

"Protection des données à caractère personnel en Recherche Clinique (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), Loi Informatique & Libertés, Méthodologies de Référence)" (1 journée)

Version du 09 décembre 2024

Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** les principaux référentiels applicables
- **Savoir concevoir et mettre en place** un système garantissant la protection des données à caractère personnel en recherche clinique

Contenu de la formation

- Référentiels applicables, champs d'application
- Acteurs (Responsable de Traitement, Sous-Traitant, Délégué à la Protection des Données)
- Gestion des données de santé au cours des recherches cliniques
 - Nature des données
 - Destinataires des données
 - Maîtrise de l'utilisation des données
 - Transfert de données de santé
- Utilisation secondaire des données
- Droits des personnes participant aux recherches
- Droits des Professionnels de santé
- Structure documentaire (incluant le Registre et l'Analyse d'Impact relative à la Protection des Données)
- Sécurité des données – Violation de données

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience entre les Participants et le Formateur,
- des ateliers autour de cas concrets.

Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Délégué à la Protection des Données (DPD)
- Chef de Projet Clinique
- Attaché de Recherche Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsable Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- Fonction opérationnelle en recherche clinique

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique ou de Consultant en Droit de la santé
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste, Consultante Senior
- M Almaz LECOQ, Juriste, Consultant

[Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails](#)

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
 - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**
 - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
 - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
 - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
 - 1.170 € TTC (975 € HT) par Participant (1 journée)
- **Nombre de Participants :**
 - de 3 à 15 participants maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Agenda de la session de formation

- 09:00 Accueil des participants
- 09:30 Introduction
Référentiels applicables, champs d'application
Acteurs (Responsable de Traitement, Sous-Traitant, Délégué à la Protection des Données)
Gestion des données de santé au cours des recherches cliniques
- Nature des données
 - Destinataires des données
 - Maîtrise de l'utilisation des données...
- 12:30 Déjeuner
- 13:30 Gestion des données de santé au cours des recherches cliniques (suite)
- Transfert de données de santé
- Utilisation secondaire des données
- Droits des personnes participant aux recherches
- Droits des Professionnels de santé
- Structure documentaire (incluant le Registre et l'Analyse d'Impact relative à la Protection des Données)
- Sécurité des données – Violation de données
- 17:00 Conclusion
Évaluation finale
- 17:30 Fin de la formation