

Projet d'élargissement du champ d'application de SUN.eVeille Recherche Biomédicale

Version du 12/02/2009 (AV)

1 Contexte

La proposition de loi relative aux recherches sur la personne (à ce jour adoptée en première lecture le 22 janvier 2009 à l'Assemblée Nationale) va être sans doute promulguée d'ici quelques mois.

Les trois grands types de recherches actuellement réalisées sur les personnes sont les suivantes :

1. les recherches biomédicales (recherches interventionnelles et prévus par le Code de la Santé Publique aux articles L. 1121-1 et suivants)
2. les recherches dites "recherches visant à évaluer les soins courants", qui ne comportent que des risques négligeables,
3. les recherches non interventionnelles ou observationnelles.

La proposition de loi prévoit de regrouper ces 3 types de recherches au sein d'un seul concept appelé : **"recherches sur la personne"**.

*"La proposition de loi crée en conséquence une **catégorie unique de recherches sur la personne, assortie de règles communes.** (...)"*

*"Le texte propose ensuite de définir les **catégories de recherches [les 3 listées ci-dessus] sur la personne en fonction des risques encourus par les personnes qui s'y prêtent et fait bénéficier chacune d'un encadrement détaillé, gradué en fonction de ces risques.**" (Rapport du député M. Olivier JARDE, enregistré le 13 janvier 2009)*

2 État actuel

Le champ d'application actuelle de SUN.eVeille Recherche Biomédicale est *"la veille réglementaire relative à la recherche biomédicale"* (Article 3 des conditions générales de vente).

Dès lors, les textes réglementaires analysés dans la veille sont relatifs aux études interventionnelles, appelées "recherches biomédicales" (1^{ère} catégorie des recherches listées au §1).

A l'heure actuelle, les recherches visant à évaluer les soins courants sont également abordées dans la veille (mais leur intégration dans la veille mériterait d'être précisée étant donné qu'elles ne sont pas des "recherches biomédicales").

En revanche, les textes relatifs aux études non interventionnelles (études épidémiologiques, études observationnelles...) ne sont pas du tout intégrés dans la veille.

3 Objectif

L'objectif serait d'intégrer dans le champ d'application de SUN.eVeille Recherche Biomédicale les textes relatifs aux "recherches sur la personne".

Ceci impliquerait donc une analyse des textes couvrant :

- Les recherches biomédicales,
- Les recherches "à risque négligeable",
- Les études non interventionnelles.

4 Rationnel

4.1 Du point de vue réglementaire

Les "recherches sur la personne" seraient regroupées au sein d'une même et unique loi. Ainsi, un certain nombre d'exigences et de démarches réglementaires s'appliqueraient **pour les 3 types de recherches.**

Il sera alors difficile pour certains points (et surtout inutile) de distinguer ce qui relèvent des "recherches biomédicales" et ce qui relève des autres recherches.

Cependant, il existera des différences réglementaires importantes entre les trois recherches.

4.2 Du point de vue de SUNNIKAN Consulting

Les exigences réglementaires issues de cette nouvelle loi seraient bien entendu utiles à SUNNIKAN Consulting (procédures, synthèses de référence, formations etc...).

4.3 Du point de vue des besoins des clients

De la part des clients, on constate un besoin important de questions sur les études non interventionnelles (puisque'elles ne bénéficient pas de cadre réglementaire actuellement).

Il serait peut-être intéressant de questionner nos clients sur un besoin d'élargissement de SUN.eVeille ? (par oral ou questionnaire écrit).

5 Charge de travail supplémentaire estimée

De 2 à 3 heures par mois.

6 Conséquences

6.1 Modification de l'intitulé de la veille

SUN.eVeille Recherche Biomédicale pourrait être remplacée par "SUN.eVeille Recherche"

6.2 Tarifs d'abonnement et proposition d'options

Plusieurs possibilités sont envisagées, en cas d'élargissement du champ d'application :

- **Passer de 1.500 euros H.T /an à 1.600 euros H.T / an.** Cette augmentation de tarif serait justifiée par l'élargissement de SUN.eVeille Recherche Biomédicale.

Avantage : augmenter le chiffre d'affaires de SUNNIKAN Consulting

- Inconvénient : imposer une augmentation de tarif et un élargissement du champ de la veille sans demander l'avis des clients.

- **Conserver SUN.eVeille Recherche Biomédicale au tarif de 1.500 euros H.T** et proposer en option (avec un tarif supplémentaire à déterminer) un bulletin pour :

- o Les études "à risque négligeable" (soins courants) et les études non interventionnelles

Avantage : les clients sont libres dans leur choix.

Possibilité d'élargir le type de clients

Inconvénient :

- Prendre du temps pour séparer les textes relevant des recherches biomédicales et autres textes (difficulté parfois dans l'analyse)
- Certains points concerneront toutes les recherches (donc il ne restera plus que les points très spécifiques aux recherches sons courants et non interventionnelles à ajouter dans l'option)
- Temps logistique à passer pour envoyer plusieurs mails et déterminer qui est abonné aux options.
- Certains mois, il se peut qu'il n'y ait aucune actualité réglementaire pour ces types de recherches
- Problème des textes européens et internationaux (difficiles parfois de les classer car la classification des recherches est différente de celle de la France).

- **Conserver le tarif de 1.500 euros H.T** avec un élargissement de SUN.eVeille Recherche Biomédicale.

Inconvénient : + de temps passé par le consultant de la veille avec un coût similaire.

Avantage : bonne image de SUNNIKAN Consulting (?).

Plus d'abonnés.

6.3 Proposition de publicité avec le nouveau champ d'application de la veille

Profiter du nouveau champ d'application de la veille pour faire un mailing électronique aux départements d'assurance qualité des laboratoires et CRO qui ne sont pas abonnés.

Relancer notamment les anciens abonnés de la veille (Bayer, Lilly, Pfizer...) en insistant sur l'analyse d'impact, le nouveau format, le nouveau champ d'application.

7 Avantages de cet élargissement du champ d'application

- Élargissement des abonnés
- Montre que SUNNIKAN Consulting s'adapte à l'évolution de la réglementation.