

Règlementation des outils digitaux

Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre l'environnement juridique et réglementaire des outils digitaux
- Connaître la réglementation applicable à l'outil digital concerné
- Identifier les risques et les encadrer

Compétences visées

- Connaître la réglementation et les obligations
- Savoir identifier la réglementation applicable pour être en conformité et en respecter les obligations

Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

Contenu de la formation

- 1. Qualification de l'outil**
 - Logiciel /application
 - Dispositif médical
- 2. Réglementation du dispositif médical et ses obligations**
 - Classification /Marquage CE
 - Matériorvigilance
- 3. Télésanté / Télémedecine**
 - Télésanté
 - Télémedecine
- 4. Protection des données à caractère personnel**
 - Données de santé
 - Hébergement de données de santé

Public

- Start ups,
- Personnes en charge du digital en santé
- Toute personne ayant à connaître les activités digitales dans le domaine de la santé

Déroulé de la formation

Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel.
 Une feuille de présence sera signée.
 Une attestation de présence pourra être remise au participant.

Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

Animée par Maître Isabelle Vigier

Spécialiste du droit des affaires et du droit de la santé, accompagne les différents acteurs de la santé.

Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'avoir une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux médicaments, aux dispositifs médicaux, l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des contrats, la réglementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance.

Tarifs

Tarifs	
Formation en inter-entreprise	
<p>Formation sur une journée en présentiel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remise du support de formation et de la documentation associée, - Temps de questions/réponses par participant - Repas et pause inclus 	<p>1 000 €HT/participant</p>
<p>A partir de 3 participants du même organisme</p>	<p>900 €HT/participant</p>

Dates : à définir

Lieu des sessions de formation au cabinet : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11^e, Métro Bastille.

Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Le cabinet est un organisme de formation enregistré sous le numéro 11755685275.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCA). Le cabinet est référencé dans le cadre du Datadock.

Une convention de formation est établie entre l'entreprise et le cabinet.