

# Se former à la règlementation en santé



# Pourquoi se former à la réglementation 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 1 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 réglementation 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 réglementation 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 réglementaires, médecins expérimentés de l'industrie de santé, compliance officers, experts en propriété intellectuelle.


# Nos formations

FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
 Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL	14 FÉVRIER 2023 30 MAI 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Protection des données personnelles Santé – Recherche – Entrepôt de Données	24 JANVIER 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Cycle de formation DPO sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé	13-14-23 MARS & 3-4 AVRIL 2023	5 journées	5 000 € HT / participant
 Protection des données personnelles Santé – Recherche	13 JUIN 2023	1 journée	1 000 € HT / participant

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


# Nos formations

FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
 Outils digitaux ; application, plateforme santé numérique	18 AVRIL 2023 4 JUILLET 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 La télémédecine & la e-Santé	11 AVRIL 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR/PCRR)	7 FÉVRIER 2022	1 demi-journée	500 € HT / participant
 Règlement européen des dispositifs médicaux : du développement à la commercialisation	17 JANVIER 2023 1 JUIN 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Le cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique	30 & 31 JANVIER 2023 5 & 6 JUIN 2023	2 journée	2 000 € HT / participant
 Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux	21 MARS 2023 20 JUIN 2023	1 journée	1 000 € HT / participant

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

# Nos formations

FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
 Rédaction et négociation de contrats	7 MARS 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Anticiper et gérer un contrôle des autorités	30 MARS 2023 27 JUIN 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Charte de qualité des pratiques professionnelles du dispositif médical et autres produits de santé de la recherche clinique	28 MARS 2023 15 JUIN 2023	1 journée	1 000 € HT / participant
 Encadrement des avantages (Nouvelle Loi Anti-Cadeaux)	23 MAI 2023	1 journée	1 000 € HT / participant

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



# Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES	DURÉE	TARIF
30 & 31 JANVIER 2023	2 JOURNÉES	*2 000€ HT PAR PARTICIPANT
5 & 6 JUIN 2023		

\* 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 réglementaires 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

### 1<sup>ère</sup> journée

- 1. Cadre réglementaire 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
- 2. Spécificités de la réglementation 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

### 2<sup>ème</sup> journée

- 7. Cadre réglementaire 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

24 JANVIER 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
-----------------	-----------	----------------------------------

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de la réglementation (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 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



## PRÉREQUIS

- 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

### 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
- Étude du 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



# Règlement européen des dispositifs médicaux : du développement à la commercialisation

DATES

DURÉE

TARIF

17 JANVIER 2023 1 JUIN 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
--------------------------------	-----------	----------------------------------

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et évolutions de la réglementation 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 réglementation 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 réglementation 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

### 1. Le fabricant

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

### 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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 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 réglementation 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 réglementaires
- Personnes en charge du digital en santé
- Toute personne ayant à connaître de la réglementation des dispositifs médicaux

DATES

DURÉE

TARIF

21 MARS 2023 20 JUIN 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
------------------------------	-----------	----------------------------------

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

## PROGRAMME

### Intro

- Différence entre communication et publicité

### 1. Le cadre juridique et réglementaire 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 réglementations 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

DATES

DURÉE

TARIF

28 MARS 2023 15 JUIN 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
------------------------------	-----------	----------------------------------

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 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 de santé
- Prestataire de services
- Prestataire de visite médicale

## PROGRAMME

### 1. Champ d'application de la charte

- Acteurs concernés
- Périmètre des activités concernées

### 2. Qualité des informations délivrées

- Informations à transmettre
- Organisation des visites

### 3. Déontologie

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

### 4. Contrôle du respect de la charte

- Procédures
- Audits

### 5. Mise en place de la charte

- Réalisation d'un état des lieux
- Recensement des pratiques, de la documentation



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

DATES

DURÉE

TARIF

13-14-23 MARS & 3-4 AVRIL 2023	5 JOURNÉES	*5 000€ HT PAR PARTICIPANT
-----------------------------------	------------	----------------------------------

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les évolutions de la réglementation 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 réglementation sur la protection des données personnelles dans la santé
- Maîtriser les outils permettant la mise en conformité avec la réglementation
- 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

### 1. Réglementation 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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de la réglementation (RGPD, LIL modifiée)
- Être 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 réglementation, appliquée à la santé et la recherche



## COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la réglementation 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

### 1. 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

DATES

DURÉE

TARIF

13 JUIN 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
--------------	-----------	----------------------------------

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



# Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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



## PUBLIC

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

## PROGRAMME

### 1. La CNIL

- 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

14 FÉVRIER 2023  
30 MAI 2023

## DURÉE

1 JOURNÉE

## TARIF

\*1 000€ HT  
PAR  
PARTICIPANT

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



# Encadrement des avantages (Ex-Loi Anti-Cadeaux)

DATES	DURÉE	TARIF
23 MAI 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la réglementation 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

- Maîtriser la nouvelle réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les mises en conformité avec la nouvelle réglementation 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 réglementaires
- Toute personne ayant des interactions avec les professionnels de santé

## PROGRAMME

### 1<sup>ère</sup> partie

#### 1. 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

### 2<sup>ème</sup> 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 réglementaires
- Juriste, DPO

## PROGRAMME

### 1. Les autorités : ANSM, CNIL, DGCCRF

- Missions
- Pouvoirs

### 2. Visites des autorités

- Inspections de l'ANSM
- Contrôles de la DGCCRF
- Contrôles de la CNIL

### 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

30 MARS 2023

27 JUIN 2023

## DURÉE

1 JOURNÉE

## TARIF

\*1 000€ HT  
PAR  
PARTICIPANT

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



# Outils digitaux : Applications, plateforme en santé numérique



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 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



## PRÉREQUIS

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis



## 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

## PROGRAMME

### 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

## DATES

18 AVRIL 2023  
4 JUILLET 2023

## DURÉE

1 JOURNÉE

## TARIF

\*1 000€ HT  
PAR  
PARTICIPANT

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

### 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



## PCVRR : la personne chargée de veiller au respect de la réglementation



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques liées à la fonction



### COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la réglementation et les obligations,
- Savoir identifier les impacts de cette évolution au sein de la structure



### PRÉREQUIS

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis



### PUBLIC

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Mandataires des entreprises de dispositifs médicaux
- Chefs de projets
- Directeurs de projets
- Chargés des affaires réglementaires
- Personnel de l'assurance qualité
- Toute personne impliquée dans le secteur des dispositifs médicaux souhaitant acquérir une vision actualisée de la réglementation

### PROGRAMME

#### 1. La PCVRR

- Définition
- Profil
- Missions

#### 2. En pratique

- Continuité et permanence de la fonction
- Externalisation
- Micro et petites entreprises

DATES

DURÉE

TARIF

7 FÉVRIER 2023	1 DEMI JOURNÉE	* 500 € HT PAR PARTICIPANT
----------------	-------------------	----------------------------------

\* À partir de 3 participants du même organisme :  
450 € HT / participant



# Rédaction et négociation de contrats

DATES

DURÉE

TARIF

7 MARS 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
-------------	-----------	----------------------------------

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



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la réglementation sur la rédaction et la négociation de contrats
- Connaître les spécificités liées aux négociations précontractuelles
- Identifier les répercussions de cette évolution réglementaire et les encadrer



## COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser la nouvelle réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les mises en conformité avec la nouvelle réglementation et en respectant les obligations liées au domaine d'activités



## PRÉREQUIS

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis



## PUBLIC

- Directeur juridique, juriste
- Personnes en charge de la compliance
- Collaborateurs des affaires réglementaires

## PROGRAMME

### 1. Les principes fondamentaux liés aux contrats

- Principes essentiels
- Les différents types de contrats

### 2. La négociation précontractuelle

- Définir le périmètre des négociations
  - Pré contractuelles
  - Contractuelles

### 3. La rédaction du contrat

- Critères de validité d'un contrat
- Le contenu
- Effets

### 4. Exécution

- La bonne exécution du contrat
- En cas d'inexécution du contrat (recours pour le faire exécuter/médiation...)



# Télésanté : télémédecine et télésoin



## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre l'environnement juridique et réglementaire de la télésanté
- Identifier les risques et les encadrer



## COMPÉTENCES VISÉES

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



## PRÉREQUIS

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis



## PUBLIC

- Porteur de projet
- Personnes en charge du digital en santé
- Toute personne ayant à connaître les activités de télésanté

## PROGRAMME

### 1. Cadre juridique de la télémédecine et télésoin

- Télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance
- Télésoin / Télésuivi

### 2. Autres réglementations applicables

- Données personnelles, déontologie ...
- Le cadre de la prise en charge

### 3. Mise en place d'un projet de télésanté – En pratique

- Identifier les différents intervenants
- Rôle et responsabilités de chacun des intervenants

DATES

DURÉE

TARIF

11 AVRIL 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
---------------	-----------	----------------------------------

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

Nos 



LE COIN DES  
FONDAMENTAUX



LE COIN DE L'EUROPE



LE COIN DES OUTILS



LE COIN DE LA FRANCE



LE COIN DES RH



LE COIN SANTÉ



LE COIN DES NOUVELLES  
TECHNOLOGIES

# LE COIN DU DPO

veille pour vous 

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



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



Formation d'une qualité remarquable.  
Très forte envie du formateur de  
transmettre et volonté que la formation  
soit très utile pour les participants.  
Développement 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



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

# 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](mailto: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



## 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



## 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





6 boulevard Beaumarchais, 75011 Paris  
[formation@vigier-avocats.com](mailto:formation@vigier-avocats.com)  
Avocat'Innovantes, organisme de formation de

VIGIER ▼▲ AVOCATS

