

CATALOGUE

2026-2027

Se former à la réglementation en santé

VIGIER ▼▲ AVOCATS



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

L'équipe

Isabelle Vigier

Avocat en droit des affaires
et en droit de la santé

Grâce à son parcours au sein de l'industrie pharmaceutique, Isabelle Vigier maîtrise l'ensemble des étapes du développement des produits de santé.

Elle accompagne ses clients sur des sujets complexes touchant aux médicaments, dispositifs médicaux et innovations numériques en santé.

Ses domaines d'intervention incluent la protection des données personnelles, la conformité réglementaire, les contrats, ainsi que les problématiques d'éthique et de compliance.

Elle est certifiée DPO



Sarah Bister

Avocat en droit européen
et en droit de la santé

Titulaire d'une thèse en droit européen de la santé portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux, Sarah Bister a rejoint le cabinet VIGIER Avocats pour mettre son expertise au service des acteurs du secteur.

Elle intervient sur des questions liées à la réglementation des produits de santé, au droit européen de la santé, à la protection des données personnelles et aux enjeux éthiques.

Elle est certifiée DPO.



DROIT DE LA SANTÉ

	DATES 2026/2027	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
Communication digitale en santé, sur les réseaux sociaux	24 SEPT 2026 04 FEV 2027 20 MAI 2027	1/2 jour	500 € HT / participant
Règlementation DM - Fabricant	29 SEPT 2026 25 MAI 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Règlementation DM - Distributeur	05 NOV 2026 27 MAI 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux (DM/DIV)	17 SEPT 2026 21 JANV 2027 10 JUIN 2027	1 jour	1 000 € HT / participant



À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour
À partir de 3 participants du même organisme : 1 800 € HT / participant / 2 jours
À partir de 3 participants du même organisme : 450 € HT / participant / ½ jour
Frais de déplacement non compris dans les tarifs



DROIT DE LA SANTÉ

	DATES 2026/2027	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
Cadre juridique et règlementaire de la recherche clinique	12 & 13 NOV 2026	2 jours	2 000 € HT / participant
Investigations cliniques	03 DEC 2026 16 MARS 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Collection d'échantillons biologiques	22 SEPT 2026 11 FEV 2027	1/2 jour	500 € HT / participant



À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour
À partir de 3 participants du même organisme : 1 800 € HT / participant / 2 jours
À partir de 3 participants du même organisme : 450 € HT / participant / ½ jour
Frais de déplacement non compris dans les tarifs



DONNÉES PERSONNELLES

		DATES 2026/2027	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL		10 DEC 2026 03 JUIN 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Protection des données personnelles Santé – Recherche		19 NOV 2026 29 AVRIL 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Cycle DPO sur la protection des données personnelles dans le domaine de la santé		01&02 –09-15&16 OCT 2026 11&12-18-25&26 MARS 2027	5 jours	5000 € HT / participant
Protection des données personnelles Santé – Réutilisation des données		14 JANV 2027 24 JUIN 2027	1 jour	1 000 € HT / participant



À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour
À partir de 3 participants du même organisme : 4 500 € HT / participant / 5 jours
Frais de déplacement non compris dans les tarifs



ETHIQUE & COMPLIANCE

	DATES 2026/2027	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
Encadrement des avantages & Transparence	06 OCT 2026 04 MARS 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Mise en place d'un dispositif d'alerte professionnelle	19 JAN 2027 15 JUIN 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Charte de qualité des pratiques professionnelles du dispositif médical et autres produits de santé	26 JAN 2027 17 JUIN 2027	1 jour	1 000 € HT / participant



À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour
Frais de déplacement non compris dans les tarifs



DROIT DES AFFAIRES

	DATES 2026/2027	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
Anticiper et gérer un contrôle des autorités	26 NOV 2026 22 AVR 2027	1 jour	1 000 € HT / participant
Rédiger et négocier des contrats	24 NOV 2026 27 AVR 2027	1 jour	1 000 € HT / participant



À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant / jour
Frais de déplacement non compris dans les tarifs

**Nos
formations**

DROIT DE LA SANTÉ





Communication digitale en santé, sur les réseaux sociaux

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
24 SEPT 2026 04 FEV 2027 20 MAI 2027	1/2 jour	* 500€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Comprendre les règles encadrant la communication en santé
- ▶ Concevoir des supports publicitaires conformes
- ▶ Adapter la communication selon le statut des produits et le public ciblé
- ▶ Maîtriser les usages des réseaux sociaux dans un cadre réglementé
- ▶ Identifier les risques et les encadrer, notamment avec les influenceurs



PRÉREQUIS

- ▶ Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- ▶ Chef de produit
- ▶ Responsable et collaborateurs communication
- ▶ Responsable et collaborateurs marketing
- ▶ Personne en charge du digital en santé

PROGRAMME

Introduction

Distinction entre publicité et information

1. Rappel des règles de communication

- ▶ Spécificités selon les produits : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires...
- ▶ Différences selon les destinataires : grand public, professionnels de santé

2. Réseaux sociaux

- ▶ Contenus des posts
- ▶ Fonction « like », « partage », « #hashtags »
- ▶ Photos avant/après, témoignages
- ▶ Surveillance et modération des contenus

3. Influenceurs

- ▶ Définition
- ▶ Conditions d'exercice dans le secteur de la santé
- ▶ Risques juridiques et sanctions



Règlementation des dispositifs médicaux - Fabricant

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
29 SEPT 2026 25 MAI 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les obligations applicables aux fabricants
- Adopter une vision globale du cycle de vie d'un dispositif médical
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques nécessaires à la mise sur le marché d'un dispositif médical
- Encadrer la communication relative au dispositif médical dans le respect de la réglementation



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Porteur de projet
- Start-up, MedTech
- Fabricant, mandataire, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- Règles de classification des dispositifs médicaux

1. Fabricant

- Définition et obligations du fabricant
- Fabricant hors UE : mandataire, importateur
- Rôle de la 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 & certificat de conformité

3. Mise sur le marché du dispositif

- Obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- Surveillance après commercialisation et matériovigilance
- Formalisation des relations avec les partenaires : sous-traitant, distributeur, prestataire

4. Promotion du DM

- Communication auprès du public et des professionnels de santé
- LEA & transparence
- Charte DM

5. Contrôle et sanction

- Inspection ANSM,
- Contrôle DGCCRF
- Sanctions



Règlementation des dispositifs médicaux - Distributeur

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
05 NOV 2026 27 MAI 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les obligations réglementaires incombant aux distributeurs.
- Maîtriser les démarches indispensables pour commercialiser un dispositif médical en conformité.
- Encadrer la communication relative au dispositif médical dans le respect de la réglementation



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Fabricant, mandataire, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- Règles de classification des dispositifs médicaux
- DM fabriqué en UE : le fabricant
- DM fabriqué hors UE : mandataire, importateur

1. Distributeur

- Définition et obligations du distributeur
- Matériovigilance
- Traçabilité des dispositifs

2. Promotion DM

- Communication auprès du public et des professionnels de santé
- Communication digitale, sur les réseaux sociaux
- LEA & transparence – Charte DM

3. Contrôle et sanctions

- Inspection ANSM : injonction, DPS
- Contrôles DGCCRF
- Sanctions pénales, financières



Règles de promotion et communication des dispositifs médicaux (DM)

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
17 SEPT 2026 21 JANV 2027 10 JUIN 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les exigences des règles de communication des dispositifs médicaux
- Concevoir des supports publicitaires conformes à la réglementation
- Adapter la communication selon la classification des dispositifs et le public visé
- Maîtriser les règles applicables aux réseaux sociaux et à la communication digitale
- Identifier les risques et les encadrer



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Chef de produit
- Responsable ou chargé de communication
- Responsable ou collaborateur marketing
- 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 (grand public, professionnels de santé)
- Publicité pour les professionnels de santé
- Communication selon les supports

2. Communication digitale

- Site Internet
- Réseaux sociaux, influenceurs
- E-média

3. Autres réglementations applicables

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

4. Cas pratique

- Analyse de documents promotionnels (conformes / non conformes)
- Élaboration d'une checklist de conformité



Cadre juridique et réglementaire de la recherche clinique

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
12 & 13 NOV 2026	2 jours	* 2 000€ HT / participant

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

PROGRAMME

1^{er} JOUR

1. Cadre réglementaire général des recherches cliniques

- › Définition de la recherche
- › Définition et catégories de recherche impliquant la personne humaine
- › Rôles des acteurs : promoteur, investigateur, participant

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 et communication des résultats

5. Sanctions

- › Dispositions pénales
- › Décisions ANSM

2^{ème} JOUR

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

- › Investigations cliniques selon le statut du DM (marquage CE, classe)

- › Procédures applicables : autorisation, évaluation coordonnée
- › Spécificités réglementaires vis-à-vis des instances et EUDAMED

7. Autres investigations cliniques

- › DM « in house »
- › Existence de procédures additionnelles invasives/lourdes

8. Collection d'échantillons biologiques

- › Mise en place d'une collection
- › Démarches à réaliser

9. Questions/réponses & conclusion



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- › Comprendre l'évolution de la réglementation sur la recherche clinique et les produits de santé
- › Identifier les spécificités françaises
- › Connaître les démarches à effectuer pour mettre en place une recherche / investigation
- › Maîtriser les aspects réglementaires et juridiques de la recherche et des investigations cliniques



PRÉREQUIS

- › Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

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



Investigations cliniques

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
03 DEC 2026 16 MARS 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre l'évolution de la réglementation sur les investigations cliniques
- Identifier les spécificités françaises
- Connaitre les démarches à effectuer pour mettre en place une investigation
- Maîtriser les aspects réglementaires et juridiques des investigations cliniques



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

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

PROGRAMME

1. Evaluation clinique

- Conduite de l'évaluation clinique
- Plan d'évaluation clinique

2. Cadre réglementaire d'une investigation clinique liée aux dispositifs médicaux

- Investigations cliniques selon le statut du DM (marquage CE, classe)
- Différents acteurs : promoteur, investigateur, participant, CRO, ARC

3. Spécificités de la réglementation en fonction des investigations

- Recherche à finalité commerciale et non commerciale
- Assurance
- Convention unique

4. Démarches liées à l'investigation clinique

- Comité de protection des personnes (CPP)
- ANSM /EUDAMED : évaluation coordonnée
- CNIL
- Déroulé et fin de l'étude

5. Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

- Plan de suivi clinique après commercialisation

6. Contrôles et sanctions

- Surveillance de l'ANSM
- Injonctions/DPS ANSM
- Sanctions pénales



Collection d'échantillons biologiques

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
22 SEPT 2026 11 FEV 2027	1/2 jour	* 500€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les démarches nécessaires pour créer une collection d'échantillons biologiques, la céder ou la transférer
- Comprendre les modalités d'utilisation secondaire des échantillons biologiques à des fins de recherche.
- Maîtriser le cadre réglementaire et juridique applicable aux collections d'échantillons biologiques



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Chercheurs, biologistes
- Chef de projets d'étude cliniques
- Personnel de l'assurance qualité
- Toute personne de centre de recherche, de CRB

PROGRAMME

Introduction

- Définition des échantillons biologiques
- Provenance des échantillons : du soin, recherche clinique, autre
- Nature des échantillons : tissus, cellules, selles, sang, bactérie ...

1. Constitution d'une collection d'échantillons biologiques

- Conditions de mise en place selon la provenance des échantillons
- Démarches à réaliser
- Modification de déclaration ou demande d'autorisation de conservation

2. Cession d'une collection d'échantillons biologiques

- Cas de cession pour un usage de recherche
- Importation et exportation des échantillons à des fins de recherche
- Démarches à réaliser
- Transport de matières dangereuses

3. Sanctions

- Sanctions administratives
- Sanctions pénales

**Nos
formations**

DONNÉES PERSONNELLES





Anticiper et gérer un contrôle de la CNIL



DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
10 DEC 2026 03 JUIN 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le rôle, l'organisation et les pouvoirs de la CNIL en matière de contrôle
- Connaître les droits et obligations des entités contrôlées
- Identifier les différentes étapes de la chaîne répressive
- Anticiper un contrôle et s'y préparer efficacement
- Gérer un contrôle de la CNIL et ses suites



PRÉREQUIS

- Connaître les fondamentaux de la réglementation sur les données personnelles (principes)



PUBLIC

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

PROGRAMME

Introduction

Présentation de l'organisation et des missions de la CNIL

1. Contrôles de la CNIL

- Typologie des contrôles (sur place, en ligne, sur audition, sur pièces)
- Pouvoirs d'investigation de la CNIL
- Conséquences possibles des contrôles

2. Procédures de sanctions

- Procédure ordinaire et procédure simplifiée
- Voies de recours disponibles

3. Anticiper et gérer les contrôles

- Bonnes pratiques pour se préparer
- Gestion du contrôle et des suites administratives ou juridiques



Protection des données personnelles

Santé – Recherche



DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
19 NOV 2026 29 AVR 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Acquérir les fondamentaux de la réglementation sur les données personnelles appliquées au secteur de la santé
- ▶ Maîtriser les obligations des responsables de traitement et des sous-traitants
- ▶ Évaluer la conformité de son organisme, établir un plan d'actions et suivre les actions correctives et préventives nécessaires
- ▶ Piloter un programme de conformité



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 clés : durée de conservation, minimisation des données...
- ▶ Catégories particulières de données : données de santé
- ▶ Bases légales des traitements, responsabilités, droit des personnes

2. Responsable de traitement

- ▶ Obligations du responsable de traitement et du responsable conjoint
- ▶ Relations avec les sous-traitants
- ▶ Sécurisation et hébergement des données (HDS)

3. Incontournables

- ▶ Rôle et missions du délégué à la protection des données (DPO)
- ▶ Registre des traitements, analyse d'impact
- ▶ Relation avec la CNIL et le CEPD

4. Encadrement des recherches en santé

- ▶ Conditions de mise en œuvre
- ▶ Distinction RIPH/ Non RIPH & Réutilisation des données
- ▶ Formalité : autorisation, méthodologies de référence
- ▶ Information des patients & droits des personnes
- ▶ Exigences de sécurité des recherches



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



DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
01&02-09-15 & 16 OCT 2026 11&12-18-25&26 MARS 2027	5 jours	* 5 000€ HT / participant

* À partir de 3 participants du même organisme : 4500 € HT / participant



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Maîtriser les principes clés du RGPD
- ▶ Identifier les missions, responsabilités et outils du DPO
- ▶ Sécuriser les traitements de données de santé
- ▶ Évaluer la conformité d'un organisme et prioriser les actions correctives
- ▶ Piloter un programme de conformité : registre, procédures, audits et analyses d'impact



PRÉREQUIS

- ▶ Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

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

PROGRAMME sur 5 jours

1. Réglementation générale sur la protection des données

- ▶ Définitions clés
- ▶ Principes fondamentaux
- ▶ Licéité des traitements
- ▶ Données sensibles
- ▶ Droits des personnes concernées

2. Responsable de traitement et sous-traitant

- ▶ Rôles et responsabilités
- ▶ Hébergeur de données de santé certifié
- ▶ Sécurité des données de santé

3. Autorités de contrôle

- ▶ La CNIL et les autorités européennes
- ▶ Contrôles, sanctions et anticipation

4. Rôle du DPO

- ▶ Désignation, missions et fin de fonction
- ▶ Registre, analyse des risques
- ▶ Spécificités santé : méthodologie de référence

5. Outils du DPO pour assurer la conformité

- ▶ Documentation, procédures, audits
- ▶ Registre des activités
- ▶ Analyse d'impact (cas pratiques)

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



Protection des données personnelles

Santé – Réutilisation des données



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux juridiques des données de santé
- Identifier les obligations applicables aux recherches et entrepôts de données
- Appliquer les réflexes clés de conformité RGPD/CNIL
- Sécuriser les projets de réutilisation des données de santé



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Chef de projet
- Responsable juridique, juriste
- Délégué à la protection des données
- Toute personne en charge des données personnelles



DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
14 JANV 2027 24 JUIN 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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

PROGRAMME

1. Revue des fondamentaux

- Principes essentiels : durée de conservation, minimisation des données...
- Catégories particulières de données : données de santé
- Bases légales des traitements et responsabilités des acteurs

2. Responsable de traitement

- Obligations du responsable de traitement et du responsable conjoint
- Gestion des relations avec les sous-traitants
- Hébergement et sécurisation des données

3. Incontournables

- Missions du DPO
- Registre des traitements, analyse d'impact
- Relations avec la CNIL

4. Encadrement des recherches en santé

- Cadre réglementaire et mise en place
- Etude du référentiel applicable

5. Réutilisation des données de santé

- Compatibilité avec la recherche initiale
- Information des personnes concernées
- Origine des données réutilisées et formalités préalables
- Réglementation européenne : EHDS

**Nos
formations**

ETHIQUE & COMPLIANCE





Encadrement des avantages & Transparence

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
6 OCT 2026 4 MARS 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Comprendre le cadre applicable à l'encadrement des avantages
- ▶ Identifier les acteurs et activités concernés
- ▶ Maîtriser les obligations déclaratives ou d'autorisation
- ▶ Savoir utiliser les plateformes associées



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 concernés
- ▶ Types d'avantages
- ▶ Dérogations et seuils applicables

2. Procédures à respecter & sanctions

- ▶ Déclarations et autorisations
- ▶ Conventions simplifiées

3. En pratique

- ▶ Utilisation des téléprocédures (IDAHE2, EPS)
- ▶ Retours d'expérience et rôle des ordres professionnels

4. Transparence des liens d'intérêts

- ▶ Présentation du dispositif
- ▶ Cas pratiques et mises en situation

5. Conclusion

- ▶ Comparaison entre les dispositifs : encadrement des avantages vs transparence des liens d'intérêts



Mise en place d'un dispositif d'alerte professionnelle

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
19 JANV 2027 15 JUIN 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le cadre juridique applicable aux alertes professionnelles
- Mettre en place une procédure de signalement conforme
- Sécuriser le traitement des alertes et la protection des lanceurs d'alerte
- Assurer la conformité RGPD du dispositif



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Responsable ressources humaines
- Responsable de la compliance, personne en charge de l'éthique et de la compliance
- Responsable juridique, juriste
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

PROGRAMME

Introduction

- Cadre juridique français du dispositif d'alerte : Loi Sapin 2, Loi Wassermann

1. Comprendre le cadre juridique et les enjeux du dispositif d'alerte professionnelle

- Le cadre réglementaire
- Le lanceur d'alerte

2. Mettre en place un dispositif d'alerte

- Concevoir la procédure interne
- Organiser la gouvernance du dispositif
- Les outils de signalement

3. Traiter les alertes et sécuriser le dispositif

- Réception et traitement des signalements
- Conformité RGPD
- Suivi et amélioration continue



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

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
26 JANV 2027 17 JUIN 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les exigences et finalités de la charte de qualité des pratiques professionnelles
- Appliquer ces exigences dans vos activités quotidiennes auprès des professionnels de santé
- Maîtriser les bonnes pratiques de communication, de présentation et de promotion des produits
- Utiliser les outils et procédures permettant une mise en conformité opérationnelle en vue de la certification



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Fabricants, distributeurs et entreprises du secteur des dispositifs médicaux et autres produits de santé
- Prestataires de services et prestataires de visite médicale

PROGRAMME

1. Comprendre le cadre et les enjeux de la charte

- Origine réglementaire, finalités et articulation avec les autres dispositifs applicables aux produits de santé
- Produits, prestations, entreprises et activités entrant dans le champ de la charte
- Responsabilités des acteurs concernés et impacts opérationnels pour les équipes terrain, marketing, affaires réglementaires et conformité

2. Sécuriser les pratiques professionnelles et interactions avec les professionnels de santé

- Exigences relatives à la qualité, la fiabilité, la neutralité et la mise à jour des informations délivrées
- Préparation, conduite et traçabilité des visites professionnelles et des démonstrations

- Déontologie, prévention des conflits d'intérêts, transparence, encadrement des avantages et gestion des échantillons

3. Piloter la conformité et préparer la certification

- Organisation interne : procédures, rôles, responsabilités et documentation attendue
- Mise en place d'un état des lieux, identification des écarts et élaboration d'un plan d'action de mise en conformité
- Contrôle interne, audits, indicateurs de suivi et préparation de la démarche de certification
- Nature des informations à transmettre
- Exigences de précision, fiabilité, neutralité
- Mise à jour, sources documentaires, traçabilité

**Nos
formations**

DROIT DES AFFAIRES





Anticiper et gérer un contrôle des autorités

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
26 NOV 2026 22 AVR 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Maîtriser la réglementation applicable aux contrôles des autorités
- ▶ Comprendre les missions et les pouvoirs des principales autorités de contrôle : ANSM, CNIL, DGCCRF
- ▶ Anticiper les contrôles en mettant en place une préparation adaptée
- ▶ Gérer efficacement un contrôle et ses suites



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 et spécificités
- ▶ Pouvoirs d'enquête et d'intervention

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 possibles
- ▶ Anticipation et gestion des contrôles
- ▶ Préparation en amont : documentation, procédures internes
- ▶ Réaction pendant et après le contrôle



Rédiger et négocier des contrats



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- › Comprendre les différents types de contrats
- › Identifier les clauses principales et leur rédaction
- › Appréhender les spécificités liées aux négociations précontractuelles
- › Savoir négocier efficacement les clauses d'un contrat



PRÉREQUIS

- › Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- › Responsable juridique, juriste
- › Personne en charge de la compliance
- › Chargé d'affaires réglementaires
- › Délégué à la protection des données

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
24 NOV 2026 27 AVR 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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

PROGRAMME

1. Principes généraux des contrats

- › Typologie des contrats
- › Conditions de validité
- › Documents associés (cahier des charges)

2. Rédaction du contrat

- › Définition de l'objet et de la durée
- › Conditions financières
- › Propriété intellectuelle
- › Transfert et cession de contrats

3. Négociation du contrat

- › Techniques de négociation des clauses
- › Mise en pratique avec des études de cas

**Nos
formations**

FORMATION INTRA





Organisez une formation sur mesure en toute simplicité

au sein de votre organisme

Construction ensemble d'une solution adaptée
à vos besoins et à ceux de vos équipes

Partage de documents possible

Possibilité de faire parvenir tout document utile
à la préparation ou à l'illustration de la formation
(procédures internes, situations concrètes, etc.).

Un questionnaire pour mieux vous connaître

Court questionnaire à remplir par chaque participant
avant la session

Objectif : mieux cerner les attentes et ajuster la formation
en conséquence

Un tarif unique

Profitez d'un tarif forfaitaire, quel que soit le nombre
de participants

Solution simple et économique pour former
toute votre équipe sur vos cas d'entreprise,
vos documents

Contactez-nous à l'adresse suivante :

formation@vigier-avocats.com

Une formation personnalisée

- ▶ Intégration possible de l'analyse
de situations pratiques spécifiques
à votre entreprise
- ▶ Éléments transmis en amont pour une
meilleure adaptation des contenus

Vos retours

“

La formation a clairement répondu à mes attentes. Les deux intervenantes connaissent parfaitement leur sujet et savent le transmettre de façon efficace. Le calage en amont a pris un peu de temps et je suis resté plusieurs semaines sans tellement de nouvelles mais j'ai mieux compris quand j'ai découvert qu'il ne s'agissait pas d'un gros organisme de formation. Je m'interroge juste sur la durée (qui pourrait être ramenée à 1,5 jours).»

MB – Directeur Général – Cadre juridique/ réglementaire de la recherche clinique

“

Oui car elle m'a permis d'avoir une vision plus claire des attendus en termes de RGPD, et du rôle du DPO. Nous avons pu revoir un registre de traitement que j'avais commencé à élaborer et ça m'aidera à le finaliser. Le support très complet me permettra une mise en œuvre plus effective et m'aidera lors de la recherche d'informations spécifiques. La référence aux textes de loi et articles RGPD est un vrai plus.»

LL – Responsable Qualité - Cycle DPO

“

Cette formation a répondu à mes attentes qui sont de pouvoir mieux traiter mes dossiers au travail. Le sujet me paraît moins inaccessible à présent et la formation donne envie de creuser la matière afin de pouvoir donner les meilleures informations aux professionnels qui me sollicitent.»

CP – Juriste - Données Santé Recherche

“

Cette formation m'a permis d'éclaircir certains points sur l'encadrement des avantages, de me mettre à jour concernant les changements dans ce domaine. Formation très enrichissante et très riche dans son domaine. Beaucoup d'exemples concrets qui permettent de mieux comprendre la réglementation.»

AG – Gestionnaire d'information scientifique, médicale et pharmaceutique – Encadrement des avantages et transparence

Informations pratiques

Pour répondre à vos besoins, nos formations sont

- sur mesure
- complètes
- actualisées

Le public

- Formations ouvertes à tous
- Contenu défini ensemble et adapté au profil et besoins des participants

Formations

- Sessions en intra ou inter-entreprises
- Formation en intra sous 1 mois
- Possibilité de sessions en anglais

La durée

- Formations entre une ½ journée et 5 jours

Les moyens techniques

- En distanciel : Plateforme Teams
- En présentiel : Projection du support

Les moyens pédagogiques

- Questionnaire des attentes
- Retour d'expérience/Cas pratiques
- Remise du support de formation

La méthode d'évaluation

- Questions & réponses en séance
- Test de connaissances
- Questionnaires d'évaluation et de satisfaction

Le financement

- Possibilité de prise en charge des formations par les organismes de financement de la formation (OPCO)
- Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 6175375
- Certification QUALIOPi
- Délégation de paiement possible

Indicateurs de qualité

Indicateurs de qualité (satisfaction, assiduité, atteinte des objectifs) disponibles sur simple demande



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

Informations administratives



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



Moyens pédagogiques

- Questionnaire d'attente
- Remise du support de formation
- Accès au Coin du DPO pendant un mois



Documentation remise

- Signature d'une convention de formation
- Feuille de présence
- Attestation de formation
- Support de formation



Accessibilité & 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
- formation@vigier-avocats.com



Méthode d'évaluation

- Questions & réponses en séance
- Cas pratique, exercices et/ou mises en situation
- Retour d'expérience
- Questionnaires d'évaluation et de satisfaction



Lieu des sessions de formation en présentiel

- 13 rue La Boétie, 75008 Paris
Métro : Miromesnil, St Lazare, St Augustin
- Frais de déplacement non compris dans les tarifs



Prise en charge par les OPCO

- Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 6175375
- Certification QUALIOPi
- Délégation de paiement possible

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/nos-formations

