

Diplôme national de Master

Domaine - Sciences humaines et sociales

Mention – Sciences de l'information et des bibliothèques

Spécialité – Sciences de l'information et des bibliothèques et
Information scientifique et technique (SIBIST)

Valorisation de l'activité de veille d'un service de Documentation au sein d'un laboratoire pharmaceutique

Daphné HUNG KUNG SOW

Sous la direction de :

Responsable de stage : Anne TRINCOT - Chef de projet documentaire
– Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS)

Responsable pédagogique : Marie-France PEYRELONG – Maître de
conférences à l'ENSSIB



Remerciements

Je tiens à remercier chaleureusement :

Madame Anne TRINCOT pour sa gentillesse, sa pédagogie et sa disponibilité tout au long de ce stage. Merci pour l'encadrement et la compréhension dont elle a fait preuve.

Madame Pascale LORET pour m'avoir accueillie avec bienveillance au sein du département de la Documentation scientifique.

Madame Marie-France PEYRELONG pour son soutien, sa disponibilité et son rôle de responsable pédagogique qu'elle a rempli à merveille.

L'équipe de la Documentation scientifique : Catherine CARAVITA, Véronique LECOCQ et Katel DIUZET pour leur disponibilité.

Plus largement à tous les membres du Département de la Documentation scientifique pour m'avoir accueillie avec autant de gentillesse.

Remerciement particulier à Marie-José MOREAU, Emmanuelle MOTRON-NOYELLE et Marie TAQUET pour leur gentillesse, leur soutien et leur bonne humeur tout au long de ce stage.

Enfin, à ma famille et mes amis, pour votre présence et votre soutien indéfectible tout au long de cette année.

Résumé : L'industrie pharmaceutique est un secteur compétitif où la veille prend une place importante : de la veille concurrentielle et stratégique à la veille scientifique et réglementaire, tous les aspects de cette notion y sont présents. La diffusion et la communication des résultats d'une veille sont des étapes capitales pour l'entreprise : plusieurs services et métiers sont impliqués dans ces processus. Les centres de documentation ont leur rôle à jouer dans cette capitalisation, valorisation et diffusion de l'information et il est important de bien communiquer sur l'expertise des documentalistes dans ces activités de veille au sein de l'entreprise. Ma mission a été de travailler sur cette problématique.

Descripteurs : Laboratoire pharmaceutique – Documentation scientifique – Veille scientifique – Veille réglementaire – Portail d'information – Indexation – Grands essais cliniques – Rapports de veille – Recherches d'information

Abstract : Pharmaceutical industry is a competitive sector where environmental monitoring plays an important part : Business and economic intelligence to scientific and regulatory intelligence, all aspects of this concept are present. Dissemination and communication of these results are important steps for the company : many services and businesses are involved in these processes. Documentation centers have a role to play in this capitalization, valorization and dissemination of information and it is important to communicate the expertise of librarians in these monitoring activities within the company. My mission was to work on this problematic.

Keywords : Pharmaceutical laboratory – Scientific documentation – Scientific intelligence – Regulatory intelligence – Information portal – Indexation – Major clinical trials – Intelligence reports – Information searches

Droits d'auteurs

Droits d'auteur réservés.

Toute reproduction sans accord exprès de l'auteur à des fins autres que strictement personnelles est prohibée.
--

Sommaire

SIGLES ET ABREVIATIONS.....	7
INTRODUCTION.....	9
1 CONTEXTE ET PRESENTATION DU LIEU DE STAGE	11
1.1 Intelligence économique et veille en industrie pharmaceutique. 11	
1.1.1 <i>L'intelligence économique.....</i>	<i>11</i>
1.1.2 <i>La notion de veille.....</i>	<i>12</i>
1.2 Présentation des Laboratoires Servier..... 13	
1.2.1 <i>Historique.....</i>	<i>13</i>
1.2.2 <i>Organigrammes.....</i>	<i>14</i>
1.3 Présentation du Département de la Documentation scientifique 16	
1.3.1 <i>Le service de Documentation scientifique.....</i>	<i>18</i>
1.3.2 <i>L'Ingénierie documentaire.....</i>	<i>19</i>
1.3.3 <i>Le service Traduction.....</i>	<i>19</i>
1.3.4 <i>Les Archives.....</i>	<i>20</i>
1.4 Présentation des autres départements de documentation/veille. 21	
1.4.1 <i>Le service de Documentation générale.....</i>	<i>21</i>
1.4.2 <i>Le service d'Information scientifique.....</i>	<i>21</i>
1.4.3 <i>Les services de Documentation scientifique Recherche (DocR) et Prospective et Valorisation scientifique (PVS).....</i>	<i>22</i>
2 MISSION PRINCIPALE DU STAGE – LA VALORISATION DE L'ACTIVITE DE VEILLE SCIENTIFIQUE ET REGLEMENTAIRE DU SERVICE DE DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE	25
2.1 Analyse de l'existant	26
2.1.1 <i>Le portail d'Information scientifique et réglementaire du DDS : Pharmanet.....</i>	<i>26</i>
2.1.2 <i>Le système Kentika (« client lourd »).....</i>	<i>28</i>
2.1.3 <i>Les publications scientifiques et les essais cliniques.....</i>	<i>31</i>
2.2 Les Grands essais cliniques : Intégration d'une nouvelle indexation	32
2.2.1 <i>Travail sur un mot-clé.....</i>	<i>33</i>
2.2.2 <i>Travail sur les publications.....</i>	<i>36</i>
2.2.3 <i>L'indexation et la visualisation.....</i>	<i>37</i>
2.2.4 <i>Communication sur le travail réalisé.....</i>	<i>38</i>
2.3 Travail sur la partie « Rapports de veille » sur Pharmanet..... 39	
2.3.1 <i>Les différents types de documents de synthèse.....</i>	<i>39</i>
2.3.2 <i>Elaboration d'un catalogue des produits de synthèse.....</i>	<i>41</i>
2.3.3 <i>Réorganisation de la partie « Rapports de veille ».....</i>	<i>43</i>

3 MISSIONS CONNEXES AU STAGE – RECHERCHES D’INFORMATIONS SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES	47
3.1 Présentation du catalogue des sources d’information.....	47
3.2 Présentation de quelques portails utilisés.....	48
3.2.1 <i>Portails de publications scientifiques</i>	<i>48</i>
3.2.2 <i>Portails de ressources spécialisées pour l’environnement pharmaceutique.....</i>	<i>51</i>
3.3 Demandes d’informations et exemples de requêtes.....	54
3.3.1 <i>Recherche d’informations pour le service de Pharmaco- épidémiologie.....</i>	<i>55</i>
3.3.2 <i>Recherche d’informations pour la Pharmacovigilance.....</i>	<i>56</i>
3.3.3 <i>Recherche d’informations pour l’Information scientifique</i>	<i>56</i>
CONCLUSION	59
BIBLIOGRAPHIE.....	61
TABLE DES ANNEXES	63
TABLE DES ILLUSTRATIONS	77
TABLE DES MATIERES	79

Sigles et abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

APM : Affaires Pharmaceutiques Mondiales

AUSPAR : Australian Public Assessment Report

CRM : Customer Relationship Management

CTI : Clinical Trials Insight

DDS : Département de la Documentation scientifique

DILI : Drug Induced Liver Injury

DocR : Documentation scientifique Recherche

DSUR : Development Safety Update Report

EMA : European Medicines Agency

EPAR : European Publishes Assessment Report

FDA : Food and Drug Administration

INIST : Institut National de l'Information scientifique et Technique

INTD : Institut National des Techniques de la Documentation

IRIS : Institut de Recherches Internationales Servier

MesH : Medical Subject Headings

NLM : National Library of Medicine

PEX : Pôle d'Expertise

PIT : Pôle d'Innovation Thérapeutique

PVS : Prospective et Valorisation Scientifique

R&D : Recherche et développement

RDI : R&D Insight

SDS : Service de Documentation scientifique

SOP : Standard Operating Procedure (Procédures Opératoires Standardisées)

INTRODUCTION

La gestion de l'information en entreprise répond à une problématique de maîtrise de son environnement. La notion de veille et plus largement d'intelligence économique prend une place de plus en plus importante dans les secteurs où la réussite dépend de leur capacité à gérer la collecte, l'analyse et la diffusion de l'information à des fins de prises de décisions stratégiques.

Une information stratégique permet de réduire les incertitudes et d'accroître les opportunités : cette notion est importante pour une entreprise afin de rester compétitive. (Mietlicki, 2009)

Aujourd'hui, la plupart des organismes ont conscience de ces enjeux et développent des cellules de veille qui sont en charge de la gestion et de l'analyse de l'information adaptée aux besoins des différents services d'une société. (Heurtevent, 2010)

Parmi les milieux concernés par la nécessité d'une veille permanente, on retrouve l'industrie pharmaceutique. Elle constitue un secteur stratégique où les informations scientifiques, réglementaires et concurrentielles sont primordiales.

L'élaboration et le cycle d'un médicament impliquent une quantité considérable de documents à gérer et d'informations à relayer, notamment au sein d'une même entreprise (communication interne). Le travail de veille quotidien effectué par des membres d'une cellule spécialisée s'inscrit dans cette exigence d'actualisation permanente de l'information dont ont besoin les personnes travaillant dans la Recherche et le Développement. Elle est un des éléments clés pour maintenir un niveau d'information pertinent.

Les données brutes doivent être traitées et analysées : elles se retrouvent sous forme de synthèses ou rapports de veille qu'il faut alors mettre en valeur afin d'offrir la meilleure visibilité possible pour les personnes intéressées par ce type de données.

Si la gestion de cette information à caractère scientifique demande une expertise dans le domaine de l'information-documentation, elle n'est pas toujours suffisamment perçue auprès des clients internes d'une entreprise. Cette problématique est reliée à la mise en relief du travail de veille, qui demande alors une réflexion sur les modes de diffusion et de communication autour des documents à valeur ajoutée élaborés par les membres d'une cellule de veille. L'objectif de ce stage s'articule autour de ce questionnement.

Dans un premier temps nous nous attacherons à présenter le contexte du stage et les activités principales d'un département de Documentation scientifique.

Puis nous réfléchirons à un moyen de valoriser l'information auprès des clients de l'entreprise, en particulier les documents issus d'un traitement des informations collectées au cours d'une veille (donc à valeur ajoutée). Enfin, nous nous pencherons sur des missions connexes au stage touchant la recherche d'informations, effectuant ainsi le lien avec l'importance de la communication et de la compréhension des besoins des services demandeurs.

1 CONTEXTE ET PRESENTATION DU LIEU DE STAGE

1.1 INTELLIGENCE ECONOMIQUE ET VEILLE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

1.1.1 L'intelligence économique

La notion de veille prend son importance au centre d'un autre concept : l'intelligence économique. Celle-ci est définie comme étant « la maîtrise et la protection de l'information stratégique pour tout acteur économique. Elle a pour triple finalité la compétitivité du tissu industriel, la sécurité de l'économie et des entreprises et le renforcement de l'influence de notre pays.». (Chazelas et al., 2006)

Une autre définition précise que « L'intelligence économique consiste à collecter, analyser, valoriser, diffuser et protéger l'information économique stratégique, afin de renforcer la compétitivité d'un Etat, d'une entreprise ou d'un établissement de recherche.» (Délégation interministérielle à l'intelligence économique, 2014).

L'intelligence économique est une activité qui s'est développée il y a une vingtaine d'années, face au bouleversement économique mondial et à l'évolution des technologies de l'information.

La France se situe en retrait par rapport aux entreprises japonaises, américaines, anglo-saxonnes et allemandes et la nécessité de développer ce concept se fait ressentir afin de rester compétitif face à la concurrence étrangère. (Martre, 1994)

L'intelligence économique est divisée en plusieurs axes :

- Un volet pédagogique pour la formation et la sensibilisation des acteurs concernés à cette notion
- Un volet anticipation et accompagnement des évolutions grâce à la veille stratégique pour aider à la prise de décision
- Un volet sécurité économique pour la prévention de tous types de risques (immatériels)
- Un volet travail d'influence sur l'environnement économique sur le long terme (Délégation interministérielle à l'intelligence économique, 2014)

On peut constater qu'un travail de veille est nécessaire et prend une place à part entière dans la volonté de mettre en place un concept d'intelligence économique.

En ce qui concerne les laboratoires pharmaceutiques, cette stratégie s'inscrit autour du développement des médicaments, qui correspond à un processus long s'étalant sur plusieurs années : de la recherche au développement, en passant par les essais cliniques, la constitution d'un dossier pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, la production et la commercialisation. Chaque étape possède un coût élevé et la pression de la rentabilité est forte. Dès lors, toute économie au cours de l'une ou l'autre de ces étapes représente un enjeu majeur.

Deux démarches d'intelligence économique se mettent en place : l'une appliquée au champ scientifique, l'autre conduite par rapport à la concurrence.

L'intelligence scientifique s'orientera vers la surveillance et l'analyse des publications scientifiques, brevets et autres données scientifiques (bibliométrie).

L'intelligence concurrentielle s'intéressera plutôt à l'activité des laboratoires concurrents, en particulier au niveau des résultats des essais cliniques ou des communications réalisées par les chercheurs.

Toutes ces données sont d'une importance capitale pour le développement d'un nouveau médicament, car elles permettent d'identifier une tendance ou un risque couru par l'entreprise. Une démarche d'intelligence économique élaborée conduit à des gains de temps et des économies budgétaires significatives au regard de l'ampleur des sommes investies.

1.1.2 La notion de veille

Contrairement au domaine de l'intelligence économique, la France est considérée comme une pionnière en matière de veille, en particulier au niveau technologique. C'est vers le milieu des années 1980 que cette veille suscite l'intérêt des entreprises. Cette activité comprend les recherches d'information dans le domaine scientifique et technique : plus largement, elle est reliée à la veille commerciale (produits, procédés de fabrication, matériaux, systèmes d'information...). (Jordan, 2009)

Depuis, différentes typologies ont été décrites : de la veille marketing, concurrentielle ou juridique à la veille image, scientifique et stratégique, chacune traduit la complexité de l'environnement à surveiller.

Le secteur pharmaceutique les englobe pratiquement toutes. Il constitue un domaine où la veille s'effectue à plusieurs niveaux, entre autres :

- Scientifique : la recherche et le développement d'un nouveau médicament impliquent une surveillance accrue des données et des publications scientifiques, afin de définir et d'anticiper au mieux les besoins de soins ainsi que les avancées dans le domaine de la Recherche
- Réglementaire : les cadres réglementaires et juridiques étant en perpétuelle évolution, il est indispensable pour l'entreprise d'être en conformité avec la réglementation pharmaceutique, notamment pour tout ce qui est relatif au dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament
- Concurrentiel : le domaine pharmaceutique implique une concurrence très présente entre les laboratoires : du dépôt de brevet aux partenariats, ces informations sont d'une importance capitale pour un bon positionnement sur le marché du médicament. (Bouamama, 2014)

Une fois l'information collectée et traitée, les services de veille doivent passer à l'étape de la diffusion/communication. Celle-ci doit être pertinente tant au niveau du format que des personnes destinataires des résultats de la veille. Ces services doivent continuellement justifier leur existence et les budgets alloués (Heurtevent, 2010) : la relation qu'ils peuvent entretenir avec les autres services est essentielle pour cerner les besoins et orienter leur offre. La valorisation des résultats d'une veille permet non seulement de valoriser l'expertise des personnes

en charge de ce travail, mais aussi de mettre en avant l'information stratégique pour chaque destinataire.

Cette valorisation des compétences et du travail effectué est un des principaux buts de la mise en place d'une bonne stratégie de communication pour les services d'information-documentation.

Au cours de mon stage, cette dernière notion est au centre des missions qui m'ont été confiées. Une précédente stagiaire, étudiante à l'INTD (Institut National des Techniques de la Documentation) a basé son mémoire sur cette problématique en 2007 : elle y définit notamment un plan de communication documentaire afin de promouvoir les activités d'un tel service. (Henry, 2007)

Dans le cas présent, ce stage se déroule dans les laboratoires Servier, connus pour faire partie des plus grands laboratoires pharmaceutiques français et dont les problématiques liées à la veille sont les mêmes que celles décrites précédemment.

Les laboratoires Servier s'organisent en différentes sociétés : ce stage se déroule au sein de l'une d'entre elles, l'Institut de Recherches Internationales Servier (abrégé IRIS), situé à Suresnes en région parisienne.

1.2 PRESENTATION DES LABORATOIRES SERVIER

1.2.1 Historique

Servier est aujourd'hui le premier groupe pharmaceutique français indépendant et le 2ème groupe pharmaceutique français au niveau mondial. Son chiffre d'affaire annuel est de 4.2 milliards d'euros (2013), dont 27% sont consacrés à la Recherche et au Développement.

Les produits des laboratoires Servier sont présents dans 140 pays et 91% de ces médicaments sont prescrits en-dehors de France.

Voici un bref historique de la société, relatant les évènements majeurs depuis sa création :

- 1954 : Les laboratoires Servier ont été fondés par Monsieur Jacques Servier à Orléans.
- 1960 : Les premières filiales à l'étranger du groupe se sont développées. Aujourd'hui, il en existe une centaine, réparties sur les 5 continents.
- 1974 : Construction du site de production de Gidy.
- 1980 : Premières opérations en Chine et en Russie.
- 1990 : Construction de l'unité de production étrangère d'Arklow (Irlande).
- 2000 : 75% du chiffre d'affaire est réalisé à l'international – 91% des médicaments Servier sont consommés à l'international.
- 2010 : 21000 collaborateurs dans le monde dont 3000 en Recherche & Développement – 5000 collaborateurs en France.

Les laboratoires Servier s'intéressent à 5 grands axes de recherche :

- Les pathologies cardiovasculaires et notamment :
 - o La cardiopathie ischémique
 - o L'artéro-thrombose
 - o L'hypertension artérielle
 - o L'insuffisance veineuse
- Les maladies métaboliques :
 - o Le diabète
- Les pathologies du système nerveux central
 - o Les maladies neuro-dégénératives (Alzheimer, Parkinson)
 - o Les maladies psychiatriques (dépression, anxiété, psychose)
- La cancérologie
- La rhumatologie

1.2.2 Organigrammes

L'organisation des laboratoires Servier est assez complexe et les quatre organigrammes suivants sont nécessaires pour situer avec précision le département et le service dans lesquels mon stage s'est déroulé.

1.2.2.1 Organisation de la Direction générale

Le Docteur Jacques Servier est décédé le 16 avril 2014 : il était à la tête des Laboratoires Servier. Un remaniement de la Direction ainsi que du comité exécutif a donc eu lieu courant mai 2014 : le nouveau président est à présent M. Olivier Laureau.

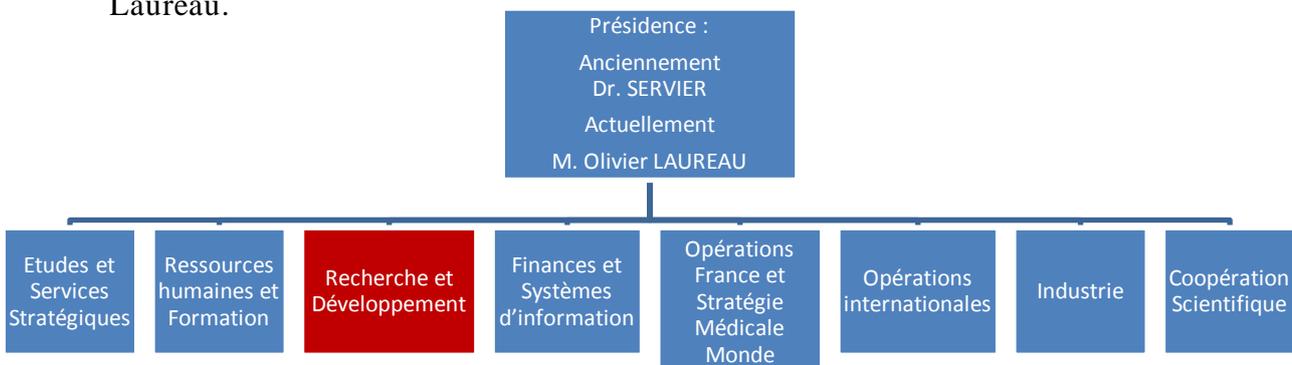


Figure 1 : Organigramme de la Direction générale

D'autres organismes sont rattachés à la présidence (Secrétariat général, filiales et autres) :

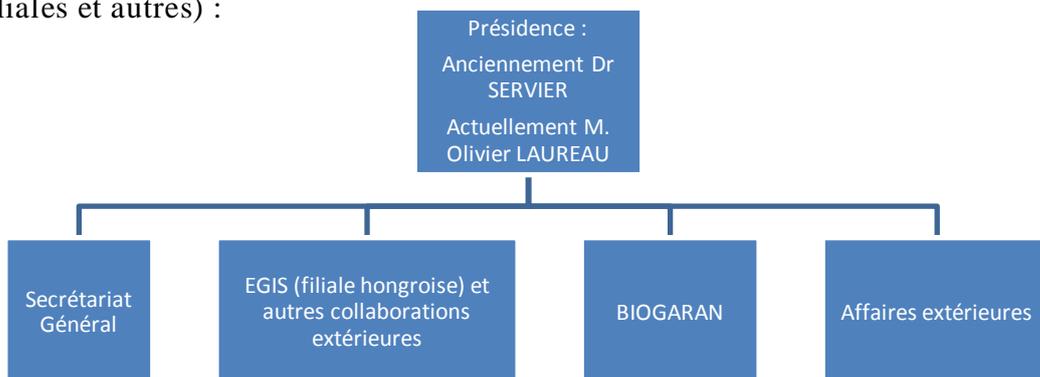


Figure 2 : Organigramme de la Direction générale - Suite

1.2.2.2 Organigramme de la branche R&D

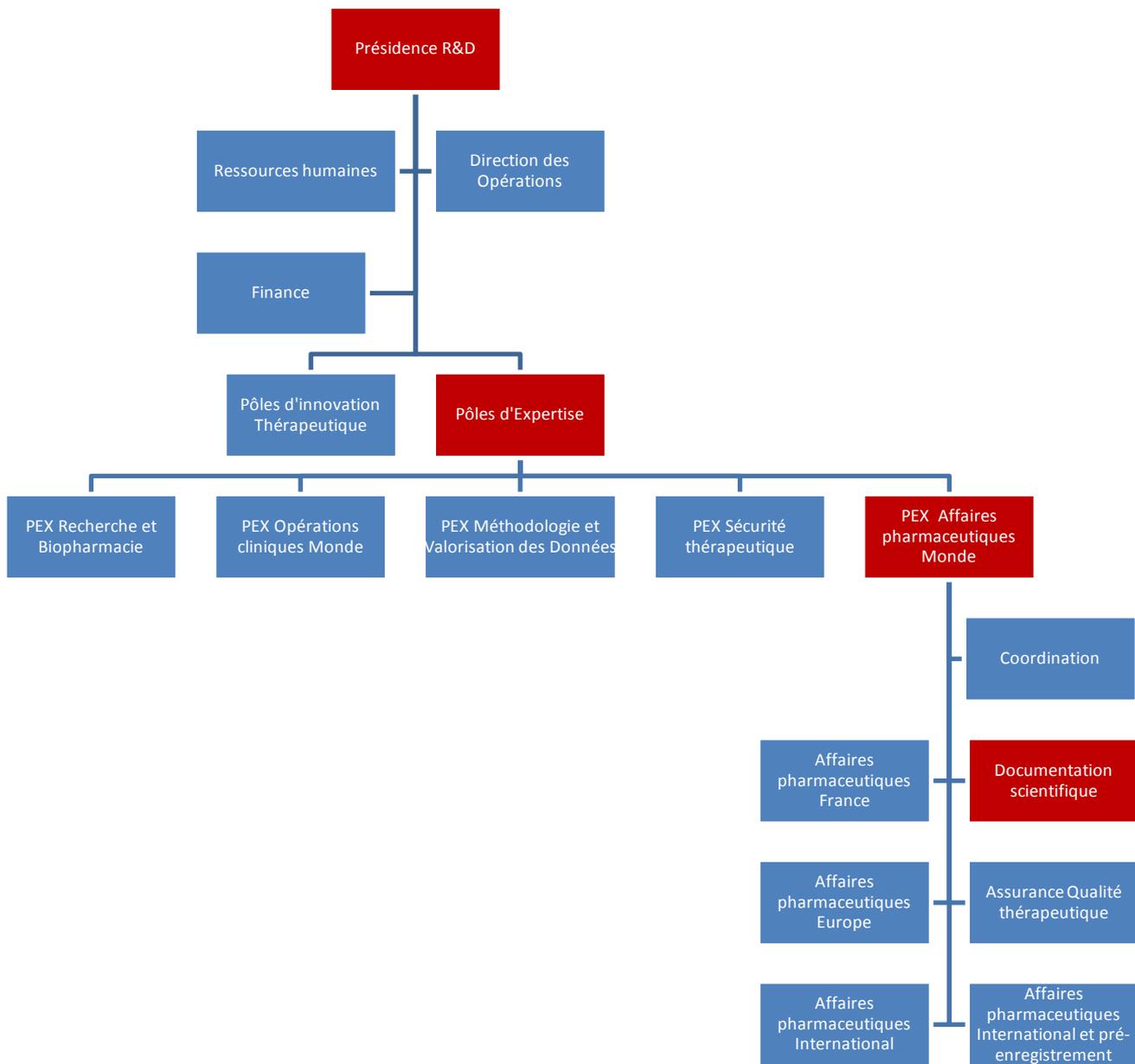


Figure 3 : Organigramme de la branche R&D

1.2.2.3 Organigramme du Département de la Documentation scientifique

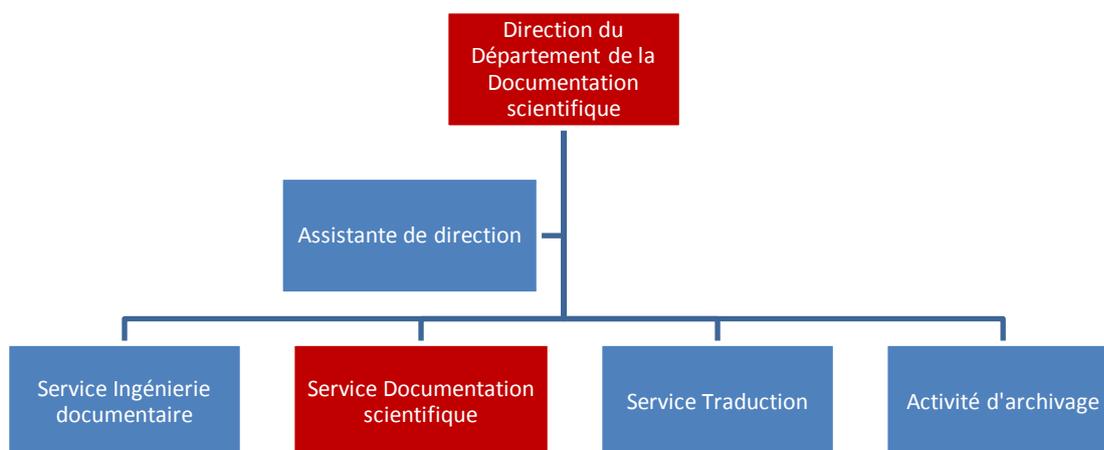


Figure 4 : Organigramme du Département de la Documentation scientifique

1.3 PRESENTATION DU DEPARTEMENT DE LA DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE

Le département de la Documentation scientifique (dorénavant DDS dans la suite du document) dépend de la branche R&D de l'entreprise, de l'Institut de Recherches Internationales Servier (IRIS) et des Affaires Pharmaceutiques Mondiales plus précisément.

Les principales activités du département sont réparties en plusieurs services, chacun géré par une responsable et une équipe de 3 à 5 personnes :

- Activité de Veille assuré par le **service de Documentation scientifique** (à distinguer du DDS qui est le département qui regroupe ce service ainsi que l'ensemble des activités décrites ci-dessous). Pour faciliter la compréhension de ce mémoire et la distinction avec le DDS, il sera abrégé en SDS dans la suite de ce document.

Parallèlement, ce service possède aussi des activités de formation des utilisateurs aux différentes sources d'informations, ainsi qu'une activité de questions/réponses correspondant à un service de recherche d'informations réglementaire et scientifique.

- Administration des systèmes d'informations et autres outils documentaires assuré par le service **Ingénierie documentaire**
- Traduction et relecture assurées par le service **Traduction**
- Activité d'**archivage** instaurée depuis peu de temps (développement de l'activité depuis les 5 dernières années)

D'une manière générale, le DDS a pour interlocuteurs principaux les services internes à l'entreprise et en particulier :

- Les directions des opérations France et International
- La direction de la R&D
- L'Information scientifique
- Les pôles d'expertise (PEX) :
 - o Sécurité thérapeutique
 - o Affaires pharmaceutiques Mondiales
 - o Méthodologie et Valorisation des données
 - o Opérations cliniques
 - o Recherche et biopharmacie
- Les pôles d'innovation thérapeutique (PIT) :
 - o Pôle Cardiovasculaire
 - o Pôle Métabolisme
 - o Pôle Neuropsychiatrie
 - o Pôle Oncologie
 - o Pôle Projets spéciaux
 - o Pôle Rhumatologie

Il existe sur l'intranet deux espaces principaux reliés au Département de la Documentation scientifique :

- L'espace collaboratif appelé **i-DDS** établi sous Sharepoint, permettant l'échange de documents initialement présents dans un répertoire partagé (tels que des tableaux de bord, bilans d'activité, historique des recherches...). Seuls les membres du DDS y ont accès, que ce soit pour le dépôt de documents ou pour leur consultation.
- **PharmaNet**, portail d'information du DDS rassemblant l'ensemble des documents en lien avec les projets Servier (Information scientifique, concurrentielle et réglementaire). C'est dans cet espace que l'on peut retrouver les produits de synthèse élaborés par les membres du SDS, comme les rapports de veille, des newsletters ou autres synthèses.

Il constitue aussi un espace de partage des documents scientifiques (publications, recommandations officielles...) issus d'une veille quotidienne réalisée par ce service.

Ce portail est alimenté par différents membres du DDS et est visible par tous les collaborateurs du Groupe Servier. Il est issu d'une reprise de l'existant d'un ancien système (migration de données vers Pharmanet) depuis un peu plus d'un an environ.

Afin de bien distinguer les activités de chaque membre des différents services composant le DDS, des entretiens avec chaque personne (16 au total) m'ont permis d'appréhender le rôle de chacun au sein du département. La synthèse de ces entretiens constitue les 4 sous-parties suivantes.

1.3.1 Le service de Documentation scientifique

La fonction de veille scientifique est la base de ce service. Chaque personne du SDS est chargée d'effectuer une veille quotidienne sur un domaine thérapeutique différent dont les objectifs sont :

- Diffuser les nouveautés environnementales par aire thérapeutique (information des services internes concernés)
- Capitaliser les informations importantes à partager et à archiver (documents concernant les produits de l'entreprise, informations concurrentielles...)
- Elaborer des produits de synthèse (newsletters, synthèses, dossiers documentaires) pour une diffusion aux services internes concernés via le portail d'information Pharmanet.

La responsable du SDS est en charge des thématiques portant sur l'hypertension et l'oncologie et les autres membres de l'équipe se partagent le domaine cardiovasculaire (sauf hypertension), la phlébologie et la pédiatrie, le système nerveux central (dépression, Alzheimer et Parkinson notamment), le métabolisme et la rhumatologie. Tous ont un rôle d'équipier projet : ils assurent un support vis-à-vis de certaines équipes de l'entreprise dans le cadre d'un projet selon le domaine thérapeutique concerné.

Les outils de veille, parmi ceux utilisés, sont variés : certaines travaillent avec des flux RSS grâce à des outils comme Feedreader, d'autres avec des outils comme Page Monitor (surveillance de pages web) ou encore KBCrawl (logiciel d'alerte qui est l'outil le plus personnalisable).

Les sources surveillées sont majoritairement les bases de données externes (biomédicales, informations concurrentielles, bibliographiques), mais aussi la presse spécialisée, les autorités compétentes, les sociétés savantes... Le DDS possède à ce propos plusieurs abonnements à des portails d'informations en ligne (comptes « pay per view »¹) : Wiley Interscience, Springerlink, Sciencedirect, OVID entre autres.

Un travail de centralisation des rapports de certains services (documents de pharmacovigilance, rapports d'essais cliniques) est aussi effectué et ceux-ci sont partagés via des outils de gestion de contenu élaborés par l'équipe d'Ingénierie documentaire.

Le service de Documentation scientifique se charge aussi des recherches d'informations qui sont demandées par des services internes (comme l'Information scientifique) et les documents envoyés se présentent alors sous forme de recherches bibliographiques, de publications en texte intégral récupérées ou plus généralement sous forme de dossiers.

Enfin, des formations sur des sources d'informations (Pharmaprojects, ADIS, PubMed (Voir partie 3.3 Présentation de quelques portails utilisés)) mais aussi sur des outils tels que Reference Manager peuvent être assurées.

¹ Consommation payante à l'unité

1.3.2 L'Ingénierie documentaire

L'Ingénierie documentaire s'occupe de la mise en place, de la gestion et de l'administration des outils de gestion de contenus développés pour des services internes, notamment la Pharmacovigilance et les Affaires réglementaires.

Il s'agit donc principalement de gestion de projets (communication entre les équipes, prise en compte de l'utilisateur et des processus de développement), car ce service est impliqué dans plusieurs groupes de travail pour l'élaboration d'un nouvel outil.

Les activités annexes sont essentiellement la formation des utilisateurs, ainsi qu'une activité de support dans l'utilisation quotidienne de ces outils (hotline). Chaque personne de ce service est en charge d'une interface particulière et assure le soutien (back-up) d'une autre en cas d'absence.

Les outils administrés assurent différentes fonctions et sont créés via des systèmes variés :

Fonction	Système utilisé	Utilisateurs
Production et gestion des documents constitutifs des dossiers de soumission – Gestion des dossiers de soumission	Documentum File system Sharepoint 2007 FrameWork Microsoft.Net	R&D Promotion & Industrie
Gestion des documents des études cliniques et des programmes post-autorisation	Documentum Sharepoint 2010	R&D
Gestion des articles de conditionnement	W4	R&D, Promotion & Industrie
Gestion des SOP ² locales et Responsabilité Pharmaceutique	Documentum	R&D, Promotion & Industrie
Gestion du descriptif du système de pharmacovigilance	Sharepoint 2010	R&D
Gestion des documents publics et publiés	Kentika	Monde

Tableau 1 : Récapitulatif des types d'outils administrés par l'Ingénierie documentaire

1.3.3 Le service Traduction

Le service traduction est lui aussi rattaché historiquement au Département de la Documentation scientifique.

Il est en charge de la gestion des demandes de traduction (de services internes ou externes) de documents officiels (réglementaires ou scientifiques) ou de publications scientifiques. Régulièrement, ces demandes émanent des autorités réglementaires (pour des documents officiels tels que des notices par exemple) : celles-ci sont prioritaires.

Tout document à traduire est envoyé à un traducteur externe : le service Traduction s'occupe principalement de la gestion des demandes et non de la

² Procédures Opératoires Standardisées

traduction en elle-même (sauf pour quelques documents courts ou de moindre urgence, dans une langue connue de la personne en charge). Toute cette gestion s'effectue à travers une plateforme de gestion des demandes appelée GAIA.

Le rôle des personnes de ce service s'étend à la vérification des documents traduits, la profondeur de la relecture dépendant du client.

En effet, lors d'une demande de traduction, plusieurs possibilités s'offrent au demandeur :

- Le choix d'une traduction simple (sans relecture, ou très rapide)
- Traduction et Contrôle qualité (relecture par le service Traduction et vérification de la mise en page et de la concordance du texte traduit avec le texte original)
- Relecture seule d'un document déjà traduit

Les membres de l'équipe (3 en tout) se partagent la gestion de ces demandes de traduction.

1.3.4 Les Archives

Les personnes de cette équipe s'occupent de l'archivage des documents liés aux études cliniques essentiellement, ceci via l'application ARIANE. Celle-ci permet aux services concernés de déposer leurs documents afin de les archiver.

Le rôle de ce service est alors de vérifier que les informations descriptives des documents ont bien été saisies. Cette étape est importante car c'est ce qui permettra de retrouver rapidement les documents en cas de demande urgente. Pour cela, les exemplaires papiers sont à la disposition des personnes en charge, qui vont alors devoir comparer les informations « physiques » et les informations qui ont été entrées informatiquement. Il s'agit essentiellement d'une activité de contrôle.

De plus, ce service s'occupe de la gestion de tous les documents qui proviennent des centres de recherche thérapeutique situés à l'international, qui eux n'ont pas accès à l'application ARIANE et ne peuvent donc pas déposer directement leurs dossiers.

Tous les dossiers en version papier sont ensuite envoyés à une société appelée Recall qui se charge de l'archivage physique. En cas de besoin, une demande de rapatriement des documents auprès de cette société sera effectuée : plus l'entreprise paiera cher, plus le délai de rapatriement des documents sera court. Celui-ci n'excède cependant pas 2 jours :

- Service Urgent : livraison dans les 3h
- Service Priority : livraison le jour même ou le jour suivant en fonction de l'heure de commande
- Service Routine : livraison le lendemain ou le surlendemain en fonction de l'heure de commande

Cette gestion externalisée implique un coût pour chaque mouvement des dossiers : mise en carton, étiquetage, rapatriement d'un carton etc...

La destruction des documents s'effectue 15 ans après l'arrêt du produit concerné (il y en a en général une par an).

1.4 PRESENTATION DES AUTRES DEPARTEMENTS DE DOCUMENTATION/VEILLE

Il existe d'autres services au sein du siège qui ont des fonctions similaires à celles du DDS (en documentation ou en veille). Du fait de la proximité de leurs fonctions, certaines confusions ou recoupements de ces services sont possibles : il convient de les présenter brièvement afin de bien distinguer leurs activités de celles du DDS.

1.4.1 Le service de Documentation générale

Le service de Documentation générale est constitué d'une équipe de 5 personnes (dont une responsable).

Rattaché aux Affaires extérieures, il propose différents services tels que :

- Des recherches d'informations (non scientifiques) : leurs recherches sont effectuées à partir de leur fonds documentaire (ouvrages, revues, dossiers), d'Internet, de bases de données ou d'organismes extérieurs (SVP³ ou INIST⁴).
- L'élaboration de panoramas de presse électronique bimensuels. Ceux-ci sont réalisés à partir de la lecture de la presse générale, médicale et scientifique. Différents thèmes sont abordés dont les laboratoires Servier, l'industrie pharmaceutique en général, les médicaments, la sécurité sociale, le monde du travail etc...

La Documentation générale gère les abonnements aux revues générales et scientifiques de l'entreprise : ce service exerce principalement une activité de bibliothèque. Il s'occupe du fonds documentaire « général » de l'entreprise (ouvrages, revues, accès internet et dossiers documentaires ou revues de presse réalisés grâce à la presse générale).

Ce service se différencie du DDS car il est plus généraliste : les demandes d'informations ou de veille qui leur sont adressées portent sur des sujets d'actualités, juridiques et économiques et ne sont pas d'ordre scientifique « pur ».

Par exemple, sur l'affaire très médiatisée du Médiateur, la Documentation générale s'intéressera aux actualités liées au procès contenues dans la presse généraliste. En revanche, la Documentation scientifique portera son regard sur les actualités liées aux études réalisées sur le Benfluorex (principe actif du Médiateur), c'est-à-dire les publications scientifiques rédigées par des experts et publiées par la presse spécialisée.

1.4.2 Le service d'Information scientifique

Le service d'Information scientifique est rattaché à la branche « Opérations France et Stratégie Médicale Monde » (équivalent Marketing).

Son rôle est d'assurer l'Information scientifique et médicale sur l'ensemble des produits de l'entreprise. Leurs interlocuteurs principaux sont :

³ Société de services

⁴ Institut National de l'Information Scientifique et Technique

- La direction du département R&D
- La Pharmacovigilance
- Les divisions thérapeutiques (pôles d'innovation thérapeutique et pôles d'expertise)

Les membres de l'Information scientifique se chargent aussi des questions qui émanent de plusieurs types de personnes :

- Professionnels de santé : médecins, pharmaciens
- Patients
- Réseau de visiteurs médicaux

Ces questions peuvent être des recherches bibliographiques (dont certaines demandant une connaissance plus pointue de la recherche d'information et des bases de données sont transmises au DDS), ou des informations plus précises concernant un produit de l'entreprise (effets secondaires, pharmacologie du médicament, posologies...).

Chaque personne du service est en charge d'un périmètre défini de produits de l'entreprise sur lesquels ils peuvent répondre aux questions posées.

Elles doivent veiller à mettre à jour leurs connaissances sur leur portefeuille de produits et assurent des permanences téléphoniques.

Afin de gérer de manière optimale les questions reçues quotidiennement, l'Information scientifique s'appuie sur un outil CRM (Customer Relationship Management ou Gestion de la relation client) appelé « Medesys ». Il permet la création de fiches de demandes d'information et comprend des bases de données « Médecins », « Pharmacies » et « Autres personnes non professionnels de santé ». Cet outil leur permet d'effectuer une analyse mensuelle de leur activité :

- Part des questions reçues par type de produit
- Part des questions reçues par type de demandeur
- Répartition des modes de réception/réponse aux questions (mail, téléphone)

Le service est en lien étroit avec celui de Pharmacovigilance (dépendant du pôle d'expertise Sécurité thérapeutique) : en effet, des déclarations d'effets indésirables sont régulièrement reçues par l'Information scientifique et doivent être alors retransmises à la Pharmacovigilance.

1.4.3 Les services de Documentation scientifique Recherche (DocR) et Prospective et Valorisation scientifique (PVS)

Ces deux services font partie du Pôle d'Expertise Recherche et Biopharmacie. Ils se situent tous les deux sur un autre site (autre centre de recherche).

Le service de Documentation scientifique Recherche est formé d'une équipe de 3 personnes (dont un responsable). Il assure une activité de bibliothèque et de documentation.

Il effectue d'une manière générale les mêmes activités que le DDS mais dans la branche Recherche (brevets, informations stratégiques), alors que le DDS

effectue ses activités plutôt dans la partie Développement (médicaments en développement et commercialisés).

Le service de Prospective et Valorisation scientifique fait également partie de cette branche Recherche. Il est constitué d'une équipe de 3 personnes. Son but est de proposer des analyses sur des projets de recherche (brevets, données pharmacologiques, rapports concurrentiels), mais aussi des analyses concurrentielles et stratégiques (tendances thérapeutiques etc...).

Ces services participent à la gestion des abonnements aux revues et aux bases de données (brevets, analyses etc...), ainsi qu'à l'alimentation du portail d'information Pharmanet (conjointement réalisé avec le DDS).

Il existe aussi des cellules de veille plutôt orientées vers le marketing et le domaine économique : celles-ci ne sont pas rattachées à la R&D et je n'ai pas eu l'occasion de les rencontrer au cours de mon stage.

2 MISSION PRINCIPALE DU STAGE – LA VALORISATION DE L’ACTIVITE DE VEILLE SCIENTIFIQUE ET REGLEMENTAIRE DU SERVICE DE DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE

Ce stage est constitué d’une mission principale qui concerne la valorisation de l’activité de veille du DDS et de missions connexes (telles que la recherche d’informations pour des services internes), décrites en dernière partie de ce rapport.

Afin de valoriser la veille quotidienne effectuée par les membres du service, ceux-ci souhaitent mettre en avant les produits à valeur ajoutée élaborés par l’équipe.

Dans un premier temps, l’équipe souhaite mettre en lumière des informations déjà présentes au sein du portail d’information Pharmanet, mais pas ou peu visibles, à savoir les publications sur les Grands essais cliniques.

Dans un deuxième temps, le service souhaite mettre en place une meilleure communication autour des rapports de veille qui sont rédigés par les membres du SDS.

L’objectif est d’effectuer une communication sur ces travaux et d’améliorer la visibilité du contenu du portail d’information Pharmanet.

La mise en avant des publications sur les Grands essais cliniques s’inscrit dans le contexte d’une demande de la hiérarchie et plus particulièrement de la direction de la R&D. L’ancien système qui hébergeait précédemment les données actuellement contenues dans Pharmanet offrait diverses possibilités de tri et de classement, qui n’est pas réalisable de la même manière sur ce nouveau portail d’information. Il est donc nécessaire de réfléchir à un autre mode de mise en avant de ces données, afin d’optimiser la visibilité du contenu (et plus particulièrement des Grands essais cliniques).

Parallèlement, j’ai réalisé un travail sur les productions documentaires, toujours dans le souci de l’équipe de voir valorisés ces documents. Il s’agit de définir et de mettre en avant l’offre que peut proposer le DDS en qualité de produits documentaires, afin d’informer au mieux les utilisateurs sur les demandes qu’ils peuvent émettre au DDS dans le cadre de leurs besoins. Cela permet aussi la valorisation de l’expertise du DDS dans la veille et la recherche d’informations auprès de leurs interlocuteurs.

Ma méthodologie de travail s’est organisée en différentes étapes :

- Etape nécessaire pour la prise en main de l’environnement de travail : L’analyse de l’existant
- Prise en main du logiciel de Gestion électronique de documents Kentika (« client lourd »⁵) et du portail d’information Pharmanet (« client léger »⁶)

⁵ Le client lourd désigne l’Interface Homme Machine applicative (télé distribuée ou mise à jour manuellement) qu’il est nécessaire d’installer physiquement sur le poste client (Client léger / Client lourd, s.d.)

⁶ Type d’Interface Homme Machine qui ne nécessite pas d’installer un quelconque logiciel ou composant sur le poste client. En général le terme désigne l’utilisation d’un navigateur Internet pour accéder à un outil au travers d’une page web (Client léger / Client lourd, s.d.)

- Travail sur les publications concernant les Grands essais cliniques :
 - o Définition du nouveau mot-clé
 - o Récupération (le cas échéant) et indexation des publications
- Réalisation des documents de communication : newsletter, aide à la recherche
- Travail sur les productions documentaires : élaboration d'un catalogue et organisation de l'espace « Rapports de veille » sur Pharmanet

2.1 ANALYSE DE L'EXISTANT

2.1.1 Le portail d'Information scientifique et réglementaire du DDS : Pharmanet

Ce portail est géré par le logiciel Kentika (voir partie 2.1.2 Le système Kentika (« client lourd »)).

Afin de mieux appréhender cet environnement de travail, il m'était nécessaire de réaliser un état des lieux de celui-ci, plus particulièrement autour des différents types de documents existants sur ce portail.

Celui-ci a pour objectif de rassembler toute l'information concurrentielle, scientifique et réglementaire autour des différents projets du groupe Servier. Il résulte d'un travail de collaboration au sein du département de la R&D.

Situé sur l'intranet de l'entreprise, le portail Pharmanet est constitué de trois espaces :

- **Pharmanet**, le portail d'information à proprement parler qui rassemble les documents scientifiques et réglementaires d'intérêt (cités en partie 1.3 Présentation du Département de la Documentation scientifique). La page d'accueil reprend les derniers documents ajoutés (nouveau) et un fil d'alerte personnalisé selon la personne concernée.
- Un espace **Congrès** qui reprend des informations sur les congrès à venir, mais aussi des présentations de congrès passés, des extraits etc...
- L'espace **Rapports de veille** qui réunit les productions documentaires du SDS. C'est sur cette partie du portail que s'effectuera ma mission de stage décrite en 2.3. Travail sur la partie « Rapports de veille » sur Pharmanet.



Figure 5 : Capture d'écran d'une partie de la page d'accueil de Pharmanet

2.1.1.1 Types de documents présents sur Pharmanet

Les documents disponibles sur Pharmanet sont indexés de manière à différencier chaque type de manière précise.

Les documents présents sur ce portail sont très variés et peuvent être des publications, résumés de congrès, dossiers européens, lignes directrices, communiqués de presse, des brevets mais aussi des documents secondaires comme les rapports de veille.

Le tableau en annexe 1 présente en détails l'ensemble des types de documents que l'on peut retrouver sur Pharmanet. Parmi eux se trouvent des rapports de veille, établis par l'équipe de Documentation scientifique : ceux-ci sont disponibles dans le portail d'information à différents niveaux (nouveau, espace « Rapports de veille »...). On peut les retrouver suite à une requête précise sur ces documents par exemple.

2.1.1.2 Diffusion de l'information

Il existe au sein de ce portail, deux systèmes de diffusion des productions documentaires réalisées par l'équipe du SDS :

- Un système « Push » pour les équipes projet ou d'autres personnes à la demande : les productions documentaires sont envoyées automatiquement et régulièrement aux services ou personnes intéressées par l'information contenue par un certain type de production documentaire.
- Un système « Pull » qui laisse l'utilisateur mettre en place des alertes sur un type de document en particulier, ou une recherche qu'il a lui-même effectuée et sauvegardée.

Le portail est ainsi personnalisable pour chaque personne (création de dossiers personnalisés).

2.1.1.3 La recherche d'information sur Pharmanet

Il est possible d'effectuer 3 types de recherches sur le portail d'information :

- Une recherche simple qui se trouve en permanence dans la partie haute du portail. Elle permet une recherche par mot-clé et permet notamment l'utilisation des opérateurs booléens.
- Une recherche avancée : l'interface est spécifique à chaque type de document (article de revue, rapport de veille etc...). Elle offre plusieurs limitations telles que « Domaine/Sujet » du document recherché, « Produit/Classe » concernée... Pour les articles de revues il est possible d'insérer les références du journal (numéro, volume, pages...).
- Une recherche experte : Celle-ci permet d'ajouter à sa convenance n'importe quel champ de recherche parmi tous les critères d'indexation existants pour les documents.

Des filtres sont aussi présents au niveau de la page de résultats d'une recherche : domaine concerné, type de document, date, auteurs...

2.1.1.4 Autres fonctionnalités de Pharmanet

Ce portail d'informations possède également plusieurs fonctionnalités dont le but est de guider au mieux les utilisateurs de Pharmanet :

- « Mon espace » permet de visualiser des « paniers » (résultats d'une recherche enregistrés) ou des « dossiers » (requêtes préenregistrées pour lesquelles il est possible de s'abonner) et permet donc la personnalisation des informations mises en avant pour chaque personne.
- La partie « Nos équipes » rassemble les informations nécessaires à la distinction des activités des services qui contribuent à l'alimentation du portail d'information, soit le DDS, la DocR et la PVS présentés précédemment.
- « Nos sources d'informations » : cette catégorie contient un tableau récapitulatif des portails de ressources en ligne accessibles à tous, ou pour lesquels le DDS possède un abonnement (voir partie 3.1. Présentation du catalogue des sources d'informations).
- « Aide en ligne » permet d'accéder à des documents d'aide à l'utilisation du portail Pharmanet rédigés par les membres du DDS (Comment rechercher des informations ? Comment créer des paniers ? etc...).

2.1.2 Le système Kentika (« client lourd »)

2.1.2.1 Présentation du logiciel

Kentika est un logiciel de gestion électronique de documents permettant de gérer des bases de données, de les structurer et de les mettre à disposition sur le portail d'information Pharmanet. Le choix de l'équipe pour alimenter Pharmanet est d'utiliser le client lourd Kentika qui offre plus de fonctionnalités que le client léger.

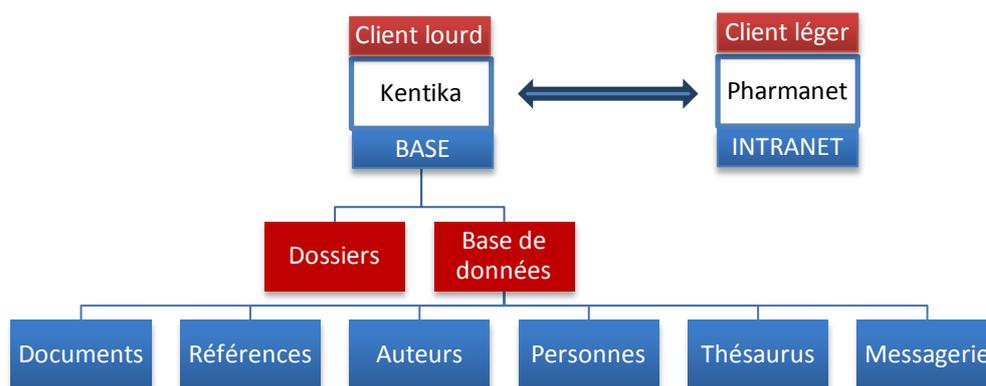
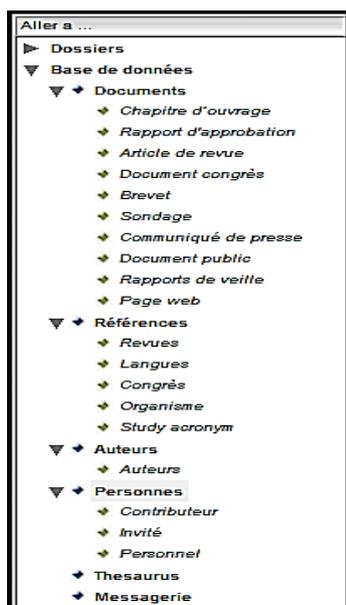


Figure 6 : Schématisation de l'organisation de la base Kentika et lien avec Pharmanet



Il existe 2 parties principales au sein de cette interface :

- La partie « Dossiers » qui permet de faciliter le travail d'alimentation de la base, partagée entre les différents services habilités.
- La base de données à proprement parler, en particulier la catégorie « Documents » qui recense tous les documents disponibles sur Pharmanet. Une recherche simple ou avancée (multicritères) est possible.

Figure 7 : Détails de l'organisation de la base de données de Kentika

Concernant les documents que l'on peut retrouver sur ce portail, les différentes étapes de leur mise à disposition sur Pharmanet sont les suivantes :

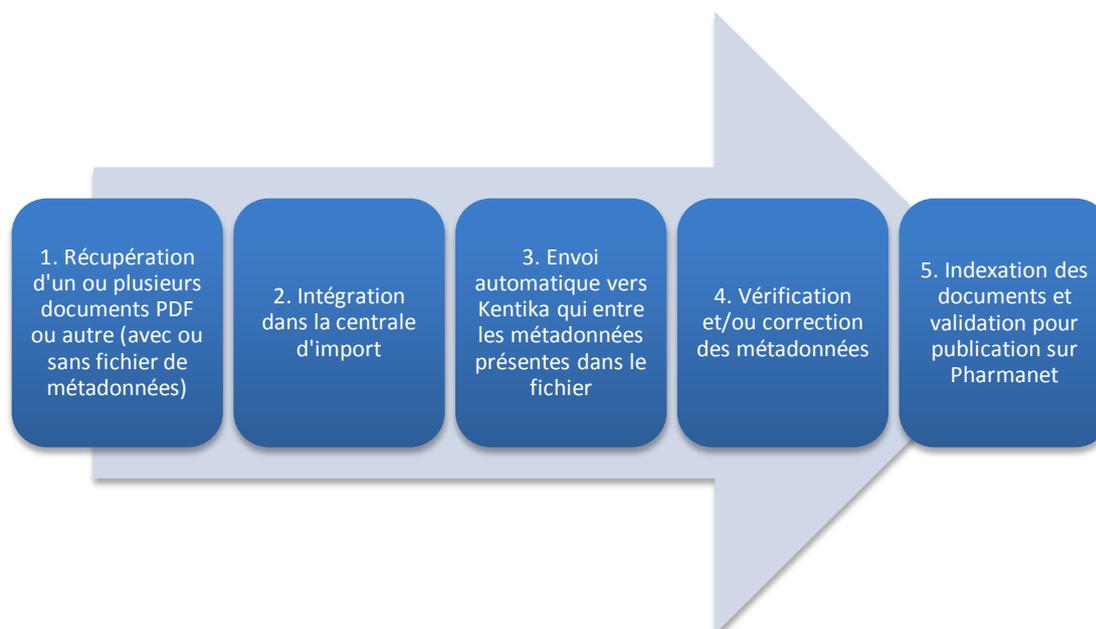


Figure 8 : Etapes de l'intégration d'un document dans la base de données Kentika

1. Afin d'automatiser l'intégration des métadonnées, l'équipe récupère les fichiers de métadonnées à partir des bases de données externes (PubMed, Embase...). Il s'agit de métadonnées de descriptions bibliographiques qui portent sur les champs « titre », « auteurs », « revue » etc...
2. La centrale d'import est un dossier présent dans un répertoire partagé, divisé en plusieurs sous-dossiers afin d'établir le lien avec le système Kentika pour l'intégration de documents dans la base de données. Les sous-dossiers, correspondant aux différents types de documents présents dans la structure de la

base, permettent l'intégration des PDF avec leurs métadonnées ou des PDF seuls récupérés sur internet.

3. Si un fichier de métadonnées est présent, une typologie automatique et la saisie des données des documents sont réalisées grâce à la cellule d'import. S'il n'y en a pas, ces métadonnées devront être remplies manuellement.
4. La vérification des métadonnées est effectuée généralement par une aide-documentaliste.
5. La dernière étape est l'indexation réalisée par l'équipe : elle est très importante car elle permet à la fois de poster l'information dans les bonnes rubriques et de la catégoriser au mieux pour la recherche d'informations.

Une grande partie du travail sur les Grands essais cliniques et les Rapports de veille a été effectué par l'intermédiaire du client lourd Kentika.

2.1.2.2 Indexation des documents

Il existe au sein de la base de données un système d'indexation des documents qui s'effectue grâce aux termes du thésaurus.

Celui-ci est composé des descripteurs suivants :

- Area/Topic ou Domaine/Sujet: celui-ci englobe les différents domaines thérapeutiques, les pathologies et les domaines annexes tels que les essais cliniques par exemple.
- Candidat : celui-ci est réservé pour tous les documents concernant les brevets (plutôt utilisé par la DocR).
- Country ou Pays : termes pour les pays.
- Product/Class ou Produit/Classe : englobe les différents traitements, molécules et dispositifs médicaux. Si un produit des laboratoires Servier est cité (même brièvement) dans un document prêt à être intégré dans Pharmanet, il se doit d'apparaître dans ce champ également.
- Target ou Cible : ce terme s'apparente aux mécanismes d'action des principes actifs (classe pharmacologique).

Au final, chaque document est indexé avec :

- Un type de document
- Le titre
- La langue originale du document
- Les références de la source (pour les articles de revues notamment)
- Les noms d'auteurs
- Les sujets abordés
- Les produits cités
- D'autres éléments spécifiques selon le type de publication dont il s'agit (options à cocher ou à renseigner)

La visualisation des documents dans les différentes rubriques du portail d'information nécessite une bonne indexation de ceux-ci (nouveau, rapport de congrès, rapports de veille, thématique...) : ces rubriques sont en effet le résultat de requêtes effectuées automatiquement par Pharmanet.

2.1.3 Les publications scientifiques et les essais cliniques

Afin de faciliter la compréhension de quelques termes d'indexation relatifs aux essais cliniques ou aux publications scientifiques, cette partie s'intéressera aux définitions de ce vocabulaire spécifique. Elle fait partie d'une étape nécessaire pour l'avancement de mon travail afin d'éviter les confusions entre les termes et de cerner au mieux le domaine dans lequel il s'inscrit.

Tout d'abord, il est utile de rappeler la définition d'un essai clinique : « Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'Homme en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Les essais cliniques portant sur les médicaments ont pour objectif, selon le cas, d'établir ou de vérifier certaines données pharmacocinétiques (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion du médicament), pharmacodynamiques (mécanisme d'action du médicament notamment) et thérapeutiques (efficacité et tolérance) d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu. » (ANSM, 2014)

Un essai clinique doit comporter un titre précis indiquant le but de l'étude : celui-ci peut être accompagné d'un acronyme d'étude correspondant en général aux premières lettres de chaque mot de l'intitulé et donnant lieu à un nom d'étude original (ex : **CHARM** = **C**andesartan in **H**eart failure **A**ssessment of **R**eduction in **M**ortality and **M**orbidity).

Le développement clinique d'un médicament se découpe en plusieurs phases et s'étale en général sur plusieurs années. Des essais (ou études) cliniques sont alors réalisés et il existe différentes phases :

- Essais de phase I effectués sur des volontaires sains (évaluation de la toxicité et de la pharmacocinétique)
- Essais de phase II effectués sur un petit groupe de malades (évaluation de l'efficacité)
- Essais de phase III effectués sur un large groupe de malades (comparaison du médicament à un autre confirmé) (LEEM, 2011)

Un essai clinique peut s'axer sur l'efficacité d'un traitement en particulier et utiliser un médicament comparatif (médicament de référence réputé pour son efficacité sur la pathologie testée, ou placebo) : on parle dans ce cas d'un **essai contrôlé**.

Le nombre de patients à inclure dans l'essai est établi avant le début de l'essai (autour d'une centaine en général, mais ceci est un critère très variable pour des raisons statistiques). Les groupes de patients recevant le traitement ou le médicament comparatif peuvent être définis à l'avance ou constitués par tirage au sort : on parle alors d'**essai randomisé**. (ANSM, 2014)

Lorsqu'un essai clinique est terminé, un groupe d'experts faisant ou non partie de cet essai rédige une publication appelée « **publication principale** » ou « **publication princeps** » : elle doit se présenter sous une forme préétablie en résumant l'objectif de l'étude, la/les méthode(s) choisie(s), les résultats, une discussion et une conclusion. On doit pouvoir y trouver tous les renseignements d'intérêt relatifs à l'essai concerné. C'est la première publication qui présente les résultats finaux d'une étude. Elle correspond en général à la publication de

référence qui va être utilisée dans les rapports réglementaires se rapportant à l'essai.

Il a été difficile de trouver une définition exacte de l'expression « publication principale » : si elle est souvent utilisée dans les publications, je n'ai pu trouver d'explication officielle à cette appellation et ai donc retranscrit les éléments au mieux.

D'autres publications « secondaires » peuvent suivre, en particulier une discussion sur un point particulier de l'essai clinique, ou une remise en cause de l'efficacité d'un traitement par exemple.

On peut noter que les laboratoires pharmaceutiques sont aujourd'hui dans l'obligation de publier les résultats d'un essai clinique (depuis avril 2014 pour l'Europe) qu'ils soient positifs ou négatifs. (LesEchos.fr, 2014)

Cette analyse de l'existant a permis une meilleure compréhension de l'environnement de la mission et des notions essentielles pour l'utilisation de l'indexation et des outils de travail.

2.2 LES GRANDS ESSAIS CLINIQUES : INTEGRATION D'UNE NOUVELLE INDEXATION

La première étape du travail de veille effectuée par l'équipe a été de mettre en avant des informations déjà disponibles dans la base de données de Pharmanet.

Face à l'augmentation constante du nombre de Grands essais cliniques (principalement dans le domaine cardiovasculaire, mais ils concernent aussi d'autres aires thérapeutiques) et donc du nombre de publications les concernant, il devenait nécessaire de les catégoriser plus précisément au sein du portail d'informations Pharmanet pour optimiser leur recherche et leur utilisation par certains services internes (par exemple pour des dossiers réglementaires ou autres rapports d'études).

Ces informations doivent être facilement retrouvables auprès des utilisateurs du portail et doivent être distinguées des publications concernant les essais cliniques classiques. Il s'agit ainsi d'optimiser l'organisation des publications via le logiciel de gestion de contenu Kentika reliée au portail d'informations (cette interface permet d'effectuer un lien entre la base de données et le portail Pharmanet) et d'améliorer l'indexation de ce type de documents.

Le but est d'offrir la possibilité aux utilisateurs du portail de mieux cibler leurs recherches de publications spécifiques portant sur ces essais cliniques particuliers (Voir partie 2.2.1. Travail sur un mot clé).

Par ailleurs, le paramétrage de la catégorie « Rapports de veille » présente sur Pharmanet permettra d'optimiser la visibilité des documents à valeur ajoutée élaborés par le DDS auprès des utilisateurs du portail et de leur donner un éventail des productions documentaires qui peuvent être réalisées pour eux selon leurs besoins.

2.2.1 Travail sur un mot-clé

Pour différencier les documents concernant les Grands essais cliniques, une réflexion devait être effectuée sur l'introduction d'un nouveau terme. Il a été choisi, par l'équipe et moi-même, de travailler sur un nouveau mot-clé du thésaurus de Kentika, au niveau du descripteur « Area/Topic ».

Les expressions « Grandes études cliniques » ou « Grands essais cliniques » n'ont pas de réelle définition officielle : ainsi, il était préférable de comprendre la différence de ce type d'essais avec les essais cliniques classiques. J'ai donc réalisé une recherche sur ce que pouvait recouvrir cette notion dans différents ouvrages, publications sur le sujet et correspondances des termes en anglais. En effet, le portail d'informations recense principalement des documents internationaux et l'indexation se fait principalement avec des termes anglais.

Au cours d'une discussion lors d'une réunion, l'équipe a soulevé le problème d'absence de définition officielle de « Grands essais cliniques » : même si la base de ce terme repose en général sur le nombre de patients inclus, le mot « Grands » pouvait aussi renvoyer (pour les futurs utilisateurs du portail) à un essai perçu comme important dans un domaine, sans prendre en compte nécessairement le nombre de sujets (essai qui apportait une avancée certaine dans son domaine par exemple). De plus, des essais menés par une équipe de recherche des laboratoires Servier pouvaient être perçus comme « Grands » par cette même équipe et ne pas entrer dans la vision que nous en avons.

2.2.1.1 Définitions des termes

Dans la littérature classique et notamment dans la préface d'un ouvrage de Robert Haïat et Gérard Leroy (1996 ; 2001) ceux-ci ne sont pas clairement définis et sont principalement reliés aux termes de « Méta-analyse » ou « Méga-essai ». (Haïat et Leroy, 1996 et 2001)

De même, il m'a été remis un document réalisé en interne par un service de formation (initialement rédigé pour la formation des délégués médicaux), recensant les principaux Grands essais cliniques dans le domaine cardiovasculaire intitulé « PREMS – Principales études de Morbimortalité », introduisant ainsi un nouveau terme pour ces études. (Institut de Développement professionnel Servier, 2012)

Dans le but de les distinguer afin de choisir la notion la plus pertinente, le travail de recherche a été élargi à toutes ces expressions plus ou moins proches de l'appellation principale.

Il n'a pas été trop difficile de trouver une définition pour « **méta-analyse** » : c'est une démarche statistique qui combine les résultats d'une série d'études indépendantes sur un problème donné. Elle permet une analyse plus précise par l'augmentation du nombre de cas étudiés. (Wikipedia, 2013)

De même, des **méga-essais** sont définis comme des essais contrôlés et randomisés (Voir partie 2.1.3 Les publications scientifiques et les essais cliniques) incluant plusieurs milliers de patients et cherchant à répondre à une question clinique simple (avec un critère d'évaluation aisé à mesurer) concernant la prise en

charge et le traitement d'une pathologie fréquente. Certains parlent d'un nombre supérieur à 40 000 patients.

Ce dernier terme repose surtout sur l'importance du nombre de patients inclus (donc pour des pathologies fréquentes) sans texte légal de définition et peut être considéré comme une extension des « Grands essais cliniques ».

Les **études de morbidité** sont, quant à elles, définies comme visant à évaluer l'incidence d'une maladie sur la mortalité d'une population donnée (taux de mortalité pour une maladie) et concernant en général un grand nombre de patients.

Dans le document recensant les « Principales études de morbidité » (PREMS), on peut constater que le nombre de patients inclus dans chaque étude dépasse largement les 10 000 patients pour certaines et peuvent même aller jusqu'à plus de 150 000 patients pour des méta-analyses regroupant ainsi plusieurs essais. La majorité de ces études gravite tout de même autour des 2000 à 6000 patients.

En revanche, pour la problématique posée, à savoir trouver une définition spécifique du terme « Grand essai clinique » à différencier du terme « essai clinique » seul, la tâche s'est révélée plus difficile.

Si les « Grands essais cliniques » sont souvent cités dans des publications, aucune définition précise n'était disponible. C'est ainsi qu'au fur et à mesure des recherches documentaires (notamment au travers de publications scientifiques ou des ouvrages précédemment cités) une tendance a pu être dégagée : Un « **Grand essai clinique** » traditionnel fait généralement référence à un essai comprenant approximativement 2000 patients (certains parlent d'un nombre supérieur à 2300 patients).

Ces Grands essais cliniques sont plutôt multicentriques (du fait du grand nombre de patients inclus) et randomisés (pour éviter les biais) voire contrôlés. Ils sont souvent reliés au domaine de la cardiologie, puisque concernent des pathologies fréquentes comme l'hypertension par exemple.

Cette description a été établie par rapport aux différents éléments qui ont été constatés à travers les publications scientifiques traitant de Grands essais cliniques. Il ne s'agit donc pas d'une définition à proprement parler.

Nous avons donc convenu d'appeler un Grand essai clinique un essai incluant un minimum de 2000 patients, multicentrique et randomisé. Ce type d'essai étant plus fréquent dans le domaine de la Cardiologie, nous nous sommes principalement centrés sur celui-ci. Nous avons étendu cette définition aux essais impliquant une avancée majeure dans un domaine thérapeutique pour les raisons précédemment citées.

Cependant, il reste à l'équipe à définir ces Grands essais selon les aires thérapeutiques dont les membres s'occupent : les critères sont en effet très différents. Par exemple, les essais cliniques en Oncologie incluent de manière générale un nombre beaucoup plus faible de patients par rapport à d'autres domaines (le seuil fixé à 2000 patients n'est presque jamais atteint et les personnes travaillant dans cette aire thérapeutique ne pourront retrouver leurs « Grands essais cliniques » dans la définition précédemment établie).

2.2.1.2 Traduction des termes en anglais

Le portail d'informations est configuré en deux langues : français et anglais. Cependant, les publications présentes sur ce portail sont majoritairement en anglais et sont indexées dans cette langue.

Il convient donc de faire correspondre les termes choisis avec leurs équivalents anglais.

Dans les publications scientifiques trouvées via des bases de données externes (Smith et al., 1987) (Collins et al., 2003), quatre expressions sont majoritairement retrouvées pour désigner ce type d'essai :

- « Large clinical trials/studies »
- « Major clinical trials/studies »
- « Major drug trials/studies »
- « Morbimortality studies »

Un sondage réalisé auprès des membres du SDS fait ressortir une préférence pour le terme « Major clinical trials ». Son intégration au thésaurus de la base de données Kentika, au niveau du champ « Area/topic » (ou « Domaine/Sujet ») a été décidée à l'occasion d'une réunion d'équipe, sous le terme de niveau 2 « Clinical trials data ».

Terme de niveau 1	Terme de niveau 2	Terme de niveau 3
Clinical data		
	Clinical trials data	
		Major clinical trials
	Epidemiological data	
	Clinical pharmacokinetic data	
	Clinical pharmacological data	
	Adverse drug reactions	

Tableau 2 : Extrait du thésaurus relatif au descripteur Area/Topic

L'introduire en tant que terme générique n'aurait pas été judicieux car une recherche sur l'ensemble des essais cliniques existants n'aurait pas permis de faire ressortir les Grands essais. Ceux-ci constituent un sous ensemble spécifique des données d'essais cliniques (Clinical trials data), eux-mêmes rattachés au terme de niveau 1 « Clinical data ».

2.2.2 Travail sur les publications

L'indexation a dû préalablement être validée par une équipe éditoriale et le service informatique en charge de la gestion technique du portail d'information.

Afin d'avoir une base pour répertorier les Grands essais cliniques existants dans le domaine cardiovasculaire, je me suis servie des deux ouvrages précédemment cités et qui ont été utilisés pour la recherche du mot-clé.

Le document interne PREMS présente les Grands essais cliniques dans le domaine cardiovasculaire de façon générale : les informations disponibles pour chaque étude sont :

- Le traitement concerné
- L'objectif de l'étude
- La méthodologie (nombre de patients inclus, critères d'évaluation...)
- Les résultats
- Une conclusion suivie d'une partie « Commentaires » avec des informations supplémentaires

De plus, pour chaque étude, la ou les référence(s) de la ou des publication(s) principale(s) sont mentionnées. C'est à partir de ce document de travail que le recensement des publications principales a pu être effectué.

Dans un souci d'organisation, un tableau de suivi réalisé sur Excel a permis le recensement des publications manquantes ou non indexées en tant que publications principales.

- Pour les documents manquants, un travail de recherche via PubMed ou les sites de presse spécialisée (New England Journal of Medicine, Journal of the American Medical Association etc...) a été nécessaire, ainsi que la récupération de ces publications (PDF) et des fichiers de métadonnées correspondants. L'objectif était de les entrer par la suite dans Pharmanet.
- Pour les documents présents dans le portail d'information mais mal indexés, ils ont dans un premier temps été recensés dans le tableau de suivi avant d'être corrigés dans la base de données.

Concernant les publications manquantes, si certaines ont pu être retrouvées plus ou moins aisément, d'autres en revanche étaient indisponibles en texte intégral sur Internet ou dans les bases de données spécialisées. L'article était trop ancien ou tout simplement non accessible aux usagers non abonnés.

Dans ce cas, l'article manquant peut être commandé via la société Reprints Desk qui garantit la fourniture d'un article en format PDF dans un délai rapide (autour de 40 euros par article).

L'intégration dans Kentika des publications manquantes s'est déroulée selon la procédure précédemment décrite (Voir partie 2.1.2. Le système Kentika (« client lourd »)).

2.2.3 L'indexation et la visualisation

Il s'agit de qualifier toutes les publications concernées avec ce nouveau terme de « Major clinical trials », mais aussi d'attribuer la mention « Publication principale » (un des champs d'indexation relatif au type de publication) le cas échéant. Certaines étant déjà qualifiées de « principales » malgré leur absence dans ce livret sont aussi à vérifier : soit elles font effectivement partie de la catégorie des publications principales (PREMS n'est pas exhaustif), soit il s'agit d'une erreur d'indexation qu'il faut alors corriger.

L'exactitude de cette indexation est importante pour la visibilité des documents dans Pharmanet pour la suite du travail.

Certaines publications étaient déjà indexées en tant que « Clinical trial data » correspondant au terme de niveau supérieur à « Major clinical trials »⁷. Ce dernier a donc été ajouté sans remplacer l'indexation précédemment établie : dans ce cas de figure, il n'est pas gênant de sur-indexer les publications : les recherches par « Clinical trial data » permettront de faire ressortir les « Major clinical trials » de la même manière que s'il y avait eu l'indexation « Major clinical trials » seule.

Par la même occasion, j'ai vérifié d'une façon plus globale l'indexation de ces publications. Celle-ci est importante car c'est grâce à elle que des recherches avancées sont possibles dans le portail d'information.

Ainsi, la vérification s'est principalement portée sur les champs suivants :

- Le domaine thérapeutique
- La catégorie « Produit/Classe »
- L'acronyme⁸ de l'étude doit être correctement indexé
- Enfin, les publications principales doivent être définies comme telles

Le tableau de suivi réalisé pour le recensement des publications a été complété au fur et à mesure de l'avancée du travail d'indexation. Celui-ci a permis de déceler quelques erreurs telles qu'une inversion de 2 références de publications principales pour 2 Grands essais cliniques par exemple.

En plus de cette indexation et afin de rendre les publications concernant les Grands essais plus visibles lors d'une recherche, nous avons décidé d'intégrer un logo permettant de repérer les publications principales au niveau de l'affichage des résultats. De la même manière, l'acronyme de l'étude a été ajouté sous le titre de la publication (acronyme pour les Grands essais mais aussi pour les essais cliniques classiques).



Figure 9 : Exemple d'affichage du résultat d'une recherche sur Pharmanet

⁷ Voir tableau « Extrait du thésaurus relatif au descripteur Area/Topic » en partie 2.2.1.2 Traduction des termes en anglais

⁸ Voir partie 2.1.3. Les publications scientifiques et les essais cliniques

L'optimisation de l'affichage des résultats permet de faciliter le travail de recherche de documents pour les utilisateurs du portail et ainsi mettre en évidence les informations qui étaient jusque-là invisibles au niveau de l'affichage non détaillé des résultats. La valorisation de ces informations permet de mettre en avant auprès des utilisateurs les possibilités d'indexation des documents et donc les possibilités de recherche ciblées sur ces critères précis.

2.2.4 Communication sur le travail réalisé

La nouvelle catégorie créée permet donc de qualifier ces essais particuliers et de les distinguer des autres essais classiques.

Afin de promouvoir ce travail et d'informer les utilisateurs sur les meilleures requêtes possibles pour cibler au mieux leurs recherches dans Pharmanet, j'ai rédigé un tutoriel.

Il s'agissait notamment de montrer les différentes possibilités de recherches rendues possibles par les limitations disponibles dans la rubrique « Recherche avancée ».

La partie « Aide en ligne » de Pharmanet comportait déjà des documents destinés aux utilisateurs, leur expliquant le fonctionnement de diverses options du portail d'information. Ainsi, sur le modèle de ces documents j'ai élaboré une Aide à la recherche des Grands essais cliniques.

Ce tutoriel a été divisé en trois grandes parties sous forme de mises en situation :

- Je souhaite trouver des publications concernant un essai clinique dont je connais l'acronyme
- Je souhaite trouver des publications concernant un Grand essai clinique dans un domaine et concernant un produit précis
- Je souhaite trouver les Publications principales concernant un Grand essai clinique

Chaque étape a été illustrée par une capture d'écran et des exemples de requêtes afin de mieux guider les utilisateurs dans la démarche (cf. annexe 2).

Ce document a été présenté aux membres du département et une démonstration en direct a été réalisée afin d'expliquer la manière dont ont été indexés les documents concernés. Des suggestions de recherches ont pu être testées en fonction de la demande des membres du DDS.

Le document d'aide à la recherche a été traduit en anglais afin d'être disponible à la fois sur la version française et anglophone du portail d'information. Il a été mis à disposition sur Pharmanet dans la rubrique « Aide en ligne » : celui-ci a été intégré au sein d'un document d'aide déjà existant nommé « Rechercher des informations sur Pharmanet ».

En parallèle, les Grands essais cliniques ont été mis en ligne dans la partie « Rapports de veille » (voir partie suivante).

2.3 TRAVAIL SUR LA PARTIE « RAPPORTS DE VEILLE » SUR PHARMANET

Le DDS élabore régulièrement des productions documentaires appelées « Rapports de veille » sur Pharmanet et au sein du département. Ces rapports sont de différentes natures :

- Soit ils sont rédigés à la suite de demandes particulières : En effet, certaines productions répondent à des demandes des utilisateurs qui ont souvent besoin de recherches personnalisées, de dossiers documentaires ou de newsletters régulières suivant les travaux qu'ils effectuent.
- Soit ils sont le résultat de l'activité de veille : les rapports sont réalisés à l'initiative du SDS, suivant une observation des pratiques des utilisateurs (notamment dans leur utilisation d'outils de recherche d'information par exemple) ou un projet en cours.

Tous les rapports de veille d'intérêt (c'est-à-dire ceux qui sont susceptibles d'intéresser plusieurs groupes de personnes au sein de l'entreprise) sont disponibles dans la rubrique « Nouveautés » de Pharmanet, au niveau de la navigation par aire thérapeutique et une sélection de ces rapports sont mis en valeur dans une page web : l'onglet « Rapports de veille ».

La majeure partie de ces documents de synthèse ont été mis en place à la demande d'un groupe de travail ou équipe projet que le SDS revoit régulièrement afin d'évaluer l'intérêt de ces documents (environ une fois par an).

Le service souhaite communiquer et mettre en avant ces rapports de veille pour valoriser leur activité. De plus, un audit d'une société extérieure (cabinet conseil en gestion et valorisation de l'information et des connaissances) a été effectué : celui-ci a confirmé l'intérêt de cette démarche.

Ma mission a été de rédiger un catalogue des rapports de veille et des documents de communication, ainsi que de travailler sur l'organisation de ces documents dans Pharmanet (en particulier au niveau de la page web « Rapports de veille »).

Afin de comprendre le travail fourni par l'équipe et les types de productions possibles, il m'était nécessaire de réaliser tout d'abord une analyse de l'existant propre à ces documents.

2.3.1 Les différents types de documents de synthèse

Les rapports de veille de l'équipe du SDS sont divisés en plusieurs catégories au sein de la base de données. Si leur diversité peut paraître étonnante, on y trouve cependant un certain nombre de documents qui ont été établis de manière ponctuelle, en réponse à une demande précise d'un service. Le plus souvent, chaque production est spécifique à un domaine thérapeutique donné (leur rédaction vient alors de la personne du SDS en charge de ce domaine).

La diffusion de ces documents reste sur le même principe que tout autre document de Pharmanet.

2.3.1.1 Alertes bibliographiques

Ce sont des listes de références bibliographiques sur un thème intéressant un groupe de personne. Les alertes sont paramétrées sur des bases de données biomédicales externes (comme PubMed ou Embase). Elles reprennent les dernières publications parues sur le domaine concerné (titre, auteurs, résumé). Elles sont mises à disposition sur le portail Pharmanet et sont visibles dans les nouveautés du portail, mais aussi par mail pour les usagers qui sont abonnés à cette alerte. Leur fréquence est majoritairement mensuelle.

2.3.1.2 Rapports réglementaires (dont « FDA scientific information »)

Cette catégorie regroupe les documents issus de sources officielles et réglementaires telles que la Food and Drug Administration (FDA). Les produits de synthèse sont des tableaux récapitulatifs de différentes informations sur des principes actifs (dissolution, galénique...).

2.3.1.3 Lettres d'informations

Il existe trois types de lettres d'information (ou « Newsletters ») :

- Les newsletters correspondant à des compilations d'informations : celles-ci sont élaborées principalement pour les Directions.
 - o **DDS Digest** : Newsletter de l'Information scientifique et réglementaire publiée sur Pharmanet. Celle-ci est diffusée aux directions et aux personnes travaillant sur des sujets transverses. Elle contient une sélection (faite par les membres du DDS) des informations sensibles parues de façon hebdomadaire sur Pharmanet.
 - o **Info-Veille** : Newsletter sur différents sujets faisant l'objet d'une veille : ceux-ci sont classés par aire thérapeutique. Elle comporte une compilation des actualités fortes, ainsi que des liens vers les articles Pharmanet correspondants. Cette newsletter est rédigée par l'équipe de la DocR et est plutôt destinée à des équipes de recherche. Elle couvre une période d'une quinzaine de jours en général : elle est envoyée principalement aux Directeurs.
 - o **Alzheimer's News** : Nouveautés sur la maladie d'Alzheimer par type de documents (articles, communiqués de presse, guidelines, réglementaire).
 - o **Revue de l'actualité en cardiologie** : Synthèse des actualités fortes dans le domaine de la cardiologie uniquement (il s'agit du domaine majeur de la recherche des Laboratoires Servier)
- Les newsletters traitant de sujets transverses (biomarqueurs, effets secondaires hépatiques...). Elles contiennent des éléments provenant de Pharmanet ou des informations récupérées ailleurs (bases de données externes...)
 - o **DILI** = Drug induced liver injury : Synthèse des connaissances sur les médicaments ayant une incidence sur le fonctionnement du foie.

- Enfin, il existe des newsletters destinées à présenter des sources d'information :
 - o **Newsletter spécifique** : Des newsletters concernant des outils spécifiques de ressources en ligne (bases de données) sont rédigées tous les 2 mois afin de présenter aux utilisateurs du portail différentes sources d'informations qui peuvent leur être utiles dans les recherches qu'ils effectuent par eux-mêmes. Ce système de newsletter a été mis en place très récemment (Février 2014).

2.3.1.4 Tableaux compétiteurs

- Tableaux d'essais cliniques : Ce sont des tableaux exportés de diverses sources d'information (ADIS Insight, Pharmaprojects – Citeline) des études cliniques en cours ou terminées, sur une pathologie donnée (format HTML).
- Tableaux de molécules en développement : Ce sont des tableaux exportés des molécules en développement (provenant également de diverses sources d'informations citées précédemment) dans une indication ou une classe thérapeutique donnée.

2.3.1.5 Rapports divers

Cette catégorie rassemble des documents de synthèse qui, du fait de leur diversité et du caractère ponctuel de leur réalisation ne permet pas de les classer dans une catégorie précise :

- Des plans d'investigation sous forme de tableaux Excel
- Des rapports de congrès
- Des dossiers de conférences réalisés dans le but d'informer les futurs auditeurs sur le parcours de l'intervenant et ses principales publications
- Des procès-verbaux de meetings
- Des listes de produits en développement

Le nombre et la diversité de ces documents à valeur ajoutée peuvent paraître étonnants : leur pertinence est-elle toujours d'actualité ? La catégorie « Rapports divers » est-elle suffisamment parlante pour les utilisateurs du portail ? Toutes ces productions sont-elles nécessaires ?

Cet état des lieux a permis à l'équipe de faire un point sur l'ensemble de ces documents et grâce à la participation de chaque membre du SDS, un tri a pu être fait dans le but de promouvoir les types de rapports de veille d'intérêt dans un catalogue dédié.

2.3.2 Elaboration d'un catalogue des produits de synthèse

A partir de cette analyse de l'existant de la partie « Rapports de veille », j'ai construit un tableau Excel afin de rassembler les informations pertinentes sur chaque production (cf. Extrait du tableau en annexe 3) :

- Titre du document
- Type de produit documentaire (Alerte bibliographique, Lettre d'information, Tableau...)
- Domaine thérapeutique

- Personne en charge
- Fréquence (hebdomadaire, mensuelle, ponctuelle)
- Date de la première et de la dernière production
- Nombre de documents mis en ligne

Une dernière colonne a été ajoutée afin de recueillir les suggestions de chaque personne en charge d'une production documentaire (le tableau a été mis à disposition sur un espace partagé) : le catalogue étant destiné à être mis à disposition des utilisateurs du portail, il devait être pertinent et certains anciens dossiers documentaires pouvaient être à présent obsolètes. Il me fallait connaître l'avis de l'équipe sur les types de produits à promouvoir en priorité.

Le référencement de toutes ces productions documentaires a permis de faire émerger certains besoins d'indexation : En effet, dans la catégorie « Rapports divers » par exemple, nous avons remarqué que des dossiers documentaires réalisés dans le cadre de conférences futures étaient réalisés régulièrement. De nouvelles indexations ont ainsi pu être créées.

Ce tableau est le début de la réflexion sur le travail concernant la réalisation du catalogue des rapports de veille, de sa diffusion et de sa présentation aux utilisateurs en tant qu'outil de communication.

Ce catalogue a été élaboré de manière à optimiser la compréhension des utilisateurs : la présentation des rapports de veille a été pensée de manière à mettre en évidence les différents types de documents disponibles, et ceux-ci ont été également classés par domaine thérapeutique. La mise en page a été travaillée de manière à rendre le document le plus agréable à parcourir et à présenter.

Il sera mis à disposition sur Pharmanet, dans la partie « Rapports de veille » : il informera les utilisateurs sur les types de dossiers que peut réaliser l'équipe de Documentation scientifique dans le cadre de ses recherches et sur les différents dispositifs de veille mis en place.

Il fera le lien avec les catégories créées sur cet espace : cela devrait faciliter la compréhension des utilisateurs sur les différences entre les productions documentaires et ils pourront s'y abonner selon leurs domaines d'intérêts.

La place qu'il occupera sur le portail d'information a fait l'objet d'une réflexion. Afin d'optimiser sa visibilité, ce document pourra être intégré :

- Soit au niveau d'une nouvelle rubrique dédiée (ajout d'une rubrique à côté de l'Aide en ligne)
- Soit au niveau d'une notification sur la page d'accueil.
- Ce document pourra également être intégré dans les documents de formations à Pharmanet.
- Il sera quoiqu'il en soit disponible également au niveau de la partie « Rapports de veille » du portail d'information.

Une évaluation pourra être effectuée par la mesure du retour des usagers : questions à la suite d'une formation sur le portail Pharmanet, enquête réalisée auprès des utilisateurs, ou répercussion sur les demandes d'information ou d'élaboration de Rapports de veille auprès de l'équipe du SDS.

2.3.3 Réorganisation de la partie « Rapports de veille »

Parallèlement à ce travail de référencement des Rapports de veille, j'ai travaillé sur la réorganisation de la partie du portail qui leur est consacrée : dans un premier temps pour le projet sur les Grands essais cliniques, puis pour l'ensemble des Rapports de veille.

Le projet sur les Grands essais cliniques a une première portée au niveau du portail d'information, car la nouvelle indexation permet de faciliter les recherches réalisées dans le module de recherche avancée. La visibilité de ce travail peut aussi être accrue en les intégrant à la partie « Rapports de veille ».

Cette dernière permet de mettre en avant la catégorie des Grands essais cliniques et de faciliter l'accès des utilisateurs aux documents les concernant.

Les placer dans les Rapports de veille permettait aussi de faire valoir la distinction apportée pour ce type d'essais par rapport aux essais classiques.

Afin d'éviter au maximum les confusions, il a été convenu de se centrer principalement sur les Grands essais cités dans PREMS (document réalisé par le service formation), sachant qu'ils font partie en majorité du domaine cardiovasculaire et que l'appellation de ces derniers ne prête pas à confusion puisque ce document a été réalisé par un service interne de l'entreprise (document de formation).

2.3.3.1 Valorisation des Grands essais cliniques dans Pharmanet

Pour valoriser les Grands essais cliniques, il a été décidé d'ajouter une rubrique sur ce sujet dans l'onglet « Rapports de veille » de Pharmanet.

L'objectif était la création d'un encadré pour mettre en avant ce type d'essais cliniques et faciliter l'accès aux publications correspondantes.

2.3.3.1.1 Travail sur l'onglet « Rapports de veille »

L'onglet « Rapports de veille » possède plusieurs encadrés (ou blocs).

Le logiciel Kentika permet de créer et de structurer des pages Web (ou des blocs spécifiques au sein d'une page) sur le portail d'information Pharmanet. Le paramétrage et la structuration de ces pages ou de ces blocs s'appuient sur la mise en place de requêtes.

Exemple : Pour créer une nouvelle catégorie « Grands essais cliniques dans le domaine de l'hypertension », il sera nécessaire de créer une requête sur Kentika du type :

- Type de document = Tous
- Domaine/Sujet = « Major clinical trials » ET « Hypertension »
- Publication principale = Oui.

Les Grands essais présents dans Pharmanet sont exclusivement dans le domaine Cardiovasculaire. Nous avons défini des sous parties correspondant aux différentes indications (insuffisance cardiaque, hypertension, angine de poitrine...) et à ceux centrés sur un produit des laboratoires Servier.

Les requêtes et la structuration du bloc ont été créées dans une base « Test » de Kentika, où les modifications sont visibles sur un portail « Test » : le but étant de vérifier que les requêtes ont été réalisées correctement et qu'elles renvoient aux bons documents. Cela permettait aussi de tester différentes mises en page, ce qui impliquait la maîtrise de quelques bases du langage HTML, afin de rendre l'interface claire et la navigation agréable.

La soumission de ces tests à l'équipe lors d'une réunion a permis d'effectuer le même travail dans la base « Production » (base d'origine) pour que les utilisateurs de Pharmanet puissent visualiser la nouvelle organisation du bloc des Grands essais cliniques dans l'espace « Rapports de veille » (voir copie d'écran).



Figure 10 : Capture d'écran de l'espace "Rapports de veille" sur Pharmanet

2.3.3.1.2 Elaboration d'une Newsletter

Afin d'informer les utilisateurs sur le travail effectué pour la distinction et la mise en avant de ces Grands essais cliniques, j'ai rédigé une newsletter.

Les grandes lignes de l'aide à la recherche ont été reprises :

- Rappel de la définition des Grands essais cliniques afin que les utilisateurs visualisent à quels essais le nouveau mot-clé fait référence
- Ajout de la définition d'une publication principale ou « princeps »
- Présentation du logo correspondant aux publications principales et possibilité de recherche ciblée grâce au mot clé « Major clinical trial »
- Présentation de l'affichage de l'acronyme de l'étude au niveau de la page de résultats
- La catégorie « Rapports de veille » a aussi été brièvement présentée pour trouver les Grands essais par domaine thérapeutique plus rapidement et montrer la nouvelle organisation de cet espace.
- Un renvoi vers l'aide à la recherche a été réalisé afin que les utilisateurs du portail d'information puissent situer tous les éléments nouveaux concernant cette nouvelle organisation.

A la manière de l'aide à la recherche, plusieurs situations ont été distinguées afin de présenter ces nouveautés d'une manière fluide et efficace.

La newsletter s'étend sur 2 pages et a été traduite en anglais.

Dans un souci de diffusion au plus grand nombre de personnes concernées par les publications sur les Grands essais cliniques dans le domaine cardiovasculaire, plusieurs réseaux de diffusions ont été exploités :

- La newsletter a été dans un premier temps mise à disposition sur Pharmanet : elle entre dans la catégorie des lettres d'information et plus particulièrement des newsletters spécifiques qui sont réalisées tous les 2 mois.

L'indexation de ce document était importante : elle détermine les catégories de personnes qui recevront cette newsletter au niveau des nouveautés du portail d'information. Les Grands essais cliniques étant majoritairement représentés dans le domaine cardiovasculaire pour le moment, il était indispensable que les personnes de cette aire thérapeutique puissent visualiser cette lettre d'information.

- Dans Kentika, la newsletter a donc été indexée avec 4 termes du thésaurus :
 - o « Clinical trials data » car elle concerne les essais cliniques d'une manière globale
 - o « Major clinical trials » car c'est le sujet principal de la newsletter
- Parallèlement, elle a été intégrée au DDS Digest qui reprend les informations fortes de la semaine et qui est diffusée aux Directions (et touche donc les responsables des différentes aires thérapeutiques, dont le domaine cardiovasculaire).
- Enfin, un mail d'information dédié entièrement à cette newsletter a été préparé à destination de toutes les personnes de la R&D travaillant dans le domaine cardiovasculaire (PIT Cardiovasculaire).

Le souci de la visibilité de ce travail a amené à multiplier les voies de diffusion, afin de s'assurer que les personnes aient bien accès à l'information.

La newsletter est disponible en annexe 4.

2.3.3.2 Valorisation d'autres Rapports de veille dans Pharmanet

L'équipe souhaite également mettre en avant toutes les recommandations cliniques liées à une indication, présentes dans Pharmanet. Un nouveau bloc rassemblant les lignes directrices pour la pratique clinique a donc été créé et structuré (dans l'onglet « Rapports de veille ») de la même manière, c'est-à-dire par domaine thérapeutique. Cet espace a été intitulé « Guidelines ». Il permet d'accéder plus facilement aux directives réglementaires sur la pratique dans les essais cliniques en améliorant leur visibilité. Celui-ci a été paramétré car ce type de document est souvent demandé lors des recherches d'informations mais est aussi essentiel pour la mise en place d'essais cliniques par exemple.

Ce bloc a pu être structuré par domaines thérapeutiques Cardiovasculaires (comme le bloc des Grands essais cliniques), mais aussi avec d'autres domaines tels que l'Oncologie par exemple.

3 MISSIONS CONNEXES AU STAGE – RECHERCHES D’INFORMATIONS SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES

Dans le cadre de mon stage, j’ai réalisé des recherches d’informations pour différents services de l’entreprise, sur de multiples thèmes.

En premier lieu et pour mieux appréhender ces demandes, j’ai consulté le catalogue des sources d’information élaboré par le DDS et disponible sur Pharmanet. Dans la suite de ce rapport figure une brève présentation des bases dont je me suis majoritairement servie afin de réaliser ces recherches, ainsi qu’un retour critique sur leur utilisation.

3.1 PRESENTATION DU CATALOGUE DES SOURCES D’INFORMATION

Afin d’aider les utilisateurs dans leurs recherches, le DDS a mis en place un catalogue de leurs sources d’informations disponible sur Pharmanet, rubrique « Nos sources d’informations ».

Celui-ci rassemble tous les portails ou bases de données spécialisés dans les informations à visée scientifique ou réglementaire telles que les médicaments, les essais cliniques ou les actualités réglementaires par exemple. Il permet aussi de répertorier les bases de données payantes pour lesquelles le DDS possède des accès (non disponibles pour les autres utilisateurs).

Ce catalogue est divisé en plusieurs catégories (classement thématique) :

	<p>Bibliographic references or scientific information</p> <p>Literature references , journals, etc.</p> <p>ie: Pharmanet, PubMed, Science direct, A to Z journal catalogue</p>	<p>Epidemiological data</p> <p>Literature, literature analysis</p> <p>ie: Epi-base, E-conomics, Incidence & Prevalence database</p>	
	<p>Pipeline information</p> <p>Drugs in development or in the market</p> <p>ie: ADIS R&D Insight & Pharmaprojects</p>	<p>Medicinal product information</p> <p>Drug monographs, SPCs, drug comparisons, etc.</p> <p>ie: eVidal, European Pharmacopoeia, Drugdex, Martindale, PDR, Index Nominum, TicTac</p>	
	<p>Clinical studies information</p> <p>Descriptions of clinical studies</p> <p>ie: Clinical Trials.gov</p>	<p>Medical conditions & diseases information</p> <p>General reviews on diseases, literature information</p> <p>ie: PubMed, Harrison's, EM-Premium</p>	
	<p>Regulatory information</p> <p>Available from regulatory authorities worldwide</p> <p>ie: EMA, FDA, Cortellis</p>	<p>Market analysis</p> <p>Drugs market and forecasts</p>	
	<p>News</p> <p>APM, press release, etc.</p>	<p>Web</p> <p>ie: Google, Google Scholar</p>	
	<p>Dictionaries</p> <p>General & medical terms, in French & English</p> <p>ie: le Grand Robert, Collins</p>	<p>Translation aids</p> <p>Texts or web sites</p> <p>ie: Collins, Google</p>	

Figure 11 : Affichage du catalogue des sources sur Pharmanet

Chaque catégorie renvoie vers une fiche récapitulative des sites correspondants, accompagnées chacun de 3 liens :

SOURCES AT YOUR OWN DISPOSAL	
<p>ADIS R&D INSIGHT *</p> <p>Drugs in development or on the market. Company pipeline information.</p>	<p>Info +</p> <p>Quick guide</p> <p>Internet</p>
<p>CITELINE PHARMAPROJECTS *</p> <p>Drugs in development or on the market. Company pipeline information. Complements ADIS R&D Insight. Export to BizInt for comparison between databases</p>	<p>Info +</p> <p>Quick guide</p> <p>Internet</p>

- Une fiche descriptive de l'outil (rédigée par l'équipe de Documentation scientifique)
- Un guide d'utilisation rapide pour chaque outil (rédigé par l'équipe de Documentation scientifique)
- Le lien internet du site en question

Figure 12 : Détails d'un type de sources d'information sur Pharmanet

3.2 PRESENTATION DE QUELQUES PORTAILS UTILISES

La recherche d'information fait partie des activités clés du SDS : pour répondre au mieux aux demandes provenant des services internes, les membres de l'équipe se doivent d'avoir une panoplie d'outils de recherche qui leur permettra de répondre aux interrogations de la manière la plus complète et pertinente possible.

Pour cela, de nombreux outils en ligne (gratuits ou nécessitant un abonnement) sont à la disposition des documentalistes (cf. catalogue des sources d'informations). Dans cette partie seront présentés quelques outils de recherche qui sont en général les plus utilisés et les plus riches en information, que j'ai moi-même pu manipuler au cours de ce stage.

Ce qui suit n'est pas une évaluation de bases de données mais une vision critique de leur utilisation dans le cadre des recherches bibliographiques que j'ai eu à effectuer.

3.2.1 Portails de publications scientifiques

3.2.1.1 PubMed

PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) est un portail de ressources scientifiques américain, gratuit sur internet, utilisant les bases de données MedLine et pré-MedLine et développé par le National Library of Medicine (NLM). Il peut être considéré comme la référence en matière de publications scientifiques, car c'est un des portails les plus connus au sein du milieu scientifique.

Dans le cadre de recherches bibliographiques, PubMed offre l'avantage de pouvoir sélectionner des publications pour les intégrer dans un « Clipboard » (Presse-papiers). Celui-ci peut ensuite être exporté, pour ensuite être utilisé par un logiciel appelé Reference Manager qui permet d'établir une liste bibliographique (comportant le titre de la publication, les auteurs, la revue et le résumé s'il est disponible).

Le thésaurus MeSH permet de cibler au mieux les recherches, mais au fur et à mesure des demandes, j'ai pu constater que les termes de ce thésaurus n'étaient pas tous qualifiables (majoration du terme notamment).

De plus, les publications les plus récentes ne sont pas indexées au moment de la recherche : une requête en texte libre était souvent utile pour récupérer des publications pertinentes de l'année en cours, ou des articles en cours de validation.

3.2.1.2 *Embase*

Embase (<http://www.embase.com/home>) est un portail qui propose les mêmes fonctionnalités que PubMed en dehors du fait que celui-ci est payant (édité par Elsevier). C'est le pendant européen de PubMed. De la même manière que précédemment, un « Clipboard » (ou « Presse papiers ») est disponible afin d'y sauvegarder temporairement les publications d'intérêt pour les exporter et ainsi pouvoir obtenir une liste bibliographique via Reference Manager.

Il recouvre la littérature indexée par MedLine, mais aussi d'autres références du domaine biomédical. Cependant, il ne contient pas les références PubMed non indexées (pré-MedLine).

Comparé à ce dernier, j'ai trouvé l'indexation plus précise : en effet, au cours de certaines recherches, comme énoncé précédemment, certains termes tels que des noms de traitements n'étaient pas présents dans le thésaurus MeSH (ou impossibles à majorer), mais l'étaient dans le thésaurus d'Embase. D'une manière générale, l'indexation des documents est beaucoup plus poussée (comparaison avec les « Index terms » d'Embase et les « MeSH terms » de PubMed).

De plus, Embase permettait de récupérer des références qui n'étaient pas présentes dans PubMed (voir tableau 3).

D'un point de vue personnel, je connaissais mieux PubMed qu'Embase et avais donc pour habitude de commencer mes recherches par PubMed. Au vu de l'indexation plus détaillée d'Embase, mes recherches étaient quoiqu'il arrive réalisées conjointement sur ces deux portails, afin de ne pas passer à côté de références importantes. En effet, plusieurs points obligent à utiliser PubMed :

- Cette plus grande indexation d'Embase génère beaucoup de bruit et il peut être plus fastidieux de repérer les publications d'intérêt
- Certaines revues présentes dans PubMed le sont en général avant Embase.

Ces deux portails de ressources scientifiques sont très utiles pour l'exportation de références bibliographiques (titre, auteurs, résumé). Certaines publications étaient disponibles en texte intégral via des liens vers les fournisseurs : le DDS possédant des abonnements, il était parfois possible de les visualiser directement. En effet, l'accès à ces textes intégraux n'est pas systématique et certaines publications très anciennes ne sont pas accessibles.

Pour récapituler les différences que j'ai pu percevoir dans l'utilisation de PubMed et Embase, voici un tableau comparatif comprenant quelques exemples de recherches qui m'ont été données lors de mon stage :

		PubMed Base MedLine + pré-MedLine Thésaurus MeSH	Interface Embase.com Base Embase + MedLine - Thésaurus Emtree
	Taux de recouvrement	Environ 19 millions d'enregistrements – 5600 journaux couverts	Environ 27 millions d'enregistrements – 7500 journaux couverts
Exemples de critères de recherches	Facteurs de risque, d'exclusion, de confusion Niveaux de risque	Termes présents : <ul style="list-style-type: none"> • « Confounding factors (Epidemiology) » • « Risk factors » 	Termes présents : <ul style="list-style-type: none"> • « Risk factor »
	Publications type méta-analyses, études observationnelles et revues systématiques	Types de publications disponibles (intéressant les recherches axées épidémiologie) : <ul style="list-style-type: none"> • Reviews (Revue de la littérature) • Meta-analysis (Méta-analyses) • Observational study (Etudes observationnelles) • Systematic reviews (Revue systématiques) 	Types de publications disponibles (intéressant les recherches axées épidémiologie) : <ul style="list-style-type: none"> • Reviews (Revue de la littérature)
	« Pioglitazone et Cancer de la vessie »	Terme « pioglitazone » présent mais pas de majoration possible	Terme « pioglitazone » présent et possibilité de le majorer
	Publications type Résumé de congrès	Résumés de congrès ne peuvent pas être recherchés par titre dans PubMed	Présence des résumés de congrès et recherche par titre possible grâce à la base Embase
	Recherche sur la « Dissection aortique »	Terme MeSH « <u>aortic</u> dissection »	Terme Emtree « <u>aorta</u> dissection »
	Publications selon les langues	Visualisation directe de la langue de publication dans l'affichage des résultats. Les articles en langue étrangère sont affichés entre crochets.	Pas de visualisation directe de la langue de l'article d'intérêt : nécessité de visualiser l'affichage détaillé du document pour en connaître la langue.
	Articles récents	Possibilité de récupérer des articles très récents, en cours de validation via une recherche en texte libre.	Pas d'article en cours de validation disponible.

Tableau 3 : Comparatif PubMed/Embase (retour d'expérience)

3.2.1.3 Sciencedirect

Sciencedirect (<http://www.sciencedirect.com/> édité par Elsevier) est un portail recensant des publications scientifiques en texte intégral et le plus souvent en accès libre. Plus de 12 millions d'articles sont disponibles. Il a été choisi par le DDS pour les abonnements à des revues.

Ce portail est utile dans le cas où l'on souhaite récupérer un article disponible en texte intégral (dans la majorité des cas, mais il se peut qu'il ne soit pas disponible). Le DDS possédant un compte chez ce fournisseur, la récupération d'un PDF sur un article précis était aisée.

Cependant il n'était pas possible de restreindre une recherche à un type de publication après avoir effectué la requête (filtres) : bien souvent, il m'était pourtant utile de sélectionner des types d'articles précis (synthèses, méta-analyses, essais cliniques...). Cette option est disponible dans la recherche avancée par journaux mais la diversité des types de publications n'est pas aussi riche que sur PubMed ou Embase.

3.2.2 Portails de ressources spécialisées pour l'environnement pharmaceutique

3.2.2.1 Bases « pipeline »

3.2.2.1.1 ADIS R&D Insight

ADIS RDI (<http://bi.adisinsight.com/Login/Login.aspx>) est une base de données payante éditée par Springer. Elle est dédiée aux molécules en développement et commercialisées. Elle permet ainsi de surveiller l'environnement thérapeutique et de réaliser des tableaux de comparaison entre différents traitements (suivant une indication donnée, ou un principe actif particulier par exemple).

ADIS RDI est très utilisée pour l'élaboration de rapports de veille concurrentielle.

3.2.2.1.2 Pharmaprojects-citeline

Pharmaprojects (<http://www.citeline.com/products/pharmaprojects/>) est un outil très similaire à ADIS. Il permet en effet d'obtenir des informations sur les produits en développement et récemment sur les essais cliniques (Base « Trialtrove »). Il possède globalement les mêmes fonctionnalités que le portail précédent.

Je n'ai pas eu l'occasion de me rendre compte d'une réelle différence entre ces deux derniers outils, mais de l'avis général de l'équipe, Pharmaprojects semblait plus complet et plus actualisé qu'ADIS au niveau du contenu.

3.2.2.2 Bases d'essais cliniques

3.2.2.2.1 Clinicaltrials.gov

Il existe de nombreux portails d'essais cliniques gratuits en ligne (EU Clinical Trials register, répertoire public des essais cliniques de l'ANSM⁹...).

Le plus ancien de ces portails et le plus large est Clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) : c'est un portail américain permettant de retrouver les informations principales sur les essais cliniques en cours ou terminés (description de l'essai, résultats). Les laboratoires ont l'obligation de déclarer leurs essais cliniques sur un répertoire et clinicaltrials.gov est le plus utilisé. Les informations

⁹ Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

disponibles sont renseignées directement par les promoteurs ou investigateurs de l'étude concernée (organismes publics comme les centres hospitaliers ou privés comme les industries pharmaceutiques). Elles sont normalement mises à jour tout au long de l'étude.

Ce site est logiquement utilisé pour des recherches sur des essais cliniques portant sur un produit ou un domaine thérapeutique ciblé. Cependant, pour certaines études, la mise à jour n'est pas toujours d'actualité et les données peuvent être obsolètes. De plus, certains statuts d'essais cliniques sont en « Inconnu », c'est-à-dire qu'il n'est pas possible de savoir s'ils sont toujours en cours, terminés, ou ont été arrêtés pour une quelconque raison.

Il existe de nombreux répertoires tels que ce portail et si clinicaltrials.gov est beaucoup utilisé, il n'est pas non plus exhaustif, d'où l'intérêt d'utiliser des bases de données payantes qui combinent les informations de plusieurs répertoires d'essais cliniques.

3.2.2.2.2 ADIS Clinical trials Insight

ADIS CTI (<http://bi.adisinsight.com/Login/Login.aspx>) est une base de données payante éditée par Springer. Elle est dédiée aux essais cliniques et surveille tous les répertoires comme clinicaltrials.gov, génère une indexation commune de ces informations et facilite ainsi le travail de recherche et de veille des essais cliniques.

3.2.2.3 Bases d'informations réglementaires

3.2.2.3.1 Cortellis for regulatory intelligence

Cortellis (<https://cortellis.thomsonreuterslifesciences.com/ngg/login.do>) est une plateforme de renseignements scientifiques qui, selon le type d'outil auquel on souscrit, nous fournit des informations provenant de multiples sources confirmées dans les sciences de la vie.

Le DDS possède un accès à la plateforme « Cortellis Regulatory intelligence » qui offre une interface contenant des informations sur la réglementation pharmaceutique.

Cet outil est très apprécié pour réaliser une veille réglementaire et est donc beaucoup utilisé par des services comme les Affaires réglementaires. Il est en effet utile pour la prise de décision et la mise en conformité des dossiers aux normes en vigueur.

L'interface est très complète puisqu'elle propose différents types de recherche (simple, avancée) mais aussi un nombre important de filtres une fois la recherche effectuée : types de documents (plus de 40 disponibles), langues (20), pays, statut du document (validé ou non) etc...

Tous les documents proposés sont accessibles directement en texte intégral en version PDF. Des alertes peuvent être mises en place sur une recherche et l'export de documents est possible (récupération de tous les PDF correspondant à une recherche, ou export des résultats sous forme de tableau Excel).

Cet outil est particulièrement utilisé lors de recherches demandant des documents officiels autres que des publications scientifiques (rapports Européens, lignes directrices...).

3.2.2.4 *Autres*

3.2.2.4.1 Micromedex

Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>) est un portail de ressources en ligne sur les médicaments. Celles-ci proviennent de plusieurs bases de données médicamenteuses qui diffèrent selon les abonnements du service. Le DDS a notamment accès à :

- Drugdex
- Martindale
- Index Nominum

Micromedex permet d'effectuer une recherche par molécule ou plus largement par classe thérapeutique et de récupérer des informations complètes sur ces produits (notices).

Lors de ce stage, j'ai assisté à la présentation de la nouvelle interface Micromedex qui incluait de nouvelles fonctionnalités :

- Nouveau mode de recherche avancée
- Possibilité d'exporter un tableau comparatif des molécules appartenant à une même classe thérapeutique (format Excel)
- Nouvelles requêtes possibles
- Etc...

Micromedex est principalement utilisé pour des recherches d'effets indésirables et de leurs fréquences. La possibilité d'effectuer des tableaux comparatifs de différents traitements en format Excel a aussi été exploitée dans le cadre de certaines demandes de services internes, notamment pour comparer la survenue d'un effet indésirable précis (fréquence) entre plusieurs principes actifs.

Le plus souvent, les références de chaque information concernant un médicament (et en particulier la survenue d'effets secondaires) sont mentionnées et permettent parfois de récupérer une publication qui n'avait pas été repérée avec PubMed ou Embase.

L'arrivée de la nouvelle version de Micromedex (passage de Micromedex 2.0 à Micromedex Pharmaceutical Knowledge) a fait l'objet d'une newsletter que j'ai rédigée dans le but de la diffuser aux utilisateurs de cet outil. Elle permet notamment de montrer les différentes améliorations apportées par rapport à l'ancienne interface, notamment :

- Un nouveau panneau de recherche avancée disponible dès la page d'accueil
- La possibilité d'exporter des tableaux comparatifs de plusieurs médicaments d'une même classe thérapeutique au format Excel
- De nouvelles requêtes possibles (formules qui permettent d'obtenir une liste de médicaments précise : « drugs that treat [...] » et « drugs that cause [...] »)

Un premier mail d'information récapitulant brièvement ces nouveautés a été envoyé aux personnes de l'entreprise ayant accès à ce portail (Affaires pharmaceutiques Monde, Pharmacovigilance et les différents Pôles d'innovation thérapeutique principalement) afin de les préparer à l'utilisation de cette version. La newsletter leur sera envoyée un peu plus tard : les améliorations y sont plus détaillées et des captures d'écran permettent d'expliquer aux utilisateurs les subtilités de la nouvelle interface. Cette lettre d'information fera partie de la catégorie des newsletters spécifiques des Rapports de veille.

3.3 DEMANDES D'INFORMATIONS ET EXEMPLES DE REQUETES

Certains services internes sollicitent le SDS pour effectuer des recherches d'informations. Les requêtes peuvent être une recherche bibliographique sur un sujet donné (effets indésirables d'une certaine classe thérapeutique, prise en charge thérapeutique d'une pathologie) ou sur des experts (publications et Curriculum vitae d'un professeur par exemple).

Selon le Bilan annuel du DDS (2014), les services les plus demandeurs sont :

- Le Pôle d'Expertise Affaires Pharmaceutiques Monde, en particulier les Affaires réglementaires (ce qui paraît logique car le DDS est rattaché aux APM) : la constitution des dossiers réglementaires concernant les produits des Laboratoires Servier impliquent des références solides.
- L'Information scientifique¹⁰ qui transmet au SDS certaines demandes de professionnels de santé
- Le PEX Sécurité thérapeutique (Pharmacovigilance)
- Le PIT Cardiovasculaire qui constitue un des axes majeurs de recherche des Laboratoires Servier

Les parties suivantes concernent des exemples de demandes qui m'ont été adressées durant mon stage par plusieurs services internes, avec des exigences différentes.

¹⁰ Voir partie 1.4.2 Le service d'Information scientifique

3.3.1 Recherche d'informations pour le service de Pharmaco-épidémiologie

Le service de Pharmaco-épidémiologie dépend du Pôle d'expertise « Méthodologie et Valorisation des Données ».

La pharmaco-épidémiologie est une discipline mettant en application les méthodes et/ou le raisonnement épidémiologique pour évaluer, généralement sur de grandes populations, l'efficacité, le risque, le bénéfice et l'usage des médicaments en vie réelle.

La pharmaco-épidémiologie est une fusion du terme pharmacologie, l'étude des interactions entre les médicaments et les organismes vivants et du terme épidémiologie, l'étude de la fréquence et des causes des maladies ou tout autre facteur susceptible d'exercer une influence sur leur fréquence et leur distribution. (Wikipedia, 2013)

Les demandes de ce service font partie de celles qui sont le plus difficile à cerner. Leurs requêtes sont très précises et impliquent un certain maniement des mots-clés utilisés du fait de la technicité des termes. Parfois, il arrive que la personne du SDS en charge de ce type de question réalise la recherche en présence de la personne demandeuse.

Lors de ce stage, il m'a donc été demandé par le service de pharmaco-épidémiologie des informations avec des exigences très précises sur un sujet donné telles que :

- Des publications sur l'évaluation des facteurs de risque d'une pathologie donnée (facteurs favorisant l'apparition d'une pathologie)
- Des publications sur des facteurs de confusion et d'exclusion : ce sont des éléments statistiques essentiels dans les études de pharmaco-épidémiologie
- Des méta-analyses¹¹
- Des revues systématiques d'études observationnelles : en général des revues critiques de la littérature sur des études dites « d'observation » (c'est-à-dire qui ne nécessitent pas de modification de la prise en charge des patients)
- Des publications concernant les niveaux de risque (évaluation de la probabilité d'occurrence d'un scénario)

Certains membres du service de Pharmaco-épidémiologie envoient parfois une liste de mots-clés précis afin d'aider le travail de recherche. Cependant, ceux-ci ne sont pas toujours explicites et ne permettent pas forcément de mieux cibler leurs besoins. Ainsi, il est souvent nécessaire d'en discuter de vive voix (voire dans certains cas, d'effectuer la recherche avec les demandeurs) pour faciliter la compréhension de leurs attentes et exigences.

De mon point de vue, il s'agit du service dont les questions sont les moins faciles à traiter (pour la plupart) tant au point de vue de la qualité que de la quantité des références envoyées.

¹¹ Voir partie 2.2.1 Travail sur un mot clé

3.3.2 Recherche d'informations pour la Pharmacovigilance

Le service de Pharmacovigilance dépend du Pôle d'expertise Sécurité thérapeutique.

En règle générale, ce service demande beaucoup de recherches en vue de la rédaction de rapports de sécurité (ex : DSUR ou Development safety update report) concernant des médicaments des laboratoires Servier en développement, ou déjà commercialisés.

Ainsi, les requêtes demandées portent souvent sur l'imputabilité d'un principe actif dans la survenue d'un effet indésirable.

Les demandes sont moins complexes que celles de la pharmaco-épidémiologie.

En général, pour tout ce qui concerne des effets indésirables liés à des produits des laboratoires Servier, le portail d'information Pharmanet est très utilisé. Cependant d'autres sources peuvent aussi être intéressantes :

- Si la demande s'oriente vers des fréquences d'apparition, la recherche peut s'effectuer via Micromedex qui permet de récupérer la notice intégrale d'un produit et renvoie aux publications scientifiques sur lesquelles se basent ces données.
- Si la demande s'axe plutôt sur des mécanismes pharmacologiques, des bases de données généralistes telles que MedLine ou Embase sont utilisées pour retrouver des publications traitant de l'apparition d'un effet secondaire précis suite à une prise médicamenteuse.

Bien souvent, comme l'exhaustivité est appréciée, la réponse comprend les deux types de recherches afin d'envoyer le dossier le plus complet et le plus pertinent possible sur le sujet.

3.3.3 Recherche d'informations pour l'Information scientifique

Ce service présenté au début de ce mémoire (partie 1.3.2. Le service d'Information scientifique) est celui dont les demandes sont les plus diversifiées.

En effet, celles-ci étant émises par différentes personnes (professionnels de santé, visiteurs médicaux, patients) elles peuvent concerner :

- Un produit de l'entreprise en particulier (effets secondaires, effet sur un organe etc...)
- Des publications d'experts
- Des domaines plus généralistes (alimentation / sport et santé, prise en charge d'une pathologie, lignes directrices etc...)

Les demandes sont majoritairement en lien avec un produit des laboratoires Servier et sont transmises le plus souvent par un délégué médical au service d'Information scientifique, qui fait alors suivre au DDS lorsque la demande implique une recherche plus poussée et une certaine connaissance des sources d'informations.

Les recherches bibliographiques demandées par des professionnels de santé ou par des patients sont en règle générale assez denses au niveau de la quantité de références trouvées : en effet, elles portent sur des sujets larges et bien souvent les

documentalistes effectuent une sélection pour ne garder que les références les plus pertinentes. Cela contraste avec l'exhaustivité recherchée pour certaines autres demandes (celles émanant du service de Pharmaco-épidémiologie par exemple).

En conclusion, ces descriptions ne comprennent pas tous les types de demandes qu'il m'a été donné de traiter durant ce stage, mais permet de visualiser la diversité des questions et des sources utilisées suivant les interlocuteurs.

Cette activité de recherche d'informations met en reflet l'importance de la communication avec les clients internes afin de définir leurs besoins et leurs exigences. Cela nécessite parfois, pour les demandes les plus ambiguës, de travailler avec eux sur les meilleures requêtes possibles.

CONCLUSION

Dans un laboratoire pharmaceutique tel que Servier, le rôle d'un service de Documentation scientifique est essentiel, même si ses effets sur le fonctionnement et le développement de l'entreprise ne sont pas à visibilité immédiate.

Le DDS est au service des utilisateurs du portail d'Information scientifique et réglementaire Pharmanet, mais aussi de ceux qui ont besoin d'informations et de références au quotidien afin d'étayer un rapport ou un dossier réglementaire.

L'information présente sur Pharmanet doit pouvoir être retrouvée rapidement par les utilisateurs de ce portail et la structure de celui-ci ainsi que l'indexation des documents doivent être optimales.

Mon travail pour valoriser les informations existantes, les rapports de veille et donc l'expertise du service ne concerne qu'une partie des documents présents sur Pharmanet, mais a permis d'améliorer leur organisation grâce à une harmonisation de l'indexation de ce type de publications. Une communication a été mise en place de différentes manières (aide à la recherche, newsletter, présentation) afin d'aider les usagers dans leurs démarches de recherche et dans l'utilisation du portail d'information.

Parallèlement, la grande diversité des rapports de veille peut amener l'utilisateur à une incompréhension de leur nombre ou de leur but : un tri sur leur type et l'écriture d'un catalogue des rapports de veille s'inscrit dans la démarche d'une meilleure organisation du portail, offre une meilleure visibilité de l'expertise de l'équipe et oriente les utilisateurs dans leurs demandes auprès du SDS.

J'ai pu me rendre compte des difficultés liées à la communication, en particulier dans un grand laboratoire tel que Servier : la diversité des services et le souci d'optimisation de la diffusion de l'information sont des critères à prendre en considération lorsque des produits de communication sont élaborés. Selon Claude Baltz : il n'y a « pas de communication sans information » et à l'inverse « pas d'information sans communication » (Baltz, 2003). De plus, la multiplicité des moyens de diffusion de l'information implique un choix réfléchi et judicieux du meilleur support pour communiquer de manière optimale : un portail intranet, des lettres d'information, des mails d'information...

Même si le DDS est bien connu par une grande partie des services internes de l'entreprise, l'expertise du SDS ne bénéficie pas forcément d'une mise en valeur efficace alors que son activité nécessite une très bonne connaissance des sources d'informations, ainsi qu'une offre qui tente de s'adapter au mieux aux besoins des clients pour leur apporter la meilleure information possible.

Mon travail sur la réorganisation du portail d'information (nouvelle catégorie des Grands essais cliniques), le remaniement de la partie « Rapports de veille » ainsi que ma participation à l'élaboration de la communication (newsletter, mails d'information, documents d'aide, catalogue...) devrait permettre de mieux faire valoir les compétences des membres de l'équipe quant à l'aide qu'ils peuvent apporter au sein de la R&D.

De mon côté, en plus de cette mission principale qui m'a été confiée, les missions transverses telles que des recherches d'informations mais aussi la participation à la validation d'un nouvel outil en développement m'ont permis de travailler sous différentes contraintes et d'utiliser des outils très diversifiés. Les facettes du métier de documentaliste sont nombreuses et celui-ci évolue en permanence tant au niveau de l'expertise que de la communication. Cette expérience a permis un grand enrichissement personnel et me conforte dans la volonté de continuer dans cette voie.

Bibliographie

Ouvrages :

- Haiat, R., & Leroy, G. (1996). Les Grands essais cliniques en thérapeutique cardiovasculaire (Vols. 1-3, Vol. 2). Frison-Roche.
- Haiat, R., & Leroy, G. (2001). Les Grands essais cliniques en thérapeutique cardiovasculaire (Vols. 1-3, Vol. 3). Frison-Roche.
- Institut de Développement professionnel Servier. (2012). Principales études de Morbimortalité (PREMS).

Mémoires de stage :

- Henry, V. (2007). L'évolution de la communication des services information-documentation : mode ou nécessité ? Le cas du Département Documentation Scientifique des laboratoires Servier (Mémoire) (p. 84). INTD.
- Heurtevent, E. (2010). Optimiser ses prestations de veille réglementaire : Le cas du Département de Documentation Scientifique des laboratoires pharmaceutiques Servier (Mémoire) (p. 80). INTD.
- Jordan, P. (2009). Veille scientifique dans le secteur pharmaceutique : enjeux, spécificité et mutualisation (Mémoire) (p. 107). INTD.

Articles de périodique, publications scientifiques :

- Baltz, C. (2003). Quand la documentation s'éveillera... Documentaliste-Sciences de l'Information, 40(2), 148. doi:10.3917/docs.402.0148
- Chazelas, M., Courtial, F., Dassa, M., Janik, J., Jannès-Ober, E., & Martin, C. (2006). Les rencontres 2006 des professionnels de l'IST. Les archives ouvertes et la veille scientifique, deux axes de réflexion. Documentaliste-Sciences de l'Information, 43(3), 232–241. doi:10.3917/docs.433.0232
- Collins, J. F., Martin, S., Kent, E., Liuni, C., Garg, R., & Egan, D. (2003). The use of regional coordinating centers in large clinical trials: the DIG trial. Controlled Clinical Trials, 24(6), S298–S305. doi:10.1016/S0197-2456(03)00101-6
- LesEchos.fr. (n.d.). Médicaments : les eurodéputés votent la transparence des essais cliniques. Lesechos.fr. Repéré à http://www.lesechos.fr/03/04/2014/lesechos.fr/0203421678932_medicaments---les-eurodeputes-votent-la-transparence-des-essais-cliniques.htm
- Martre, H., & al. (1994). Intelligence économique et stratégie des entreprises. Rapport Du Commissariat Général Au Plan, Paris, La Documentation Française, 17.
- Smith, R., Burley, D., & Parr, G. (1987). Role of the pharmaceutical industry in major clinical trials. The Lancet, 330(8573), 1464–1465.

Sites internet :

- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Glossaire relatif aux essais cliniques - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Repéré le 17 Août 2014, à <http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments/A-propos-du-repertoire-des-essais-cliniques-de-medicaments/Glossaire-relatif-aux-essais-cliniques>
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les essais cliniques - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Repéré le 17 Août 2014, à [http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/(offset)/0)
- Bouamama, N. (2014). L'Intelligence Economique, un levier essentiel pour l'industrie pharmaceutique | Cellie. Repéré à <http://www.cellie.fr/2014/06/28/lintelligence-economique-industrie-pharmaceutique-martre-medicament-recherche/>
- Client léger / Client lourd. (n.d.). Repéré le 17 Août 2014, à <http://www.archivesfactory.com/index.php/blog/25-lexique/244-client-leger-client-lourd.html>
- Délégation interministérielle à l'intelligence économique. (2014). Qu'est-ce que l'intelligence économique ? | Délégation interministérielle à l'intelligence économique. Repéré le 18 Août 2014, à <http://www.intelligence-economique.gouv.fr/qui-sommes-nous/quest-ce-que-lintelligence-economique>
- Les entreprises du médicament. (n.d.). Les essais cliniques comportent 3 phases | LEEM - Les entreprises du médicament. Repéré le 17 Août 2014, à <http://www.leem.org/actualite/11-01/les-essais-cliniques-comportent-3-phases>
- Méta-analyse. (s.d.). Dans Wikipédia. Repéré le 11 Août 2014 à <http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9ta-analyse&oldid=96231304>
- Mietlicki, P. (2009). Stratégie de veille pour l'industrie pharmaceutique [Blog]. Repéré à <http://blog.pascal-mietlicki.fr/strategie-de-veille-pour-l%E2%80%99industrie-pharmaceutique/>
- Pharmaco-épidémiologie. (s.d.). Dans Wikipédia. Repéré le 25 Juillet 2014 à <http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Pharmaco-%C3%A9pid%C3%A9miologie&oldid=98255149>

Table des annexes

ANNEXE 1 : TABLEAU RECAPITULATIF DES TYPES DE DOCUMENTS PRESENTS DANS PHARMANET	64
ANNEXE 2 : AIDE A LA RECHERCHE DES GRANDS ESSAIS CLINIQUES SUR PHARMANET.....	67
ANNEXE 3 : EXTRAIT DU TABLEAU RECAPITULATIF DES RAPPORTS DE VEILLE PRESENTS SUR PHARMANET.....	73
ANNEXE 4 : NEWSLETTER N°3 - SCIENTIFIC & REGULATORY INFORMATION SOURCES - MAJOR CLINICAL TRIALS ON PHARMANET	75

ANNEXE 1 : TABLEAU RECAPITULATIF DES TYPES DE DOCUMENTS PRESENTS DANS PHARMANET

Type de document	Sous-type	Description
Chapitre d'ouvrage + Article de revue	Abstract de congrès	Résumé officiel d'une présentation d'un congrès.
	Case report	Rapport détaillé sur une pathologie, le traitement et le suivi d'un patient.
	Commentaire	Observations de sources officielles.
	Edito	Editorial d'un journal
	Etude clinique	Article officiel concernant une étude clinique.
	Etude non clinique	Article officiel concernant une étude non clinique (statistiques, observationnelle...).
	Lettre	Lettre journalistique
	Lignes directrices pour la pratique clinique	Lignes directrices spécifiques à la pratique clinique (guidelines) provenant de sources officielles.
	Méta-analyse	Article sur une étude type méta-analyse.
	Synthèse	Synthèse d'articles de revue, revue de la littérature.
Rapport d'approbation	AusPAR	« Australian public assessment report » : Informations sur l'évaluation d'un médicament publiées par l'agence de réglementation du médicament Australienne.
	Avis de transparence	Type de rapport de sources officielles.
	EPAR	« European publishes assessment report » : Rapport de l'EMA (European Medicines Agency)
	EU Approval history	
	FDA Review package	Documents officiels établis par la FDA.
	Monograph	Monographies officielles.
	US Approval history	
Document congrès	Abstract de congrès	Résumé officiel d'une présentation d'un congrès.
	Présentation	Document présenté lors d'un congrès.
	Session	Classement des interventions d'un congrès par thème
Brevet	-	Titre de propriété industrielle

Type de document	Sous-type	Description
Communiqué de presse		Communiqués de presse tirés de revues spécialisées.
Document public	Document législatif	Textes réglementaires (décret, décision...).
	Lettre d'information	Newsletter provenant de sources officielles.
	Ligne directrice	Lignes directrices (guidelines) provenant de sources officielles (International Conference on Harmonisation - ICH).
	Lignes directrices pour la pratique clinique	Lignes directrices spécifiques à la pratique clinique (guidelines) provenant de sources officielles.
	Portefeuille de produits	Portefeuilles de produits concurrents
	Programme de travail	Programme d'organismes officiels (commission européenne...).
	Rapport	Document au format PDF le plus souvent. Rapport provenant d'organisations officielles sur des sujets divers (ICH, European Medical Agency - EMA).
	Revue	Revue au format PDF.
Rapports de veille	Plusieurs sous-types décrits en partie 2.3.1 « Les différents types de documents de synthèse »	Productions documentaires du DDS

ANNEXE 2 : AIDE A LA RECHERCHE DES GRANDS ESSAIS CLINIQUES SUR PHARMANET

Document d'aide à la recherche rédigé dans le cadre de l'intégration d'une nouvelle indexation concernant les publications sur les Grands essais cliniques présentes dans Pharmanet. Ce tutoriel est intégré à un document d'aide déjà existant intitulé « Rechercher des informations » présent dans la rubrique « Aide en ligne » du portail d'information. Cette annexe correspond à la version française du document (la traduction anglaise est également présente sur Pharmanet).

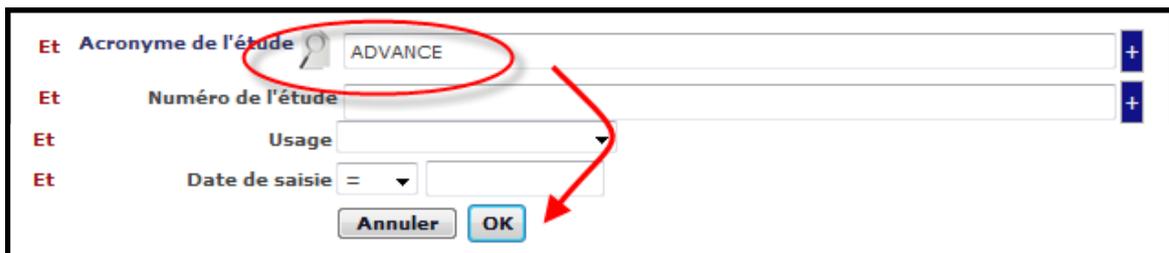
Comment rechercher des publications concernant un « Grand essai clinique » cardiovasculaire ?

Je souhaite trouver des publications concernant un essai clinique dont je connais l'acronyme :

→ Utiliser la recherche avancée :



Je tape l'acronyme dans le champ « Acronyme de l'étude » et je clique sur OK :



Le résultat de la recherche correspond à tous les documents se rapportant à l'étude ADVANCE dans notre exemple. Le nombre de documents est affiché en haut de page. Je peux trier les résultats en faisant apparaître les **Publications principales** en premier :



Recherche avancée - [Article de revue] ; [Brevet] ; [Chapitre d'ouvrage] ; [Communiqué de presse] ; [Document congrès] ; [Document public] ; [Rapport d'approbation] ; [Rapports de veille] ; **ADVANCE - Documents : 162**

Trier : Documents / **Publication principale** OK

Tout sélectionner

PE0057992 - Effects of a fixed combination of perindopril and indapamide on macrovascular and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (the ADVANCE trial) : a randomised controlled trial
Article de revue - Etude clinique - Acronyme de l'étude: **ADVANCE**
Langue originale: English - Langue de traduction: Spanish
Patel A
Lancet. 2007 ; 370:829-840.

PE0061567 - Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes
Article de revue - Etude clinique - Acronyme de l'étude: **ADVANCE**
Langue originale: English
ADVANCE Collaborative Group
N Engl J Med. 2008 ; 358(24):2560-2572.

PE0069572 - The efficacy of lowering glycated haemoglobin with a gliclazide modified

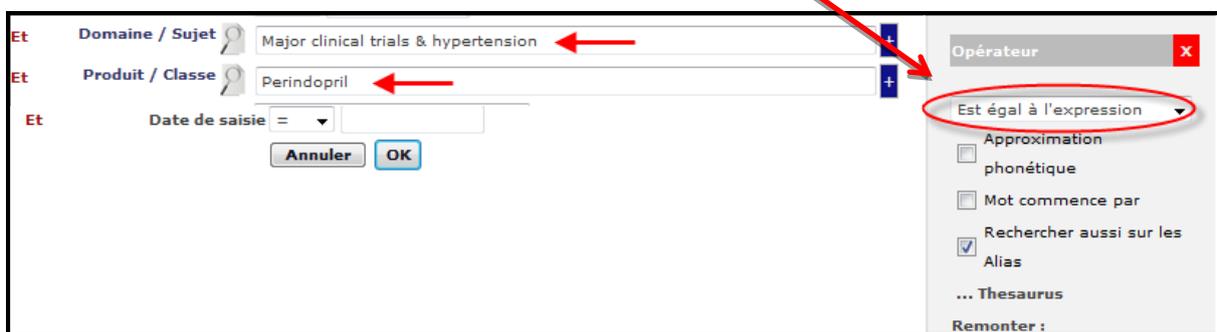
Les publications principales sont reconnaissables à ce logo

Je souhaite trouver des publications concernant un Grand essai clinique dans un domaine et concernant un produit précis :

→ Utiliser la recherche avancée :



Je tape « Major clinical trials » dans le champ « Domaine/Sujet » suivi de « & » et du domaine thérapeutique souhaité. J'entre le produit voulu dans le champ « Produit/Classe » en précisant que je souhaite l'expression exacte dans le bandeau de droite. Enfin, je clique sur OK.



Le résultat de la recherche correspond à tous les documents concernant un grand essai clinique dans le domaine de l'hypertension, avec le Perindopril :



Je souhaite trouver les Publications principales concernant un Grand essai clinique :

→ Utiliser la recherche avancée :



Je clique sur « Article de revue » :

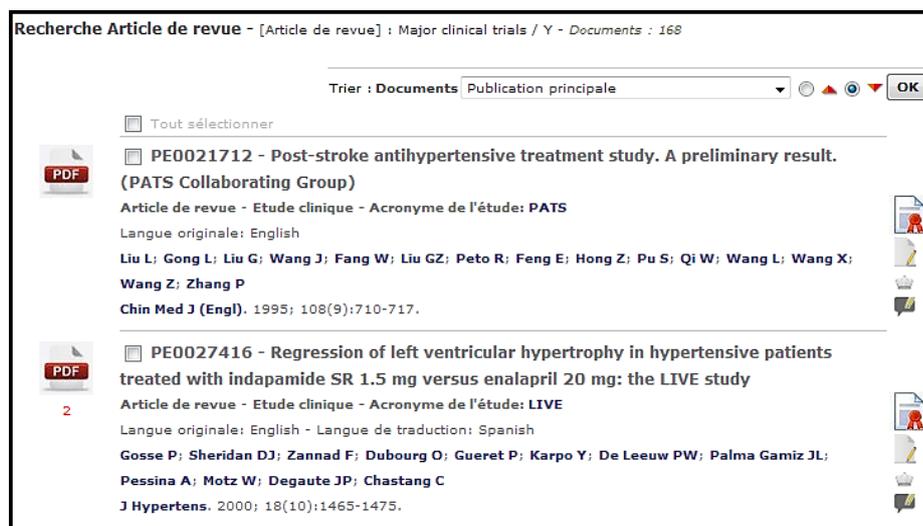


Je renseigne le champ « Domaine/Sujet » avec « Major clinical trials », et je choisis « Oui » pour le champ « Publication principale ».

Je peux aussi remplir d'autres champs selon ce que je recherche, ou ajouter un domaine grâce au symbole « & » :



Ne seront affichées que les Publications principales des Grands essais cliniques :



ANNEXE 3 : EXTRAIT DU TABLEAU RECAPITULATIF DES RAPPORTS DE VEILLE PRESENTS SUR PHARMANET

RAPPORTS DE VEILLE SUR PHARMANET - 22/07/2014											
Titre	Type de rapport de veille	Sous-type	Description	Domaine thérapeutique	Fréquence	Date de la première publication	Date de dernière MAJ/publication	Nombre de documents	Exemple	Type de rapport à garder/à promouvoir ?	Suggestions pour le catalogue produits
Alerte bibliographique : Angiologie - Maladie veineuse	Alerte bibliographique	Alerte Bibliographique - Maladie veineuse	Listing de références bibliographiques dans la maladie veineuse	Cardiovasculaire	Mensuelle	01/02/2013	01/07/2014	16	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=3&record=19379840124311970229		
Table of Pharmacogenomic Biomarkers in Drug Labels	FDA scientific information		Tableau de synthèse des biomarqueurs pharmacogénomiques	Divers			16/06/2014	1	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=11&record=111912433919		
FDA Clinical Investigators Inspection List	FDA scientific information		Tableau de synthèse des inspections des investigateurs cliniques	Divers	Ponctuelle		31/03/2014	1	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=11&record=111012433929		
DDS-Digest	Lettre d'information	DDS-Digest	Newsletter de l'information scientifique et réglementaire (actualités fortes de la semaine)	Divers	Hebdomadaire	30/04/2013	21/07/2014	63	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=18&record=19383386124311015689		
Alzheimer's News	Lettre d'information	Alzheimer's News	Newsletter sur les nouveautés concernant la maladie d'Alzheimer	Neurologie	Tous les 2 mois	04/03/2013	02/07/2014	6	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=18&record=19379183124311973659	oui	
Newsletter n'1 - Scientific & regulatory information sources - Pipeline databases	Lettre d'information	Newsletter spécifique	Newsletter spécifique sur les bases pipeline	Divers	Tous les 2 mois		30/01/2014	1	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=18&record=19353455124311716379		
Newsletter n'2 - Scientific & regulatory information sources - Product information databases	Lettre d'information	Newsletter spécifique	Newsletter spécifique sur les bases de données médicamenteuses	Divers	Tous les 2 mois		24/04/2014	1	http://pharmanet.inet.grs.net:8090/Record.htm?dliste=18&record=19365744124311839269	oui	
R&D Conference - Acute heart failure - Alexandre Mebazaa	Rapport divers	R&D conférence	Dossier de conférence	Cardiovasculaire	Ponctuelle		23/05/2014	1			
Cannabis : une drogue pas douce du tout	Rapport divers	R&D conférence	Dossier de conférence	Neurologie	Ponctuelle		22/05/2014	1		non	

ANNEXE 4 : NEWSLETTER N°3 - SCIENTIFIC & REGULATORY INFORMATION SOURCES - MAJOR CLINICAL TRIALS ON PHARMANET

MAJOR CLINICAL TRIALS ON PHARMANET

A new category of publications is available: **Major clinical trials**. These are generally trials including more than 2000 patients. They can also be trials involving major progress in a therapeutic area (With a particular focus on the Cardiovascular field to date). A **Publication principles** is the first publication presenting the final results of a trial.

① How to find publications on Major clinical trials. Example no. 1

Via an advanced search:

- ➔ It is possible to focus the search on Major clinical trials. Select "Journal article":

Enter "Major clinical trials" in the "Area/Topic" field, then select "Yes" in the "Publication principles" field

The search results will contain only the **publications principles** of Major clinical trials.
The study acronym is visible underneath the title of the document
Publications principles can be identified by this logo

It is also possible to **sort by study acronym**

② How to find publications on Major clinical trials. Example no. 2

Via an advanced search using the study acronym:

The search results can be sorted so as to display the **Publications principes** first

Advanced search - [Book chapter] ; [Congress document] ; [Drug approval report] ; [Intelligence reports] ; [Journal article] ; [Patent] ; [Press release] ; [Public document] ; ADVANCE - Documents : 162

Sort : Documents Publication principes

PE0057992 - Effects of a fixed combination of perindopril and indapamide on macrovascular and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (the ADVANCE trial) : a randomised controlled trial
Journal article - Clinical trial - Study acronym: ADVANCE
Original language: English - Translation language: Spanish
Patel A
Lancet. 2007; 370:829-840.

PE0061567 - Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes
Journal article - Clinical trial - Study acronym: ADVANCE
Original language: English
ADVANCE Collaborative Group
N Engl J Med. 2008; 358(24):2560-2572.

③ The “Intelligence reports” area

PHARMANET CONGRESSES INTELLIGENCE REPORTS

Major clinical trials for Servier products - Documents : 19

Sort : Documents Publication principes

PE0021712 - Post-stroke antihypertensive treatment study. A preliminary result. (PATS Collaborating Group)
Journal article - Clinical trial - Study acronym: PATS
Original language: English
Liu L; Gong L; Liu G; Wang J; Fang W; Liu GZ; Peto R; Feng E; Hong Z; Pu S; Qi W; Wang L; Wang X; Wang Z; Zhang P
Chin Med J (Engl). 1995; 108(9):710-717.

PE0027416 - Regression of left ventricular hypertrophy in hypertensive patients treated with indapamide SR 1.5 mg versus enalapril 20 mg: the LIVE study
Journal article - Clinical trial - Study acronym: LIVE
Original language: English - Translation language: Spanish
Gosse P; Sheridan DJ; Zannad F; Dubourg O; Gueret P; Karpo Y; De Leeuw PW; Palma Gamiz JL; Pessina A; Motz W; Degaute JP; Chastang C
J Hypertens. 2000; 18(10):1465-1475.

The “Intelligence reports” area contains these Major clinical trials by therapeutic area, as well as those involving **Servier products**

The Help document on searching for Major clinical trials can be found on Pharmanet in the section “Online help”/“Searching for information”.

Table des illustrations

Figure 1 : Organigramme de la Direction générale	14
Figure 2 : Organigramme de la Direction générale - Suite.....	14
Figure 3 : Organigramme de la branche R&D	15
Figure 4 : Organigramme du Département de la Documentation scientifique	16
Figure 5 : Capture d'écran d'une partie de la page d'accueil de Pharmanet ...	26
Figure 6 : Schématisation de l'organisation de la base Kentika et lien avec Pharmanet.....	28
Figure 7 : Détails de l'organisation de la base de données de Kentika.....	29
Figure 8 : Etapes de l'intégration d'un document dans la base de données Kentika	29
Figure 9 : Exemple d'affichage du résultat d'une recherche sur Pharmanet ..	37
Figure 10 : Capture d'écran de l'espace "Rapports de veille" sur Pharmanet	44
Figure 11 : Affichage du catalogue des sources sur Pharmanet	47
Figure 12 : Détails d'un type de sources d'information sur Pharmanet.....	48
Tableau 1 : Récapitulatif des types d'outils administrés par l'Ingénierie documentaire	19
Tableau 2 : Extrait du thésaurus relatif au descripteur Area/Topic.....	35
Tableau 3 : Comparatif PubMed/Embase (retour d'expérience).....	50

Table des matières

SIGLES ET ABREVIATIONS.....	7
INTRODUCTION.....	9
1 CONTEXTE ET PRESENTATION DU LIEU DE STAGE	11
1.1 Intelligence économique et veille en industrie pharmaceutique.	11
1.1.1 <i>L'intelligence économique.....</i>	<i>11</i>
1.1.2 <i>La notion de veille</i>	<i>12</i>
1.2 Présentation des Laboratoires Servier.....	13
1.2.1 <i>Historique.....</i>	<i>13</i>
1.2.2 <i>Organigrammes</i>	<i>14</i>
1.3 Présentation du Département de la Documentation scientifique	16
1.3.1 <i>Le service de Documentation scientifique.....</i>	<i>18</i>
1.3.2 <i>L'Ingénierie documentaire.....</i>	<i>19</i>
1.3.3 <i>Le service Traduction</i>	<i>19</i>
1.3.4 <i>Les Archives.....</i>	<i>20</i>
1.4 Présentation des autres départements de documentation/veille.	21
1.4.1 <i>Le service de Documentation générale</i>	<i>21</i>
1.4.2 <i>Le service d'Information scientifique</i>	<i>21</i>
1.4.3 <i>Les services de Documentation scientifique Recherche (DocR) et Prospective et Valorisation scientifique (PVS).....</i>	<i>22</i>
2 MISSION PRINCIPALE DU STAGE – LA VALORISATION DE L'ACTIVITE DE VEILLE SCIENTIFIQUE ET REGLEMENTAIRE DU SERVICE DE DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE	25
2.1 Analyse de l'existant	26
2.1.1 <i>Le portail d'Information scientifique et réglementaire du DDS : Pharmanet.....</i>	<i>26</i>
2.1.2 <i>Le système Kentika (« client lourd »).....</i>	<i>28</i>
2.1.3 <i>Les publications scientifiques et les essais cliniques.....</i>	<i>31</i>
2.2 Les Grands essais cliniques : Intégration d'une nouvelle indexation	32
2.2.1 <i>Travail sur un mot-clé</i>	<i>33</i>
2.2.2 <i>Travail sur les publications</i>	<i>36</i>
2.2.3 <i>L'indexation et la visualisation.....</i>	<i>37</i>
2.2.4 <i>Communication sur le travail réalisé.....</i>	<i>38</i>
2.3 Travail sur la partie « Rapports de veille » sur Pharmanet.....	39
2.3.1 <i>Les différents types de documents de synthèse.....</i>	<i>39</i>
2.3.2 <i>Elaboration d'un catalogue des produits de synthèse.....</i>	<i>41</i>
2.3.3 <i>Réorganisation de la partie « Rapports de veille ».....</i>	<i>43</i>

3 MISSIONS CONNEXES AU STAGE – RECHERCHES D’INFORMATIONS SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES	47
3.1 Présentation du catalogue des sources d’information.....	47
3.2 Présentation de quelques portails utilisés.....	48
3.2.1 <i>Portails de publications scientifiques</i>	<i>48</i>
3.2.2 <i>Portails de ressources spécialisées pour l’environnement pharmaceutique.....</i>	<i>51</i>
3.3 Demandes d’informations et exemples de requêtes.....	54
3.3.1 <i>Recherche d’informations pour le service de Pharmaco- épidémiologie.....</i>	<i>55</i>
3.3.2 <i>Recherche d’informations pour la Pharmacovigilance.....</i>	<i>56</i>
3.3.3 <i>Recherche d’informations pour l’Information scientifique</i>	<i>56</i>
CONCLUSION	59
BIBLIOGRAPHIE.....	61
TABLE DES ANNEXES	63
TABLE DES ILLUSTRATIONS	77
TABLE DES MATIERES	79