

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

- Nos 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 réglementaires, médecins expérimentés de l'industrie de santé, compliance officers, experts en propriété intellectuelle.

Nos formations

FORMATIONS	DATES 2025	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
 Communication digitale en santé	30 JANVIER 25 SEPTEMBRE	1 demi-journée	500 € HT / participant
 Règlement européen des dispositifs médicaux	18 MARS 18 SEPTEMBRE	1 jour	1 000 € HT / participant
 Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique	03 - 04 AVRIL 13 - 14 NOVEMBRE	2 jours	2 000 € HT / participant
 Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux (DM)	15 MAI 06 NOVEMBRE	1 jour	1 000 € HT / participant
 Encadrement des avantages & Transparence	23 JANVIER 05 JUIN 07 OCTOBRE	1 jour	1 000 € HT / participant

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

Nos formations

Organisme de formation
certifiée CNIL



FORMATIONS	DATES 2025	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
 Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL	12 JUIN 11 DECEMBRE	1 jour	1 000 € HT / participant
 Protection des données personnelles Santé - Recherche	 06 MAI 20 NOVEMBRE	1 jour	1 000 € HT / participant
 Cycle DPO sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé	 13-14-20-27 & 28 MARS 02-03-09-16 & 17 OCTOBRE	5 jours	5 000 € HT / participant
 Protection des données personnelles Santé - Entrepôt de Données - Recherche	 06 FEVRIER 26 JUIN	1 jour	1 000 € HT / participant
 Anticiper et gérer un contrôle des autorités	22 MAI 27 NOVEMBRE	1 jour	1 000 € HT / participant



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



Communication digitale en santé

DATES 2025

DURÉE

TARIF

30 JANVIER 25 SEPTEMBRE	1 DEMI- JOURNEE	* 500€ HT PAR PARTICIPANT
----------------------------	--------------------	---------------------------------

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



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 envers 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

2. Réseaux sociaux

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

3. Influenceurs

- Définition
- Conditions d'exercice
- Sanctions



Règlement européen des dispositifs médicaux

DATES 2025

DURÉE

TARIF

18 MARS 18 SEPTEMBRE	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
- 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 2025

DURÉE

TARIF

03-04 AVRIL
13-14 NOVEMBRE

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) & 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



Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux (DM)

DATES 2025

DURÉE

TARIF

15 MAI 06 NOVEMBRE	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
-----------------------	--------	----------------------------------

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



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 communication, 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



Encadrement des avantages & Transparence

DATES 2025

DURÉE

TARIF

23 JANVIER 05 JUIN 07 OCTOBRE	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 différentes situations et les encadrer



COMPÉTENCES VISÉES

- Maîtriser la nouvelle réglementation et ses obligations
- Savoir identifier les obligations liées au domaine d'activités, le 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. 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

3. En pratique

- Téléprocédure
- Retour d'expérience et des ordres

4. Transparence des liens d'intérêt

- Présentation du dispositif
- Cas pratiques – mises en situation

5. En conclusion – comparaison des 2 dispositifs



Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL

DATES 2025

DURÉE

TARIF

12 JUIN 11 DECEMBRE	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
------------------------	--------	----------------------------------

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



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

3. Sanctions

- Sanctions
- Recours

4. Anticiper les contrôles

- Se préparer au contrôle
- Gérer les suites du contrôle



Protection des données personnelles

Santé – Recherche

DATES 2025

DURÉE

TARIF

06 MAI 20 NOVEMBRE	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 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
- Relations avec la CNIL

4. Encadrement des recherches en santé

- Conditions de mise en œuvre
- Distinction RIPH/ non RIPH & réutilisation des données
- Formalités : autorisation, méthodologies de référence
- Information & droits des personnes
- Exigences de sécurité des recherches

Formation à la
protection des données
à caractère personnel

apave
Certification



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

DATES 2025

DURÉE

TARIF

13-14-20-27 & 28
MARS
02-03-09-16 & 17
OCTOBRE

5 JOURS

*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

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

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

PROGRAMME sur 5 jours

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 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

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

Possibilité de présentation à l'examen de certification DPO sur demande





Protection des données personnelles

Santé – Entrepôt de Données - Recherche

DATES 2025

DURÉE

TARIF

06 FEVRIER 26 JUIN	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 entrepôts 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 : 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
- Relations avec la CNIL

4. Entrepôt de données de santé

- Cadre
- Mise en place
- Etude du référentiel

5. Recherche

- Typologie des recherches
- Connaître les formalités préalables pour les recherches
- Conditions de sécurité pour garantir la confidentialité des informations
- Droits des personnes participant à la recherche

Formation à la
protection des données
à caractère personnel

apave
Certification



Anticiper et gérer un contrôle des autorités

DATES 2025

DURÉE

TARIF

22 MAI 27 NOVEMBRE	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
-----------------------	--------	----------------------------------

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



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

Vos retours

« Une formation très instructive et couvrant en largeur les aspects liés à la réglementation en termes de communication sur les médicaments et les DM. Des cas concrets mis à disposition, une adaptabilité dans le discours et des réponses liées à nos problématiques, une présentation claire et surtout, pas ennuyante. »

CT - Consultant - Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux (DM)

« C'était parfait. La formation très intéressante, beaucoup d'échanges qui ont rendu la formation très agréable à suivre et je n'ai pas vu le temps passer. »

MD - Assistante médico-marketing - Encadrement des avantages

« Cette formation est vraiment très riche, et complète sur la réglementation en matière de données personnelles et notamment les données de santé. Les échanges entre participants et avec les formatrices sont très enrichissants car cela permet de nous mettre en situation sur des exemples concrets. »

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

« 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

Nos 



LE COIN DES FONDAMENTAUX



LE COIN DES OUTILS



LE COIN RÉGLEMENTATION



LE COIN DES RH



LE COIN SANTÉ



LE COIN POUR ALLER PLUS LOIN

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. Les réponses aux questions que vous vous posez réunies sur une seule plateforme actualisée en continu.

La première bibliothèque spécialisée sur les données personnelles dans le domaine de la santé avec **la tenue à jour des informations nécessaires à votre activité.**

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

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

- 13 rue La Boétie - 75008 Paris
Métro St Lazare : Lignes 3, 9, 12, 13 & 14
- 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

- 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

13 rue La Boétie - 75008 Paris

www.vigier-avocats.com/formation

