Se former à la règlementation en santé



Pourquoi se former à la règlementation en santé



- pour mieux comprendre et maîtriser le cadre légal applicable à votre activité
- pour mieux anticiper les risques et les maîtriser

Informations pratiques

Pour répondre à vos besoins, nos formations sont

- sur mesure
- complètes
- actualisées

Le public

- Les formations s'adressent à tout public
- Le contenu des formations est défini avec vous et adapté au profil et besoins des stagiaires

Le lieu

 Les sessions de formation se déroulent en intra ou inter-entreprises, en présentiel, à distance

La durée

 Sur une demi-journée, la journée entière, 2 jours ou 5 jours

Le process

- Les formations intra sont assurées en présentiel ou à distance
- Les formations sont accessibles sous un mois. Certaines formations sont disponibles en anglais.

La méthode d'évaluation

- Test de connaissances
- Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

Les moyens pédagogiques

- Méthode expositive et participative
- Remise du support de formation et des textes de référence
- Accès Au Coin Du DPO pendant I mois

Les moyens techniques

- · Plateforme de formation : Zoom
- Possibilité de poser les questions en discussion publique et discussions privées, possibilité de lever la main, caméra et micro.

Le financement

- Le numéro d'organisme de formation est 11 75 6175375
- L'organisme de formation est certifié Qualiopi



L'équipe

Isabelle Vigier

Avocat en droit des affaires et en droit de la santé

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 règlementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance

Sarah Bister

Avocat en droit européen et en droit de la santé.

Après une thèse en droit européen de la santé sur les médicaments et les dispositifs médicaux, elle intègre le cabinet Vigier Avocats pour mettre à profit son expertise au service des acteurs du domaine de la santé. Sa pratique couvre la règlementation des produits de santé, le droit européen de la santé, les données personnelles et l'éthique.

Nos partenaires : des experts

Pour un regard croisé, certaines formations sont coanimées avec des experts-métiers du domaine, notamment des pharmaciens en affaires règlementaires, médecins expérimentés de l'industrie de santé, compliance officers, experts en propriété intellectuelle.

Nos formations

	FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
A Second	Cadre juridique et règlementaire de la recherche clinique	30 & 31 JANV 2023 5 & 6 JUIN 2023	2 journées	2 000 € HT / participant
S	Protection des données personnelles Santé – Recherche – Entrepôt de Données	20 OCT 2022 24 JANV 2023	l journée	1000 € HT / participant
The state of the s	Protection des données personnelles Santé – Basic	27 OCT 2022 13 JUIN 2023	l journée	I 000 € HT / participant
Canar	Règlement européen des dispositifs médicaux : du développement à la commercialisation	18 OCT 2022 17 JANV § 1 JUIN 2023	l journée	I 000 € HT / participant
S	Publicité et communication des dispositifs médicaux	17 NOV 2022 21 MARS § 20 JUIN 2023	l journée	I 000 € HT / participant

Nos formations

	FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
<u>Ø</u>	Charte de qualité des pratiques professionnelles du dispositif médical et autres produits de santé de la recherche clinique	8 DEC 2022 28 MARS – 15 JUIN 2023	I journée	I000 € HT / participant
Ø	Encadrement des avantages (Ex-Loi Anti-cadeaux)	ler DÉC 2022 23 MAI 2023	l journée	I 000 € HT / participant
Ø	Anticiper et gérer un contrôle des autorités	6 DEC 2022 30 MARS § 27 JUIN 2023	I journée	I 000 € HT / participant
	Cycle de formation DPO sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé	7-8-18-28-29 NOV 2022 13-14-23 MARS & 3-4 AVRIL 2023	5 journées	5 000 € HT / participant
	Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL	24 NOV 2022	l journée	I 000 € HT / participant





Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES DURÉE TARIF

30 & 31 JANV
2023 2 JOURNÉES 2000€ HT
PAR
PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre l'évolution de la réglementation sur la recherche clinique sur les produits de santé
- Connaître les spécificités françaises
- Maîtriser les aspects règlementaires et juridiques de la recherche et des investigations cliniques



COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les démarches à effectuer pour mettre en place une recherche/investigation



PRÉREQUIS

· Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Attachés de Recherche Clinique, Coordinateurs d'Essais Cliniques,
- Chefs de Projets, Directeurs de projets
- Personnel de l'assurance qualité développement clinique, auditeurs
- Toute personne impliquée dans le développement des dispositifs

PROGRAMME

l ère journée

- Cadre règlementaire général des recherches impliquant la personne humaine
- Définition de la recherche impliquant la personne humaine
- Différentes catégories de recherche impliquant la personne humaine
- Acteurs :promoteur, investigateurs
- Personnes qui se prêtent à la recherche
- Spécificités de la règlementation en fonction des riPh
- Assurance
- Recherche à finalité commerciale et non commerciale
- Convention unique
- · Lieu de recherche

- 3. Démarches vis-à-vis des instances
- Comité de protection des personnes (CPP)
- ANSM
- CNIL : Méthodologies de référence, autorisation
- 4. Fin de la recherche
- Définitions
- Démarches
- Résultats
- 5. Sanctions
- Dispositions pénales
- Décisions ANSM
- 6. Collection d'échantillons biologiques
- Mise en place d'une collection
- Démarches à réaliser

2ème journée

- Cadre règlementaire d'une investigation clinique liées aux dispositifs médicaux (DM/DiV)
- Selon le statut du DM (marquage CE ou non) & classe
- Définir la procédure applicable :
- procédure d'autorisation
- ✓ procédure d'évaluation coordonnée
- Démarches vis-à-vis des instances :
- ANSM/EUDAMED
- CPP/ CNIL
- Obligations : assurance, contrat, lieu de recherche,
- Fourniture du produit
- 8. Autres investigations cliniques
- DM « in house »
- Existence de procédures additionnelles invasives/lourdes
- 9. Questions réponses & conclusion



Protection des données personnelles

Santé – Recherche – Entrepôt de Données

DATES	DURÉE	TARIF
20 OCT 2022 24 JANV 2023	i journée	*I000€ HT PAR PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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



COMPÉTENCES VISÉES

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



PRÉREOUIS

 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.



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

PROGRAMME

L. 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



Protection des données personnelles

Santé - Basic



* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Comprendre les enjeux de la règlementation (RGPD, LIL modifiée)
- Étre à jour des obligations des responsables de traitement
- Connaître les obligations et responsabilités de chaque acteur
- S'assurer de la conformité de l'organisme aux spécificités de la règlementation, appliquée à la santé et la recherche



COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la règlementation et les obligations, les responsabilités
- Savoir identifier les actions à mettre en place pour maîtriser la conformité avec la nouvelle réglementation, dans le domaine de la santé, y compris la pharmacovigilance, la recherche clinique



PRÉREQUIS

• Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Dirigeant
- Responsable juridique, juriste
- Délégué à la protection des données
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

PROGRAMME

- I. Revue des fondamentaux
- Principes: durée de conservation, minimisation des données, ...
- Catégorie particulière de données : données de santé
- Base légale des traitements, responsabilité

2. Le Responsable de traitement

- Obligations du responsable de traitement, responsables conjoints
- Relations avec les sous-traitants
- Hébergement des données / sécurisation

3. Les Incontournables

- Délégué à la protection des données : rôle et missions
- Registre des traitements, analyse d'impact
- Relation avec la CNIL
- 4. Encadrement des traitements de données de santé
- Recherche clinique : méthodologies de référence
- Vigilance : référentiel
- Conditions de sécurité pour garantir la confidentialité des informations



Règlement européen des dispositifs médicaux : du développement à la commercialisation

DAT	ΓES	DURÉE	TARIF
17	8 OCT 2022 / JANV & 1 JUIN /23	i journée	*I000€ HT PAR PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Comprendre les enjeux et évolutions de la règlementation relative aux dispositifs médicaux
- Être à jour des obligations des fabricants
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques pour développer et mettre sur le marché un dispositif médical



COMPÉTENCES VISÉES

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



PRÉREQUIS

· Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Porteur de projet
- Start-up, Medtech,
- Toute personne ayant à connaître de la règlementation des dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Intro

- Présentation des changements avec le règlement
- Les nouvelles règles de classification des dispositifs médicaux

I. Le fabriquant

- Définition et obligations du fabricant
- Distinction avec les autres opérateurs économiques : mandataire, importateur, distributeur
- Personne en charge de veiller au respect de la règlementation

2. Le produit en développement

- Evaluations et investigations cliniques
- Préparer son dossier technique et le système de management de la qualité
- Choisir son organisme notifié

3. La mise sur le marché du produit

- Le marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- La surveillance après commercialisation et la matériovigilance
- La communication auprès du public et des professionnels de santé



Publicité et communication des dispositifs médicaux

DATES DURÉE TARIF

17 NOV 2022
21 MARS § 20 JUIN
2023

1 JOURNÉE *1000€ HT
PAR
PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Comprendre les exigences des règles de communication des dispositifs médicaux
- Appréhender les différences en fonction du statut des produits et le public visé
- · Identifier les risques et les encadrer



COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser les règles de communication avec les professionnels de santé
- Savoir identifier la règlementation applicable pour être en conformité
- Savoir bien communiquer



PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Chef de produit, service technique
- · Responsable communication, chargé de communication
- Collaborateurs des affaires règlementaires
- · Personnes en charge du digital en santé
- Toute personne ayant à connaître de la règlementation des dispositifs médicaux

PROGRAMME

Intro

- Différence entre communication et publicité
- 1. Le cadre juridique et règlementaire de la communication des DM
- Communication selon le statut des DM
- Communication selon les destinataires
- Publicité à destination des professionnels de santé
- Communication selon les supports
- 2. La communication digitale
- Le site Internet
- Les réseaux sociaux
- E-média
- 3. Autres règlementations applicables
- · Charte des bonnes pratiques du DM
- Dispositif d'encadrement des avantages
- Dispositif transparence



Charte de qualité des pratiques professionnelles du dispositif médical et autres produits de santé



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Connaître les exigences de la charte de qualité des pratiques professionnelles
- Comprendre comment appliquer la charte
- Appréhender la mise en application de la charte



COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser les règles de communication avec les professionnels de santé
- Savoir utiliser les outils permettant la mise en conformité avec la charte



PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Entreprise de dispositifs médicaux et autres produits
- Prestataire de services
- Prestataire de visite médicale

PROGRAMME

- I. Champ d'application de la charte
- Acteurs concernés
- Périmètre des activités : activités incluses et exclues

2. Qualité des informations délivrées

- Informations à transmettre
- Organisation des visites

3. Déontologie

- Vis-à-vis des acteurs : patients, bénéficiaires, entreprises
- Respect de la règlementation applicable : encadrement des avantages, transparence, échantillons

DATES	DURÉE	TARIF
8 DÉC 2022 28 MARS &15 JUIN 2023	i journée	*I000€ HT PAR PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant

- 4. Contrôle du respect de la charte
- Procédures
- Audits
- 5. Mise en place de la charte
- Réalisation d'un état des lieu
- Recensement des pratiques, de la documentation



Cycle de formation DPO sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé



* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Connaître les évolutions de la règlementation sur la protection des données personnelles, les spécificités du secteur de la santé
- Appréhender et comprendre les obligations du responsable de traitement et du sous-traitant
- Comprendre le rôle du DPO et de ses missions, avec des cas pratiques et mises en situation



COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser la règlementation sur la protection des données personnelles dans la santé
- Maîtriser les outils permettant la mise en conformité avec la règlementation
- Répondre aux exigences de compétences et de savoir-faire du DPO en vue de présenter la certification



PRÉREQUIS

· Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Responsable de traitement
- Délégué à la protection des données
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

PROGRAMME

- Règlementation générale sur la protection des données
- Définitions
- Principes fondamentaux applicables aux traitements des données personnelles
- Conditions de licéité du traitement
- Dispositions spécifiques à certaines données
- Droit des personnes concernées
- 2. Le Responsable de traitement et le sous-traitant
- Le responsable du traitement
- Le sous- traitant
- Hébergement des données de santé
- Sécurisation des données
- 3. Les autorités de contrôle
- La CNIL
- Coopération avec les autorités de contrôle européennes
- Contrôles de la CNIL
- Sanctions
- Anticiper un contrôle

- 4. Le rôle du DPO
- Désignation et fin de mission du DPO
- Fonctions et missions du DPO
- Rôle du DPO dans la tenue du registre, dans l'étude des risques
- Connaissances spécifiques du secteur
- 5. Les outils du DPO pour assurer la conformité
- Documentation
- Procédures / audits
- Registre des activités de traitements (deux exemples de fiches)
- Analyse d'impact (cas pratiques).



La protection des données personnelles

Santé – Recherche



* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Comprendre les enjeux de la règlementation (RGPD, LIL modifiée)
- Être à jour des obligations des responsables de traitement
- Connaitre les obligations et responsabilités de chaque acteur
- S'assurer de la conformité de l'organisme aux spécificités de la règlementation, appliquée à la santé et la recherche



COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la règlementation et les obligations, les responsabilités
- Savoir identifier les actions à mettre en place pour maîtriser la conformité avec la nouvelle réglementation, dans le domaine de la santé, y compris la pharmacovigilance, la recherche clinique



PRÉREQUIS

• Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Dirigeant
- Responsable juridique, juriste
- Délégué à la protection des données
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

PROGRAMME

- I. Revue des fondamentaux
- Principes : durée de conservation, minimisation des données, ...
- Catégorie particulière de données : données de santé
- Base légale des traitements, responsabilité
- 2. Le Responsable de traitement
- Obligations du responsable de traitement, responsables conjoints
- Relations avec les sous-traitants
- Hébergement des données / sécurisation

3. Les Incontournables

- Délégué à la protection des données : rôle et missions
- Registre des traitements, analyse d'impact
- Relation avec la CNIL
- 4. Encadrement des traitements de données de santé
- Recherche clinique : méthodologies de référence
- Vigilance : référentiel
- Conditions de sécurité pour garantir la confidentialité des informations



Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Onnaitre les missions et pouvoirs de la CNIL
- Anticiper les contrôles en s'y préparant
- Connaître et gérer les différentes suites possibles des contrôles



COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître les règles applicables en cas de contrôle
- Savoir anticiper les contrôles et les préparer



PRÉREQUIS

- Connaître les fondamentaux de la règlementation sur les données personnelles (principes).
 - Si nécessaire avoir suivi les formations sur la règlementation des données personnelles



PUBLIC

- Responsable de traitement
- Délégué à la protection des données
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

PROGRAMME

- La CNII
- Missions
- Pouvoirs

2. Contrôles de la CNIL

- Les différents types de contrôle
- Les suites

3. Les sanctions

- Les sanctions
- Les recours

4. Se préparer et gérer un contrôle de la CNIL ?

- Se préparer au contrôle
- Gérer les suites du contrôle

DATES	DURÉE	TARIF
24 NOV 2022	i journée	*I000€ HT PAR PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



Encadrement des avantages

(Ex-Loi Anti-Cadeaux)



OBIECTIFS PÉDAGOGIOUES

- Comprendre la règlementation sur l'encadrement des avantages
- Connaître les spécificités liées aux relations avec les professionnels de santé, aux activités
- Identifier les répercussions de cette évolution et les encadrer



COMPÉTENCES VISÉES

- Maitriser la nouvelle règlementation et ses obligations
- Savoir identifier les mises en conformité avec la nouvelle règlementation et en respectant les obligations liées au domaine d'activités, le statut des professionnels de santé



PRÉREQUIS

• Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Directeur juridique, juriste
- Personne en charge de la compliance
- Collaborateurs des affaires règlementaires
- Toute personne ayant des interactions avec les professionnels de santé

PROGRAMME

lère partie

- I. Le principe de l'encadrement des avantages
- Les acteurs concernés
- Les avantages
- Les dérogations & les seuils
- 2. Procédures à respecter & sanctions
- Procédures de déclaration
 & d'autorisation
- Procédures / conventions simplifiées
- Sanctions prévues

DATES	DUREE	TARIF
I ^{er} DÉC 2022 23 MAI 2023	i journée	*I000€ HT PAR PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant

2^{ème} partie

- 3. En pratique
- Cas pratique
- Contracter avec les professionnels de santé : statut, URSSAF
- Articulation avec le dispositif transparence des liens d'intérêt



Anticiper et gérer un contrôle des autorités



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les missions et pouvoirs des autorités et leurs spécificités
- Anticiper les contrôles en s'y préparant
- Connaître et gérer les différentes suites possibles des contrôles



COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître les règles applicables en cas de contrôle
- Savoir anticiper les contrôles et les préparer



PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite pas de prérequis



PUBLIC

- Dirigeant, personnel en charge de l'assurance qualité
- Personne en charge des Affaires règlementaires
- Juriste, DPO

PROGRAMME

- I. Les autorités : ANSM, CNIL, DGCCRF
- Missions
- Pouvoirs
- 2. Visites des autorités
- Inspections de l'ANSM
- Contrôles de la DGCCRF
- Contrôles de la CNII
- 3. Les suites de ces visites
- Décisions de l'autorité
- Sanctions
- 4. Se préparer et gérer un contrôle d'une autorité ?
- Se préparer au contrôle
- Gérer les suites du contrôle

DATES

DURÉE

TARIF

6 DEC 2022
30 MARS § 27 JUIN
2023

I JOURNÉE

*1000€ HT
PAR
PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant

Nos

















La nouvelle plateforme online qui vous informe des publications et textes indispensables sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé

Vous recevez une notification par mail dès la publication d'un nouveau texte sur la plateforme

L'expertise d'un cabinet en droit de la santé, éthique et compliance disponible pour toutes vos questions

Retrouvez le coin du DPO à l'adresse internet suivante : https://www.lecoindudpo.com/

- · Créer votre compte avec votre adresse mail
- Mot de passe généré par la création du compte

Vos retours

66

Un grand MERCI à vous Isabelle! J'ai beaucoup aimé les séances qui étaient toutes très intéressantes et pertinentes.

Les supports sont de très bonne qualité et permettent une compréhension poussée des sujets abordés. J'ai beaucoup aimé l'approche pratique par des exemples concrets car ça a rendu certains sujets moins abstraits.

C.B. Compliance officer - Cycle DPO



Excellente présentation et discussion sur les 2 sujets. Les objectifs de cette formation ont été dépassés. Les explications ont toujours été d'une grande qualité et d'une grande rigueur dans le contexte juridique et réglementaire.

A.T. Chef de projet clinique - Recherche clinique

66

Formation d'une qualité remarquable. Très forte envie du formateur de transmettre et volonté que la formation soit très utile pour les participants. Developpement de sujets spécifiques à la demande des participants très apprécié. Très forte implication et excellent niveau des formateurs. formation coup de coeur Bravo.

S.M. Responsable juridique - Recherche clinique

Informations administratives



Documentation remise

- Signature d'une convention de formation
- Remise d'une attestation de formation
- Remise du quizz validé



Formation en interne

 Vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous à formation@vigier-avocats.com pour réaliser ensemble votre projet.



Lieu des sessions de formation en présentiel

- 6 boulevard Beaumarchais,
 75011 Paris
 Métro Bastille : Ligne 1,5,8
- Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.



Prise en charge par les OPCO

- L'organisme de formation est enregistré sous le numéro 11 75 6175375.
 Il est 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.



■ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Accessibilité aux personnes en situation de handicap

- Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.
- Contacter Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.



6 boulevard Beaumarchais, 75011 Paris formation@vigier-avocats.com
Avocat'Innovantes, organisme de formation de

