

Lancer un projet e-santé au regard des enjeux juridiques et privacy

- Vous serez en mesure d'intégrer les enjeux juridiques et « privacy » dès la conception de votre projet e-santé.
- Vous appréhenderez comment valider cliniquement votre projet.
- Vous identifierez les contraintes réglementaires spécifiques pour la mise sur le marché, l'accès au marché et les responsabilités des différents acteurs.

PROGRAMME

La conception du projet

- Qualifier son projet
 - DM/autre (consommation courante, bien-être, cosmétique...) / télémédecine ?
 - Quelles conséquences ?
 - Quid des applications ou des logiciels (LAD, LAP...) au vu du nouveau règlement ?
 - Les contraintes associées à un « proof of concept »
- Qualifier les données
 - Données de santé ou données de bien-être ?
 - Quelles conséquences ?
- Intégrer le « privacy by design » et « by default »
 - Les nouveaux principes du RGPD à prendre en compte
 - Les grands principes de la protection des données au moment du choix de la solution et des prestataires
- Réaliser un « privacy impact assessment » (PIA)

La validation clinique du projet

- Réaliser des études cliniques : acceptabilité, faisabilité, efficacité du projet
- Gérer les données dans les études cliniques
 - Les méthodologies de référence de la Cnil (MR 001 et 003)
 - Les avis du CCTIRS
 - Le consentement des patients
 - L'analyse de risques
 - Le cas particulier des logiciels et des référentiels appliqués

Les contraintes réglementaires pour la mise sur le marché

- La gestion des données
 - Collecte et hébergement des données
 - Flux de données
 - Sécurisation des données (anonymisation, chiffrement...) / cybersécurité envisagée par le nouveau règlement
 - Archivage des données
- Identifier et répartir les responsabilités entre les différents acteurs
 - 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)
 - Comment répartir les responsabilités ?

La post-commercialisation

- L'exploitation des données
 - Qui peut exploiter les données ?
 - Pour quelle utilisation ?
 - Big Data : comment valoriser les données collectées ?
- Vers un remboursement en e-santé ?
 - Le futur remboursement de la télémédecine
 - Quid de la prévention avec les IoT ?
 - Le forfait innovation



1 JOUR

→ 21/11/2019

699,30 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMEST**

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables du développement, de la mise sur le marché et de l'accès au marché de solutions en e-santé.

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).

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Savoir comment qualifier un projet e-santé. Comprendre la validation clinique d'un projet e-santé avec un focus sur la gestion des données cliniques. Identifier les contraintes en matière d'exploitation des données et les modalités d'accès au marché.

FORMATEUR(S)

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 sérieux 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.

Latifa LAKEHAL

Directrice qualité et affaires réglementaires chez Philips Health System. Support qualité et affaires réglementaires des équipes sales/marketing et des activités de recherche Health Systems. Auditrice et responsable d'audit de systèmes de management de la qualité. Membre de la commission technico-réglementaire et des groupes « e-santé », « EU MDR » et « imagerie » du Snitem. Titulaire d'un DESS d'audit interne des organisations et d'un Magistère ingénieur économiste.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : A



Bulletin d'inscription

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax
au 01 46 03 98 34 ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux
92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code :

Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code Postal :

Ville : Pays :

☐ Établissement à facturer (si différent) ou ☐ Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code Postal :

Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin ☐ Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ OUI ☐ NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) :

Fax (ligne directe) :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ Responsable formation ☐ Manager (N+1) ou ☐ Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code Postal :

Ville : Pays :

Téléphone (ligne directe) :

Fax (ligne directe) :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :

Fonction :

*déclare avoir pris connaissance des CGV**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

* La signature de ce bulletin d'inscription
vaut acceptation sans réserve des CGV
consultables au dos ou sur notre site :
www.ifis-dm.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au
01 41 10 26 26

Ifis DM - Catalogue 2019-20 - N° d'activité 119 213 411 92