

Se former à la réglementation en santé



Pourquoi se former à la réglementation en santé



- ▶ pour mieux comprendre et mettre en œuvre le cadre légal applicable à votre activité
- ▶ pour mieux identifier 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 est défini avec vous et adapté au profil et besoins des stagiaires

Le lieu

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

La durée

- Les formations durent entre une ½ journée et 5 jours

Le process

- Les formations sont disponibles sous un mois
- Certaines formations peuvent être dispensées en anglais
- Les indicateurs de suivi de la qualité sont accessibles sur demande

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
- Accès au Coin Du DPO pendant un mois

Les moyens techniques

- Plateforme de formation : Teams
- Possibilité de poser les questions en discussion publique/privée, de lever la main, caméra/micro

Le financement

- Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO)
- L'organisme de formation est certifié Qualiopi

Qualiopi 
processus certifié

 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

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, et à l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des affaires /contrats, la réglementation des activités et des produits de santé, 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 règlementaires, médecins expérimentés de l'industrie de santé, compliance officers, experts en propriété intellectuelle.

Nos formations

FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
 Communication digitale en santé	18 JANVIER 2024 4 JUIN 2024 8 OCTOBRE 2024	1 demi-journée	500 € HT / participant
 Télésanté : télémédecine et télésoin	14 MARS 2024 10 OCTOBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR/PCRR)	23 AVRIL 2024 19 NOVEMBRE 2024	1 demi-journée	500 € HT / participant
 Règlement européen des dispositifs médicaux	5 MARS 2024 28 MAI 2024 19 SEPTEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
 Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique	28 - 29 MARS 2024 30 SEPTEMBRE - 1 ^{er} OCTOBRE 2024	2 jours	2 000 € HT / participant
 Réglementation de la promotion et communication des dispositifs médicaux	19 MARS 2024 14 MAI 2024 5 DECEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant



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

Nos formations

	FORMATIONS	DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
	Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL	12 MARS 2024 2 JUILLET 2024 12 DECEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
	Protection des données personnelles Santé - Recherche - Entrepôt de Données	4 AVRIL 2024 12 SEPTEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
	Cycle de formation DPO sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé	22-23-30 JANVIER & 5-6 FEVRIER 2024 23-24-30 MAI & 6-7 JUIN 2024 14-15-21-28 & 29 NOVEMBRE 2024	5 jours	5 000 € HT / participant
	Protection des données personnelles Santé - Recherche	11 JUIN 2024 17 OCTOBRE 2024	1 jour	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 2024 4 JUILLET 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
 Anticiper et gérer un contrôle des autorités	26 MARS 2024 17 DECEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
 Charte de qualité des pratiques professionnelles du dispositif médical et autres produits de santé	27 FEVRIER 2024 25 JUIN 2024 10 DECEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant
 Encadrement des avantages (Nouvelle Loi Anti-Cadeaux)	1 ^{er} FEVRIER 2024 13 JUIN 2024 26 SEPTEMBRE 2024	1 jour	1 000 € HT / participant



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



Communication digitale en santé



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les règles de communication en santé
- Appréhender les différences selon le 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 et le grand public
- Savoir identifier la réglementation applicable pour être en conformité
- Communiquer en toute légalité



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Chef de produit
- Responsable communication
- Personne en charge du digital en santé

PROGRAMME

Introduction

- Distinction entre publicité et information

1. Rappel des règles de communication

- Communication selon les produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires...
- Communication selon les destinataires
 - ✓ Grand public
 - ✓ Professionnels de santé

DATES

18 JANVIER 2024
4 JUIN 2024
8 OCTOBRE 2024

DURÉE

1 DEMI-
JOURNEE

TARIF

* 500€ HT
PAR
PARTICIPANT

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

2. Réseaux sociaux

- Contenus des posts
- ✓ Fonction « like », « partage », #hashtags
- ✓ Photos avant/après, témoignages
- Surveillance des réseaux sociaux

3. Influenceurs

- Définition
- Conditions d'exercice
- Sanctions



Télésanté : télémedecine 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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

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

DATES

14 MARS 2024
10 OCTOBRE 2024

DURÉE

1 JOUR

TARIF

*1 000€ HT
PAR
PARTICIPANT

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

PROGRAMME

1. Cadre juridique de la télémedecine et télésoin

- Télémedecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance
- Télésoin/Télésoin

2. Autres réglementations applicables

- Données personnelles, déontologie...
- 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 chaque intervenant



Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR/PCRR)



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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



COMPÉTENCES VISÉES

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



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Fabricant de dispositifs médicaux
- Mandataire
- Chargé d'affaires réglementaires
- Personnel de l'assurance qualité

PROGRAMME

1. PCVRR

- Définition
- Profil
- Missions

2. En pratique

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

DATES

23 AVRIL 2024
19 NOVEMBRE
2024

DURÉE

1 DEMI-
JOURNÉE

TARIF

* 500 € HT
PAR
PARTICIPANT

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



Règlement européen des dispositifs médicaux

DATES	DURÉE	TARIF
5 MARS 2024 28 MAI 2024 19 SEPTEMBRE 2024	1 JOUR	*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 des 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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Porteur de projet
- Start-up, Medtech
- Fabricant de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- Apports du règlement
- Nouvelles règles de classification des dispositifs médicaux

1. Fabricant

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

2. Produit en développement

- Evaluations et investigations cliniques
- Dossier technique et système de management de la qualité
- Organisme notifié

3. Mise sur le marché du produit

- Marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- Surveillance après commercialisation et matériovigilance
- Communication auprès du public et des professionnels de santé



Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES DURÉE TARIF

28-29 MARS 2024 30 SEPTEMBRE - 1 ^{er} OCTOBRE 2024	2 JOURS	* 2 000€ 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 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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Attaché de recherche clinique, TEC
- Chef de projet d'études cliniques
- Personnel de l'assurance qualité
- Toute personne impliquée dans le développement des produits

PROGRAMME

1^{er} jour

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

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^{ème} jour

7. Cadre réglementaire d'une investigation clinique liée aux dispositifs médicaux (DM/DIV)

- Selon le statut du DM (marquage CE ou non) et 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 et conclusion



Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux (DM)



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les exigences des règles de communication des dispositifs médicaux
- Appréhender les différences en fonction du statut des produits et du 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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Chef de produit
- Responsable ou chargé de communication
- Chargé d'affaires réglementaires
- Personne en charge du digital en santé

PROGRAMME

Introduction

- Différence entre communication et publicité

1. Cadre juridique et réglementaire

- Communication selon le statut des DM
- Communication selon les destinataires
- Publicité pour les professionnels de santé
- Communication selon les supports

2. Communication digitale

- Site Internet
- Réseaux sociaux
- E-média

3. Autres réglementations applicables

- Charte des bonnes pratiques du DM
- Dispositif d'encadrement des avantages
- Dispositif transparence

DATES

19 MARS 2024
14 MAI 2024
5 DECEMBRE 2024

DURÉE

1 JOUR

TARIF

*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
- 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).



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

- Différents types de contrôle
- Suites des contrôles

3. Sanctions

- Sanctions
- Recours

4. Anticiper les contrôles

- Se préparer au contrôle
- Gérer les suites du contrôle

DATES

12 MARS 2024
2 JUILLET 2024
12 DECEMBRE
2024

DURÉE

1 JOUR

TARIF

*1 000€ HT
PAR
PARTICIPANT

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



Protection des données personnelles

Santé – Recherche – Entrepôt de Données

DATES

DURÉE

TARIF

4 AVRIL 2024 12 SEPTEMBRE 2024	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
--------------------------------------	--------	----------------------------------

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de la réglementation 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 liée à la recherche et entrepôt de données de santé
- Savoir identifier les obligations et les mettre en œuvre



PRÉREQUIS

- Connaissance des bases de la réglementation sur la protection des données personnelles : définitions, principes, droits des personnes.
- Quiz de validation des prérequis



PUBLIC

- Responsable de traitement
- 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
- Catégories particulières 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 participant à la recherche
- Conditions de sécurité pour garantir la confidentialité des informations



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



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

- Aucun prérequis nécessaire



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
- Droits des personnes concernées

2. Responsable de traitement et le sous-traitant

- Responsable du traitement
- Sous-traitant
- Hébergement des données de santé
- Sécurisation des données

3. Autorités de contrôle

- La CNIL
- Coopération avec les autorités de contrôle européennes
- Contrôles de la CNIL
- Sanctions
- Anticiper un contrôle

DATES

22-23-30 JANVIER
& 5-6 FEVRIER
2024
23-24-30 MAI & 6-
7 JUIN 2024
14-15-21-28 & 29
NOVEMBRE 2024

DURÉE

5 JOURS

TARIF

*5 500€ HT
PAR
PARTICIPANT

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

4. 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. Outils du DPO pour assurer la conformité

- Documentation
 - Procédures/audits
 - Registre des activités de traitements
 - Analyse d'impact : cas pratiques
- Incluant la présentation à l'examen de certification DPO



Protection des données personnelles

Santé – Recherche

DATES

DURÉE

TARIF

11 JUIN 2024 17 OCTOBRE 2024	1 JOUR	*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)
- 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 avec 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 vigilance, la recherche clinique



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



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...
- Catégories particulières de données : données de santé
- Bases légales des traitements, responsabilités

2. Responsable de traitement

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

3. 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



Rédaction et négociation de contrats

DATES	DURÉE	TARIF
7 MARS 2024 4 JUILLET 2024	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les différents types de contrats
- Connaître les clauses principales et leur rédaction
- Connaître les spécificités liées aux négociations précontractuelles



COMPÉTENCES VISÉES

- Reconnaître les engagements essentiels d'un contrat
- Savoir négocier les clauses d'un contrat



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Responsable juridique, juriste
- Personne en charge de la compliance
- Chargé d'affaires réglementaires

PROGRAMME

1. Principes généraux des contrats

- Différents types de contrats
- Critères de validité d'un contrat
- Documents nécessaires : cahier des charges

2. Rédaction du contrat

- Définir l'objet, la durée
- Conditions financières
- Propriété intellectuelle
- Transfert, cession de contrats

3. Négociation du contrat

- Négociation des clauses
- Mise en pratique avec des études de cas



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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Dirigeant, personnel en charge de l'assurance qualité
- Personne en charge des affaires réglementaires
- Responsable juridique, juriste
- Délégué à la protection des données

PROGRAMME

1. Autorités : ANSM, CNIL, DGCCRF

- Missions des autorités
- Pouvoirs des autorités

2. Visites des autorités

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

3. Suites de ces visites

- Décisions de l'autorité
- Sanctions

4. Anticiper les contrôles

- Se préparer au contrôle
- Gérer les suites du contrôle

DATES

DURÉE

TARIF

26 MARS 2024 17 DECEMBRE 2024	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
-------------------------------------	--------	----------------------------------

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



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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les exigences de la charte de qualité des pratiques professionnelles
- Comprendre comment appliquer 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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Fabricant et distributeur 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 : activités incluses et exclues

2. Qualité des informations délivrées

- Informations à transmettre
- Organisation des visites

3. Déontologie

- Vis-à-vis des patients, professionnels de santé, autres entreprises
- Respect de la réglementation applicable : encadrement des avantages, transparence, échantillons

DATES

27 FEVRIER 2024
25 JUIN 2024
10 DECEMBRE
2024

DURÉE

1 JOUR

TARIF

*1 000€ 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 lieux
- Recensement des pratiques, de la documentation



Encadrement des avantages

(Nouvelle Loi Anti-Cadeaux)

DATES	DURÉE	TARIF
1 ^{er} FEVRIER 2024 13 JUIN 2024 26 SEPTEMBRE 2024	1 JOUR	*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 et aux activités
- Identifier les répercussions de cette évolution et les encadrer



COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser la nouvelle réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les obligations liées au domaine d'activités, au statut des acteurs (professionnels de santé, étudiants)



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Directeur juridique, juriste
- Personne en charge de la compliance
- Chargé d'affaires réglementaires
- Toute personne ayant des interactions avec les professionnels de santé

PROGRAMME

1^{ère} partie

1. Principe de l'encadrement des avantages

- Acteurs et avantages concernés
- Dérogations et seuils
- Contrôles et sanctions

2. Procédures à respecter & convention

- Procédures de déclaration et d'autorisation
- Procédures/conventions simplifiées
- Convention et documentation associée
- Retour d'expérience et des ordres

2^{ème} partie

3. En pratique

- Téléprocédure
- Articulation avec le dispositif transparence des liens d'intérêt
- Cas pratiques - mises en situation

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 première solution digitale de veille juridique qui vous accompagne dans la mise en conformité sur la protection des données personnelles. La réponse aux questions que vous vous posez dans une base de données actualisée en continu.

Un outil qui vous permet d'avoir un accès à la 1ère bibliothèque spécialisée du domaine, et qui vous fait prendre connaissance des toutes dernières informations stratégiques importantes.

Le Coin du DPO vous donne une connaissance complète, fiable, et à jour de la réglementation des données personnelles et de ses enjeux.

Pour plus d'informations :
www.lecoindudpo.com/

Vos retours

“ Formation plus que complète et très enrichissante. Merci pour les temps d'échanges avec les autres participants. C'est très agréable de partager ses expériences, questionnements et incompréhensions avec d'autres personnes du métier. Merci pour votre support, qui je n'en doute pas, sera d'une grande aide au quotidien. A bientôt.

MH - Juriste - Encadrement des avantages

“ Formation interactive et intéressante malgré le sujet qui peut être un peu fastidieux à gérer. Même à distance la formatrice a su mobiliser notre attention pendant toute la durée de la formation. Le partage d'expérience et les conseils donnés lors de cette formation sont un vrai plus comparé aux formations au format plus « classique ».

IMA - Chef de projet clinique - Donnée Santé/Recherche

“ Maître VIGIER a été à l'écoute et très claire lors de sa formation. Les échanges ont été dynamiques et je ressors de la formation avec de nouvelles connaissances nécessaires pour mes missions (relecture de la documentation marketing).

ID - Affaires réglementaires - Réglementation sur la publicité et la communication des dispositifs médicaux

“ La formation était très pertinente d'un point de vue théorique. Elle me permet également d'envisager la mise en place de process internes afin d'anticiper les audits des autorités de contrôle. La formation était bien adaptée à mon secteur d'activité (sanitaire). Les qualités pédagogiques de la formatrice ont contribué au bon déroulé de la formation et la bonne compréhension des notions abordées.

TM - RSSI - Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL

Informations administratives



Documentation remise

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



Formation en interne

- Organisation de formation dans votre entreprise
- Adresser votre demande à formation@vigier-avocats.com pour réaliser ensemble votre projet



Lieu des sessions de formation en présentiel

- 6 boulevard Beaumarchais, 75011 Paris
Métro Bastille : Lignes 1, 5, 8
- Frais de déplacement non 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 enregistré sous le numéro 11 75 6175375
- Certification QUALIOPI
- Etablissement d'une convention de formation entre l'entreprise et l'organisme de formation

Qualiopi
processus certifié

■ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

Pour plus d'informations
formation@vigier-avocats.com

Avocat'Innovantes, organisme de formation de
VIGIER ▼▲ AVOCATS
6 boulevard Beaumarchais - 75011 Paris

