

## Règlementation des outils digitaux

1<sup>er</sup> avril 2021

### Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre l'environnement juridique et réglementaire des outils digitaux
- Appréhender les différents modes de protection de l'invention
- Identifier les risques et les encadrer

### Compétences visées

- Connaître la réglementation et les obligations
- Savoir identifier la réglementation applicable pour être en conformité
- Savoir protéger votre invention digitale

### Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

### Contenu de la formation

- 1. Qualification de l'outil**
  - Logiciel /application
  - Règlementation du dispositif médical et ses obligations
    - Classification /Marquage CE
    - Matériovigilance
    - Essais cliniques
- 2. Télésanté / Télémedecine**
  - Télésanté
  - Télémedecine
- 3. Protection par la propriété intellectuelle**
  - Les marques
  - Les dessins & modèles
  - Les logiciels par le droit d'auteur,
  - Les bases de données, Les brevets
- 4. Protection des données à caractère personnel**
  - Données de santé
  - Hébergement de données de santé

### Public

- Porteur de projet
- 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

Co-animée par

Maitre Isabelle Vigier, Avocat en droit des affaires et en droit de la santé. Elle accompagne les différents acteurs de la santé. Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'acquérir 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.

Et Angélique Dacheux, PhD, Consultante en stratégie de Propriété Intellectuelle (PI)

Après une première expérience en Cabinet de PI, puis au sein d'une structure de valorisation d'un institut de recherche public, elle fait de la sensibilisation à la PI, une priorité, notamment en co-rédigeant un livre sur le droit des brevets, dédiés aux scientifiques. Une expérience dans l'industrie pharmaceutique lui permet d'appréhender la gestion d'un portefeuille brevets et l'accompagnement de projets R&D par la PI. Avec cette vision 360°, elle crée IPforS, où elle met son expertise au service des start-up et PME, et continue pleinement de sensibiliser les acteurs de l'innovation à la Propriété Intellectuelle.

### Tarifs

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

**Lieu des sessions** de formation au cabinet : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11<sup>e</sup>, 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 (OPCO). Le cabinet est référencé dans le cadre du Datadock.

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