à Sunnikan Consulting le bulletin d'abonnement.

A réception du bulletin d'abonnement, Sunnikan Consulting envoie la facture correspondante à l'abonné, qui doit s'acquitter du paiement dès sa réception.

Les bulletins de veille ne sont envoyés à l'abonné qu'à compter de la réception par Sunnikan Consulting du paiement correspondant.

Article 3. - Description de l'abonnement à la Veille Réglementaire Sunnikan

La Veille Réglementaire Sunnikan est une veille réglementaire analysant les actualités réglementaires du mois, incluant, si pertinent, une analyse d'impact sur le système qualité de l'abonné.

L'abonnement, conclu pour une période d'un an, comprend l'envoi mensuel (12 envois) par courrier électronique d'un fichier "pdf" comportant, si approprié, des adresses des textes disponibles sur Internet.

À titre d'exemple, pour un abonnement couvrant l'actualité à partir du mois de mars, le premier numéro de la Veille Réglementaire Sunnikan sera reçu début avril et le dernier numéro sera reçu début mars de l'année suivante.

Les textes jugés importants par Sunnikan Consulting pourront faire l'objet de l'envoi par courrier électronique d'une alerte à l'abonné. L'analyse plus approfondie du texte sera réalisée dans le numéro suivant de la Veille Réglementaire Sunnikan.

Article 4. - Champ d'application de la Veille Réglementaire Sunnikan "RIPH"

Le champ d'application de la Veille Réglementaire Sunnikan "RIPH" couvre les Recherches Impliquant la Personne Humaine (recherches interventionnelles et non interventionnelles).

Produits concernés : médicaments, médicaments dérivés du sang, dispositifs médicaux, "hors produit de santé", produits cosmétiques.

Référentiels relatifs à la recherche : législations, réglementations et recommandations françaises, de l'Union Européenne, américaines (Site Internet FDA) ; internationales (ex : ICH).

Le champ d'application pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, produits cosmétiques, "hors produit de santé" et études non interventionnelles est limité à la réglementation française et de l'Union Européenne (EMA, Commission Européenne).

Référentiels indirectement liés, tels que : Protection des données personnelles, Bonnes

Pratiques de Fabrication des médicaments expérimentaux, CNOM...

Article 5. - Champ d'application de la Veille Réglementaire Sunnikan "OGM"

Le champ d'application de la Veille Réglementaire Sunnikan "OGM" couvre la réglementation spécifique relative aux recherches fondamentales, pré-cliniques (manipulation des OGM, manipulation d'animaux transgéniques, administration d'OGM à des animaux) et cliniques portant sur des OGM.

Produits concernés : médicaments de thérapie innovante contenant ou consistant en un OGM.

Référentiels relatifs à la recherche : législations, réglementations et recommandations françaises, de l'Union Européenne, internationales (uniquement ICH, Convention sur la Diversité Biologique et Protocole de Nagoya).

Le champ d'application est essentiellement limité à la réglementation française et de l'Union Européenne (EMA, Commission Européenne).

Référentiels indirectement liés, tels que : dissémination volontaire et utilisation confinée d'OGM.

Article 6. - Protection intellectuelle

Les informations délivrées par Sunnikan Consulting sont des œuvres de l'esprit, telles que définies par les dispositions du Code de la Propriété Intellectuelle

L'abonné reconnaît que la Veille Réglementaire Sunnikan est la propriété intellectuelle de Sunnikan Consulting et qu'elle est protégée par le droit d'auteur.

L'abonné a conscience que toute utilisation, reproduction ou diffusion de la Veille Réglementaire Sunnikan non conforme à l'abonnement souscrit, qu'elle soit partielle ou totale, est strictement interdite. Sunnikan se réserve toutes les voies de droit afin de protéger son produit d'une utilisation, reproduction ou diffusion qui ne serait pas l'objet d'un contrat ou d'un accord préalable.

L'abonné s'engage par les présentes à respecter les modalités de diffusion prévues par son abonnement à la Veille Réglementaire Sunnikan.

Article 7. - Destinataire de l'abonnement

Sauf spécification contraire, la "Veille Réglementaire Sunnikan" est envoyée à une ou plusieurs adresses électroniques en fonction du type d'abonnement souscrit et réservée à un service composé d'un groupe restreint de personnes (en fonction du nombre de destinataires choisis par l'abonné), localisées sur un site géographique unique.

En aucun cas, la "Veille Réglementaire Sunnikan" ne peut être diffusée en dehors du site de l'organisme mentionné sur le contrat et en dehors de l'organisme auquel appartient l'abonné.

Article 8. - Obligations de l'abonné

L'abonné s'engage à se conformer aux présentes conditions générales de vente.

Dans le cas contraire, Sunnikan Consulting pourra résilier le présent contrat. La résiliation

prendra effet à compter de la réception par l'abonné d'une lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 9. - Protection des données personnelles

Dans le cadre des Veilles réglementaires, Sunnikan Consulting est Responsable du traitement des données à caractère personnel des abonnés. Le traitement des données à caractère personnel de l'abonné est effectué dans le cadre des intérêts légitimes du Responsable de traitement (notamment la gestion de la relation commerciale aux fins de mener la prestation de veille).

Les données personnelles de l'abonné sont destinées uniquement au personnel de Sunnikan Consulting et sont utilisées pour l'envoi, le suivi de l'abonnement et une éventuelle information commerciale en rapport avec les fonctions de l'abonné. Ces données à caractère personnel sont conservées conformément à la réglementation applicable (le Règlement Général sur la Protection des Données, la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 et la norme simplifiée n°48 relative à la gestion des fichiers clients et prospects (en attendant la mise à jour de cette norme simplifiée)). Elles sont conservées uniquement pour la durée de conservation nécessaire à la gestion de la relation commerciale. Les données à caractère personnel nécessaires pour établir la preuve d'un droit ou d'un contrat, sont conservées en conformité avec le Code de commerce (5 ans). Les données à caractère personnel font ensuite l'objet d'un archivage commercial. À aucun moment Sunnikan ne fournira les données à d'autres sociétés pour des raisons commerciales.

En cas d'information commerciale, les données à caractère personnel sont utilisées et conservées 3 ans suite au dernier contact du client. L'abonné a la possibilité de s'opposer gratuitement à cette utilisation commerciale de ses données en envoyant un courriel à l'adresse suivante : desabo@sunnikan.com en mentionnant "Désabonnement" en objet.

L'abonné dispose d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation et d'effacement ainsi que d'un droit de recours concernant l'utilisation de ses données.

Ces droits s'exercent auprès du Service dédié à la protection des données de Sunnikan Consulting :

Courriel : dgd@sunnikan.com

Adresse postale :
Sunnikan Consulting
À l'attention du Délégué à la Protection des Données
229-231, rue La Fontaine
94120 Fontenay-sous-Bois

Article 10. - Informations contenues dans la Veille Réglementaire Sunnikan

Les informations contenues dans la Veille Réglementaire Sunnikan proviennent des textes en vigueur ou en projet mis à la disposition du public (notamment sur Internet).

Sunnikan Consulting ne saurait être tenu responsable d'une mauvaise interprétation des textes faite par l'abonné.

Version du 7 mars 2019