

Bulletin d'Abonnement

Veilles Réglementaires Sunnikan

Version du 02 janvier 2024

Titulaire de l'abonnement	
Nom, Prénom	
Fonction	
Société	
Service / Département	
Adresse postale	
Téléphone	
Adresse courriel	
Début d'abonnement	À partir du numéro de : <i>(ex : janvier 2024 (envoyé en février 2024) - si votre abonnement se terminait avec le numéro de décembre 2023)</i>
Adresse électronique de diffusion (1 adresse)	<i>Sunnikan ne gère qu'une seule adresse de diffusion pour les formules ci-dessous. Nous vous invitons à vous retourner vers votre service informatique pour faire créer une adresse électronique de diffusion générique du type : veillesunnikan@client.com afin de gérer plus simplement vos destinataires finaux max. en interne.</i>

Formules d'abonnement les plus courantes :

	<input type="checkbox"/> Travailleur indépendant * 1 adresse de diffusion 1 destinataire final Max	<input type="checkbox"/> 1 établissement 1 adresse de diffusion 10 destinataires finaux Max	<input type="checkbox"/> 1 établissement 1 adresse de diffusion 30 destinataires finaux Max
"Recherches dans le domaine de la santé (RDS)"	<input type="checkbox"/> 1 000 € HT	<input type="checkbox"/> 2 500 € HT	<input type="checkbox"/> 3 200 € HT
+ Supplément "Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)"	<input type="checkbox"/> 100 € HT	<input type="checkbox"/> 250 € HT	<input type="checkbox"/> 325 € HT
+ Supplément "Accès aux Médicaments Innovants (AMI)"	<input type="checkbox"/> 100 € HT	<input type="checkbox"/> 250 € HT	<input type="checkbox"/> 325 € HT
"Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)"	<input type="checkbox"/> 1 600 € HT	<input type="checkbox"/> 4 000 € HT	<input type="checkbox"/> 5 200 € HT
Total :			

Pour toute autre situation, nous contacter pour l'établissement d'un devis.

* Joindre une attestation de statut de Travailleur indépendant.

NOTE 1 : Attention : Toute demande de modification au cours de la période d'abonnement de l'adresse électronique de diffusion communiquée est facturée 30 € HT à l'issue de la période d'abonnement.

NOTE 2 : 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 ci-après.

INFORMATIONS DE FACTURATION	
N° TVA Intracommunautaire	
<p>Nous ferez-vous parvenir un <u>Bon de Commande</u> ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI, préciser :</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Le Bon de Commande est joint au Bulletin d'Abonnement</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Le Bon de Commande sera envoyé <i>a posteriori</i>, <u>dans le mois suivant la date de signature du Bulletin d'Abonnement</u></p> <p><input type="checkbox"/> NON, préciser :</p>	
Destinataire et adresse de facturation	<p><input type="checkbox"/> Titulaire de l'abonnement</p> <p><input type="checkbox"/> Service Comptabilité Fournisseurs</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (<i>préciser</i>) :</p> <p>Adresse, si différente de celle du Titulaire de l'abonnement :</p>
<p>Sunnikan Consulting privilégie l'envoi des factures par voie dématérialisée.</p> <p>L'adresse électronique pour l'envoi des factures dématérialisées est :</p>	
Adresse électronique de facturation	
<p>Sauf précision contraire, l'abonnement débute au dernier numéro paru à réception du Bulletin d'Abonnement complété (Article 2 des CGV).</p> <p>L'abonnement débute à réception du paiement de l'abonnement.</p>	

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

<p>Je reconnais avoir pris connaissance des Conditions Générales de Vente ci-après et les accepte.</p> <p>Je m'engage expressément à respecter les conditions de diffusion du bulletin de Veille Réglementaire, en particulier la diffusion uniquement au sein de l'organisme Abonné et la limitation de la diffusion au nombre de destinataires finaux prévus.</p> <p>Je m'engage à informer les destinataires de la Veille Réglementaire des conditions de diffusion.</p>	
<p>Fait à :</p> <p style="text-align: center;">Signature</p>	<p>le :</p> <p style="text-align: center;">Cachet de l'organisme</p>

Veilles Réglementaires Sunnikan 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 dans le domaine de la santé (RDS)", "Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)", "Accès aux Médicaments Innovants (AMI)", "Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)", ci-après intitulées Veilles Réglementaires Sunnikan "RDS", "OGM", "AMI", "DMDIV".

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 et d'un éventuel Bon de Commande, Sunnikan Consulting adresse la facture correspondante à l'Abonné, qui doit s'acquitter du paiement dès sa réception.

L'abonnement débute au dernier numéro paru à réception du Bulletin d'Abonnement complété.

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

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

Les Veilles Réglementaires Sunnikan analysent les actualités réglementaires du mois, incluant, si pertinent, une analyse d'impact portant sur le système de management de la 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". Le fichier est envoyé autour du 10 de chaque mois.

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 "RDS"

Le champ d'application de la Veille Réglementaire Sunnikan "RDS" couvre les Recherches dans le domaine de la santé (recherches interventionnelles, essais cliniques de médicaments, investigations cliniques de dispositifs médicaux, recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales, recherches non interventionnelles, recherches portant sur les données).

La veille "RDS" couvre les recherches portant sur les produits de santé suivants : médicaments (incluant les médicaments de thérapie innovante hors OGM, les médicaments dérivés du sang), dispositifs médicaux (hors DMDIV), les produits cosmétiques, et couvre également les recherches "hors produit de santé".

La Veille Réglementaire "RDS" couvre les législations, réglementations, recommandations (mondiales (ex : ICH), de l'Union Européenne, françaises, américaines (uniquement réglementations fédérales)).

Pour les recherches sur produits cosmétiques et "hors produit de santé", la Veille Réglementaire "RDS" se limite à la réglementation de l'Union Européenne et française.

La Veille Réglementaire couvre également les référentiels indirectement liés aux recherches dans le domaine de la santé, tels que : protection des données personnelles, Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments expérimentaux, CNOM...

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

La Veille Réglementaire "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.

La Veille Réglementaire "OGM" couvre les médicaments de thérapie innovante contenant ou consistant en un OGM.

La Veille Réglementaire "OGM" couvre les législations,

réglementations, recommandations mondiales (uniquement ICH, Convention sur la Diversité Biologique et Protocole de Nagoya), de l'Union Européenne, françaises.

La Veille Réglementaire "OGM" couvre les référentiels indirectement liés aux recherches portant sur les OGM tels que : dissémination volontaire et utilisation confinée d'OGM.

Article 6. - Champ d'application de la Veille Réglementaire "Accès aux Médicaments Innovants (AMI)"

La Veille Réglementaire "AMI" couvre les législations, réglementations, recommandations de l'Union Européenne et françaises, relatives à l'accès précoce et à l'accès compassionnel pour les médicaments.

La Veille Réglementaire "AMI" couvre les référentiels indirectement liés tels que la protection des données.

La Veille Réglementaire "AMI" ne couvre pas les aspects réglementaires relatifs à la prise en charge des médicaments.

Article 7. - Champ d'application de la Veille Réglementaire "DMDIV"

La Veille Réglementaire "DMDIV" couvre les législations, réglementations, recommandations (de l'Union Européenne, françaises, ISO) relatives aux aspects suivants du cycle de vie des DMDIV : études de performance, exigences réglementaires applicables aux fabricants, marquage de conformité CE, évaluation de la conformité et organismes notifiés, fabrication, protection des données personnelles.

Article 8. - 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 les Veilles Réglementaires Sunnikan sont la propriété intellectuelle de Sunnikan Consulting et qu'elles sont protégées par le droit d'auteur.

L'Abonné a conscience que toute utilisation, reproduction ou diffusion d'une 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 une Veille Réglementaire Sunnikan.

Le non-respect des conditions d'utilisation, de reproduction ou de diffusion est susceptible de sanctions (peine d'emprisonnement et amende) en vertu du Code de Propriété Intellectuelle.

Article 9. - Destinataire(s) 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 finaux choisis par l'Abonné), **localisées sur un site géographique unique.**

Par conséquent, l'Abonné s'interdit de mettre à disposition les bulletins de veille dans un répertoire partagé ne permettant pas la maîtrise du nombre de destinataires finaux mentionnés dans le Bulletin d'Abonnement.

En aucun cas, une 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.

En cas de modification d'adresse(s) courriel destinataires(s) en cours

d'abonnement, une éventuelle régularisation pourra être demandée à l'Abonné à raison de 30 (trente) euros par adresse.

Article 10. - 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 11. - 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 le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre aux fins de gestion des activités commerciales). 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 : dpd@sunnikan.com

Adresse postale :

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

Article 12. - 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 30 janvier 2023