

# Sensibilisation au RGPD dans le cadre d'une investigation clinique

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'impact du règlement RGPD sur le traitement des données personnelles dans le cadre d'une investigation clinique
- Savoir identifier les étapes et les démarches pour la mise en conformité d'une investigation clinique
- Être sensibilisé aux contrôles et sanctions applicables

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro

- Personnes concernées, directement ou indirectement, par la protection ou le traitement des données à caractère personnel

## Prérequis

Connaître les principales étapes d'une investigation clinique, et les différentes catégories de recherche clinique existantes

## Pourquoi participer ?

Les données personnelles de santé sont considérées comme des données sensibles, selon le Règlement sur la Protection des Données Personnelles (RGPD). Les moyens de traitement et les protections à mettre en œuvre ne s'improvisent pas.

Cette formation vous donnera les clés pour savoir comment respecter le RGPD et les démarches CNIL, pour traiter des données de santé dans le cadre d'une investigation clinique.

## Sensibilisation au RGPD dans le cadre d'une investigation clinique

### Contenu de la formation

1. Présentation du règlement protection des données :
  - Champs d'application
  - Principes généraux et différence avec la loi Informatique et Libertés
2. Les conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel
3. Les obligations du responsable de traitement, du sous-traitant et le renforcement des droits des personnes
4. Le délégué à la protection des données
5. Les droits des personnes
6. Les transferts et obligations dans le cadre de transfert des données hors UE
7. Les contrôles et les sanctions
8. Les étapes et les démarches pour la mise en conformité d'une investigation clinique : revue des méthodologies de référence de la CNIL et procédure de soumission auprès de la CNIL
9. Impact sur les outils et la conduite d'une investigation clinique :
  - l'information du patient (note d'information patient, recueil de consentement)
  - le recueil des données (l'eCRF par exemple),
  - l'analyse des données
10. Conclusions

### Moyens pédagogiques

**Pédagogiques :**

support de cours et exercices.

**Techniques :** ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

### Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

**Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

**Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

### Informations pratiques de la formation

#### Sensibilisation au RGPD dans le cadre d'une investigation clinique

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h30
- **Lieu de formation :** formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)