

## Outils digitaux : applications, plateforme en santé numérique

28 septembre 2021

### Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre l'environnement juridique et réglementaire des outils digitaux
- Identifier les risques et les encadrer

### Compétences visées

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

### Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

### Contenu de la formation

#### 1. Qualification de l'outil

- Logiciel /application/plateforme
- Réglementation du dispositif médical et ses obligations
  - Classification /Marquage CE
  - Suivi post commercialisation (Matéριοvigilance)

#### 2. Télésanté / Télémedecine

- Télésanté
- Télémedecine

#### 3. Protection des données à caractère personnel

- Données de santé
- Hébergement de données de santé

#### 4. Communication des outils digitaux

- Publicité du produit
- Site internet et réseaux sociaux

### 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

### Méthode d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaire de satisfaction

## Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel ou à distance, soit un total de 7 heures.  
Une feuille de présence sera signée.  
Une attestation de présence pourra être remise au participant.

## Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Moyens techniques

Plateforme de formation : Zoom/Google Meet/ Teams selon les contraintes techniques

Possibilité de poser les questions en discussion publique et discussions privées, possibilité de lever la main, caméra et micro

Assistance technique joignable à tout moment pendant la formation par discussion privée

- Moyen pédagogique

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

- Encadrement

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.

## Tarifs

<b>Formation en inter-entreprise</b>	
<b>Formation</b> sur une journée en présentiel ou à distance - Remise du support de formation - Temps de questions/réponses par participant - Repas et pause inclus, en présentiel	1 000 €HT /participant
A partir de 3 participants du même organisme	900 €HT/participant

**Lieu des sessions** de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11<sup>e</sup>, Métro Bastille.

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

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.

Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.

Contactez Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.

## Contact

[formation@vigier-avocats.com](mailto:formation@vigier-avocats.com)