

Conception d'un projet e-santé : qualifier les données

Nouveau

Classe virtuelle

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous saurez décrire et cataloguer les données concernées.
- Vous saurez quels référentiels utiliser.

3 HEURES

→ 26 mars 2021

495.00€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **DMES02D**

CLASSE VIRTUELLE

Cette formation est programmée le 26 mars 2021 de 9h00 à 12h00.

PROGRAMME

Comment identifier une donnée de santé ?

Quel régime juridique ?

Quelles conséquences ?

Exercices

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Savoir qualifier ses données.

Identifier les conséquences (réglementaires et juridiques).

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et collaborateurs des services affaires réglementaires & qualité, juridiques, R&D. Direction des entreprises. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

📅 PROGRAMMATION

26 mars 2021
A Distance

€ TARIFS

495.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
550.00 € H.T Industries de santé
715.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Chantalle MASSOT
01 41 10 26 21
c.massot@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

INTERVENANTS

Diane BANDON-TOURRET

Titulaire d'un Master 2 en droit international et comparé et d'un Master 2 en droit de la responsabilité médicale et pharmaceutique. Elle exerce la profession d'avocat depuis 2008. Elle conseille les industriels du secteur de la santé dans le cadre de leurs activités, notamment la mise sur le marché, la commercialisation, la fixation du prix, la promotion et le retrait des produits de santé. Elle rédige notamment les contrats spécialisés propres à ce secteur, gère des litiges sériels en matière de responsabilité produits, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux. Plus généralement, elle intervient en matière de contentieux en droit de la santé et en droit commercial. Chargée d'enseignement en droit pharmaceutique et droit de la santé. En charge de la rubrique Droit de la santé du site d'information juridique AllianceJurisMedia.

Donatienne BLIN

Avocate en matière d'IT et de protection des données au sein du cabinet LexCase. Elle est inscrite au barreau de Paris depuis 2007 et spécialisée en droit de l'informatique. Elle bénéficie d'une expertise approfondie sur toutes les problématiques juridiques en relation avec le droit des nouvelles technologies de l'informatique et de la communication et le droit des données personnelles. Elle est l'auteur de plusieurs publications, notamment en relation avec le droit de la protection des données personnelles ou encore s'agissant des spécificités liées aux contrats Cloud. Elle assure par ailleurs des formations et conférences aux entreprises en droit des données personnelles, notamment sur les conditions de mise en œuvre des dispositions du RGPD et participe à de nombreux groupes de réflexion sur ce thème. Elle est membre de l'association E-Materiae.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissances réglementaires DM, pouvant être acquises par la formation « Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique et impacts du règlement européen 2017/745 » Ref : DMREG et compétences en matière de qualification de projet en e-santé (connaissances réglementaires et juridiques, dont RGPD et classification, caractérisation des contraintes associées à un POC). Ces compétences peuvent être acquises en participant à la formation « La conception du projet : qualifier son projet » Ref : DMES01P.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



PROGRAMMATION

26 mars 2021
A Distance

TARIFS

495.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
550.00 € H.T Industries de santé
715.00 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle MASSOT
01 41 10 26 21
c.massot@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

