

Surveillance après-commercialisation des DM : comment exploiter des données personnelles de santé ?

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMES06S**

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous saurez comment utiliser des données personnelles de santé dans le cadre de la surveillance après commercialisation.
- Vous maîtriserez les règles pour agir en conformité.

PROGRAMME

Durée : 3 heures

Qui peut exploiter les données ?

Pour quelle utilisation ?

Responsabilités relatives au produit

- Fabricant
- Concepteur
- Utilisateur

Responsabilités relatives aux données

- Hébergeur et responsables de traitement
- Responsabilité et intelligence artificielle (données fournies et analysées, solutions proposées, capacité d'apprentissage)

Big Data : comment valoriser les données collectées ?

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les possibilités d'utilisation des données personnelles de santé pour alimenter sa surveillance après-commercialisation.
Savoir quelles règles appliquer.

PUBLIC CONCERNÉ

Délégués à la protection des données (DPO/DPD). Responsables et collaborateurs des services affaires réglementaires & qualité, juridiques, R&D, affaires médicales.

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).

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.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
l.fernandez@ifis.fr

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 de base en matière de :

Réglementation du DM, en particulier de surveillance après-commercialisation (SAC, PMS) pouvant être acquise par les formations « Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique » - Ref : DMREG et « DM : mettre en place une surveillance après commercialisation (PMS) » - Ref : DMSAC.

Protection des données personnelles, pouvant être acquise par la formation « Conception d'un projet e-santé : intégrer le « privacy by design » et « by default » » - Ref : DMES03V.

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

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

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
l.fernandez@ifis.fr