

**La protection des données personnelles  
Santé – Recherche – Entrepôt de Données  
3 février 2022**

**Objectifs pédagogiques de la formation**

- Comprendre les enjeux et évolutions de la réglementation (RGPD, LIL modifiée) sur les données de santé
- Etre à jour des obligations des responsables de traitement sur la recherche
- S'assurer de la conformité avec la réglementation relative aux entrepôts de données de santé, à la recherche

**Compétences visées**

- Connaître la réglementation et les obligations liées à la recherche et entrepôt de données de santé
- Savoir identifier les mises en conformité avec la réglementation et en respectant les obligations liées au domaine d'activités, la recherche clinique et l'entrepôt de données de santé et suivre les évolutions

**Pré requis**

- Cette formation nécessite de connaître les bases de la réglementation sur la protection des données personnelles : définitions, champs d'application, principes, droit des personnes. Un quizz de validation des prérequis est adressé au participant.

**Contenu de la formation**

- 1. Revue des fondamentaux**
  - Principes fondamentaux
  - Catégorie particulière de données : données de santé
  - Responsable de traitement/sous-traitant
- 2. Entrepôt de données de santé**
  - Cadre
  - Mise en place
  - Projet de référentiel
- 3. Recherche**
  - Connaître les formalités et déterminer les formalités préalables pour les recherches
  - Droits des personnes participants à la recherche
  - Conditions de sécurité pour garantir la confidentialité des informations

**Public**

- Responsable de traitement réalisant des soins, de la recherche, médecine du travail
- Responsable juridique, juriste
- Délégué à la protection des données
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

**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 est 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

Méthode expositive et participative

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

- Encadrement

Animée par Maître Isabelle Vigier

Avocat en droit des affaires et en 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

Formation en inter-entreprise	
<b>Formation</b> sur une journée en présentiel ou à distance	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>- Accès à Le Coin du DPO pendant le mois qui suit la formation</li></ul>	
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 11756175375, certifié Qualiopi.

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO).

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

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