

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

FORMATIONS 2024

SCIENCES DU VIVANT • DONNÉES PERSONNELLES •

L'équipe de Life Avocats propose régulièrement des formations sur l'actualité et les enjeux réglementaires de la santé numérique, de la recherche en santé, des produits de santé, de la compliance et des inspections sanitaires.

Notre équipe de formateurs se distingue par une très bonne connaissance de ces différents thèmes qu'ils abordent quotidiennement dans le cadre de situations pratiques, ce qui leur permet également de pouvoir mettre en perspective les nouveautés juridiques.

Découvrez par l'intermédiaire de ce catalogue notre offre de formations et n'hésitez pas à nous solliciter pour vous proposer des formations sur mesure.

Toutes les formations de Life Avocats sont certifiées Qualiopi. La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante : *action de formation*.



LES FORMATEURS



Claire LAURIA
Avocate associée



Thomas ROCHE
Avocat associé



Mark SURMAN
Avocat associé



Solenne PINATEL
Avocate



Jehanne ROCHE
Avocate au barreau
de New-York

LES FORMATIONS

SANTÉ NUMÉRIQUE ET DONNÉES DE SANTÉ

- La sécurisation juridique des traitements de données personnelles **page 06**
- Traitement des données de santé à des fins de recherches, d'études et d'évaluations **page 07**
- Constitution et valorisation d'un entrepôt de données de santé **page 08**
- Appréhender et comprendre la réglementation HIPAA **page 09**
- Applications en santé et protection des données personnelles : les points d'attention **page 10**

RECHERCHE PRÉ-CLINIQUE ET CLINIQUE

- Les essais cliniques de médicaments **page 12**
- Les investigations cliniques de dispositifs médicaux **page 13**
- Les études de performances de diagnostic in vitro **page 14**
- La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine **page 15**
- L'obtention d'échantillons biologiques à des fins scientifiques **page 16**
- Echantillons biologiques : démarches CODECOH et valorisation **page 17**
- Les contrats dans le domaine de la recherche clinique **page 18**

COMPLIANCE ET INSPECTION

- Les inspections de l'ANSM : s'y préparer et savoir réagir **page 20**
- Encadrement des avantages : rappel de la réglementation et retour d'expériences **page 21**

PROTECTION ET VALORISATION DES INNOVATIONS

- Protection et valorisation des recherches pré-cliniques et cliniques **page 23**

SANTÉ NUMÉRIQUE ET DONNÉES DE SANTÉ

page 06

- **La sécurisation juridique des traitements de données personnelles**

Formation en distanciel

page 07

- **Traitement des données de santé à des fins de recherches, d'études et d'évaluations**

Formation en distanciel

page 08

- **Constitution et valorisation d'un entrepôt de données de santé**

Formation en distanciel

page 09

- **Appréhender et comprendre la réglementation HIPAA**

Formation en distanciel

page 10

- **Applications en santé et protection des données personnelles : les points d'attention**

Formation en distanciel

La sécurisation juridique des traitements des données personnelles



OBJECTIFS :

Cette formation a pour objectif de présenter les principaux outils juridiques destinés à sécuriser les traitements de données de santé, en particulier les plus sensibles (traitements de données de santé, transferts internationaux, cession de bases de données, etc.).

PRÉREQUIS :

Connaissance générale de la protection des données personnelles.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H – 12H30
(3H30)

DATE SUR
DEMANDE



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Responsables de traitements, sous-traitants, DPO/DPD, DSI, avocats, juristes, responsables qualité et affaires réglementaires, chefs de projets, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

1. L'évaluation du caractère anonyme des données

- Pseudonymisation et anonymisation
- Présentation sommaire des techniques d'anonymisation
- Critères des données anonymes et analyse des risques de réidentification
- Perspectives d'évolution

2. L'analyse d'impact sur la protection des données (AIPD ou PIA)

- Cas où une AIPD est nécessaire (liste de la CNIL, critères du G29, MR...)
- Modalités pratiques d'établissement et d'évaluation d'une AIPD

3. Formalités auprès de la CNIL : déclaration de conformation et autorisations

- Principes et exceptions
- Les référentiels et méthodologies de référence
- Les demandes d'autorisation de la CNIL

4. Les contrats portant sur des données à caractère personnel

- Qualification du rôle des parties : critères et outils pratiques
- Le contrat de sous-traitance
- Le contrat de responsabilité conjointe
- Le contrat de mise à disposition ou de cession de données

5. Les transferts de données vers des Etats tiers à l'Union Européenne

- Décisions d'adéquation et garanties appropriées (CCT, BCR...)
- Mesures supplémentaires (techniques, organisationnelles et juridiques)
- Statut actuel et perspective d'évolution des transferts vers les Etats-Unis

6. Synthèse et contrôle des connaissances

Traitement des données de santé à des fins de recherches, d'études et d'évaluations



OBJECTIFS :

Après avoir rappelé les principes encadrant la protection des données à caractères personnelles, cette formation s'attachera à présenter les règles spécifiques devant être respectées lors du traitement de données de santé à des fins de recherche.

PRÉREQUIS :

Connaissances partielles de la réglementation relative à la protection des données et à la recherche clinique.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

21/03/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Responsables de traitements, sous-traitants, avocats, juristes, DPO/DPD, DSI, responsables qualité et affaires réglementaire, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- Utilisation des données de santé à des fins de recherche, d'études et d'évaluation : quelques définitions
- Les principes encadrant le traitement des données de santé posés par le RGPD et la Loi informatique et libertés

1. Les sources des données de santé utilisées à des fins de recherche

- Données existantes
- Données collectées spécifiquement pour les besoins du projet de recherche
- Différences entre entrepôt de données de santé et recherches

2. Les formalités induites par le traitement des données de santé à des fins de recherche

- Référentiels adoptés par la CNIL
- Vérifier sa conformité à une méthodologie de référence
- Autorisation de la CNIL

3. Les modalités d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS)

- Les bases de données constitutives du SNDS
- Le rôle de la Plateforme des données de santé (Health Data Hub) dans l'accès au SNDS
- Les conditions d'accès spécifiques à ces données

4. Ateliers pratiques

- La propriété des données de santé
- L'information des personnes lors de la réutilisation de leurs données
- Le transfert des données en dehors de l'UE
- La réutilisation des données dans le cadre de développement de solutions basées sur l'IA

5. Synthèse et contrôle des connaissances

Constitution et valorisation d'un entrepôt de données de santé (EDS)



OBJECTIFS :

Cette formation vise à connaître le cadre juridique d'un entrepôt de données de santé (EDS) et les modalités de valorisation et d'exploitation de ses données dans le cadre projets de recherche portés par des industriels ou des académiques.

PRÉREQUIS : Notions sur la réglementation de protection des données et notions de PI.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

14/03/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Gestionnaire d'EDS, chargés de valorisation, responsables qualité et affaires réglementaire, développeurs, data managers, DPO chefs de projets, avocats, juristes, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- Définition d'un EDS
- Qu'est-ce qu'une donnée de santé et quelle est sa valeur ?

1. Les modalités de constitution d'un EDS

- Formalités réglementaires (Référentiel/autorisation CNIL)
- Informations des patients (principe/exception : contenu et modalités de délivrance)
- Exigences techniques et organisationnelles

2. Exploitation et valorisation des données de l'EDS

- Cadre juridique de la réutilisation des données (réutilisation par le responsable du traitement de l'EDS et réutilisation par des partenaires externes)
- Typologie et contenu des contrats relatifs à l'exploitation des données (moyens de valorisation des données)
- Protection des résultats issus de l'exploitation des données de l'EDS

3. Synthèse et contrôle des connaissances

Appréhender et comprendre la réglementation HIPAA



OBJECTIFS :

Cette formation de premier niveau vise à appréhender et comprendre ce qu'est HIPAA, ses implications légales et les mesures à mettre en place afin de s'y conformer, notamment lorsque l'on est un opérateur étranger. Elle abordera également les conséquences d'une non-conformité.

PRÉREQUIS : Connaissance générale de l'encadrement réglementaire des dispositifs médicaux.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

DATE SUR
DEMANDE



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Entreprises souhaitant mener des activités aux Etats-Unis impliquant le traitement de données de santé.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

1. Contexte, statut de Synapse et définitions

- HIPAA, Loi fédérale vs. loi des états
- Quelles données sont concernées ? Qu'est-ce qu'une « ePHI » ?
- Qu'est-ce qu'une « Covered Entit » ? Un « Business Associate » ?

2. Obligations incombant à Synapste liées à HIPAA

- Privacy Rule
 - a. Champ d'application
 - b. Autorisation des Patients et exceptions pour traitement, paiement et opérations (TPO)
 - c. Standard du "minimum nécessaire"
 - d. Notice des Pratiques de confidentialité
- Security Rule
 - a. Champ d'application
 - b. Mise en place d'un plan de sécurité pour garantir la confidentialité, l'intégrité, et disponibilités des ePHI

3. Breach Assessment & Notifications Rule

4. Pénalités et amendes

5. Synthèse et contrôle des connaissances

Applications en santé et protection des données personnelles : les points d'attention



OBJECTIFS : Le développement, la mise en production et le fonctionnement d'une application (ou plateforme) en santé nécessitent de s'interroger sur le cadre devant être respecté vis-à-vis des données personnelles qui vont être traitées par de telles solutions à chacune de ces étapes. Cette formation aborde les points d'attention essentiels devant être pris en compte afin de s'assurer le respect de la protection des données des utilisateurs lors de l'exploitation de ces solutions.

PRÉREQUIS : Connaissance générale de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

DATE SUR
DEMANDE



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Développeurs, éditeurs d'applications et plateformes en santé, DPO, chefs de projets, juristes, avocats.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

Les principes encadrant la protection des données à caractère personnel et plus spécifiquement les données de santé.

1. Les points d'attention lors du développement d'une application en santé

- Les rôles et responsabilités des différents acteurs intervenant dans le cadre du développement d'une application en santé
- La mise en oeuvre du principe de privacy by design lors du développement d'une application en santé

2. Les points d'attention lors de la mise en production d'une application en santé

- Les rôles et responsabilités des différents acteurs intervenant lors de la mise en production d'une application en santé
- L'application respecte le principe de privacy by default
- Les informations essentielles devant être présentes dans les contrats passés avec les utilisateurs (professionnels de santé ou consommateurs/patients)
- La définition du type d'hébergement pour les données collectées par l'intermédiaire de l'application

3. Les points d'attention lors de l'exploitation d'une application en santé

- Les démarches à accomplir par le responsable de traitement vis-à-vis des données personnelles traitées par l'application
- Les modalités devant être respectées afin d'envisager l'utilisation secondaire des données collectées par l'application

4. Synthèse et contrôle des connaissances

RECHERCHE PRÉ-CLINIQUE ET CLINIQUE

page 12

- **Les essais cliniques de médicaments**

Formation en distanciel

page 13

- **Les investigations cliniques de dispositifs médicaux**

Formation en distanciel

page 14

- **Les études de performances de diagnostic in vitro**

Formation en distanciel

page 15

- **La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine**

Formation en distanciel

page 16

- **L'obtention d'échantillons biologiques à des fins scientifiques**

Formation en distanciel

page 17

- **Echantillons biologiques : démarches CODECOH et valorisation**

Formation en distanciel

page 18

- **Les contrats dans le domaine de la recherche clinique**

Formation en distanciel

Les essais cliniques de médicaments



OBJECTIFS :

Appréhender les principales nouveautés introduites par le Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments et ses conséquences pratiques sur les essais cliniques et études non interventionnelles de médicaments qui devront être initiées après la période transitoire s'achevant le 31 janvier 2023.

PRÉREQUIS :

Connaissance partielle de l'encadrement des essais cliniques.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

30/01/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉE

Promoteurs, investigateurs, CRO, ARC, responsables qualité et affaires réglementaires, avocats, juristes, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- Les modalités d'entrée en application du Règlement (UE) 536/2014
- L'articulation entre ce Règlement et la législation française

1. Les essais cliniques concernés par le Règlement (UE) 536/2014

- Les études cliniques, essais cliniques et études non interventionnelles

2. La procédure d'autorisation des essais cliniques

- Le CTIS
- Les modalités de dépôt et contenu de la demande
- Les modalités et délais d'instruction de la demande
- Les modifications substantielles

3. Le démarrage, la suspension, la fin d'un essai clinique et la publication des résultats

- La notification du début d'un essai et de la fin du recrutement
- Les modalités de déclaration de la suspension et de la fin de l'essai

4. La sécurité et la vigilance

- Les obligations des investigateurs et du promoteur
- Les délais de notification des faits nouveaux, des événements et effets indésirables.

5. Synthèse et contrôle des connaissances

Les investigations cliniques de dispositifs médicaux



OBJECTIFS :

Cette formation aborde les nouvelles règles issues du Règlement (UE) n°2017/745 applicables à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et présente l'encadrement réglementaire des investigations cliniques et des suivis cliniques après commercialisation de dispositifs médicaux et de l'articulation de cette réglementation avec celle relative aux recherches impliquant la personne humaine.

PRÉREQUIS : Connaissance générale de l'encadrement réglementaire des dispositifs médicaux.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

06/06/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Promoteurs, investigateurs, CRO, ARC, fabricants, responsables qualité et affaires réglementaires, avocats, juristes, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

La mise en œuvre du Règlement (UE) 2017/745 en matière d'investigation clinique et son articulation avec la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine.

1. Evaluation clinique

- La conduite de l'évaluation clinique
- Le plan d'évaluation clinique
- Les investigations cliniques obligatoires

2. Les investigations cliniques de dispositifs médicaux

- Les exigences générales relatives aux investigations cliniques: initiation, conduite et fin
- Les obligations du promoteur d'une investigation clinique
- La norme ISO 14155 et les bonnes pratiques cliniques
- La demande auprès des autorités compétentes et comité d'éthique

3. La surveillance après commercialisation

- Le plan de surveillance clinique après commercialisation (SCAC)
- L'encadrement des investigations SCAC et des SCAC

4. Synthèse et contrôle des connaissances

Les études de performances de diagnostic in vitro



OBJECTIFS :

Cette formation aborde les nouvelles règles issues du Règlement (UE) n°2017/746 applicables à l'évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle présente l'encadrement réglementaire des études des performances et des suivis des performances après commercialisation des DMDIV ainsi que l'articulation de cette réglementation avec celle relative aux recherches impliquant la personne humaine.

PRÉREQUIS : Connaissances générales de la réglementation encadrant les DMDIV et/ou de la recherche clinique.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H – 12H30
(3H30)

28/05/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Promoteurs, investigateurs, CRO, ARC, fabricants, responsables qualité et affaires réglementaires, avocats, juristes, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

Règlement (UE) n°2017/746 ou loi relative aux recherches impliquant la personne humaine : quelle réglementation pour encadrer les protocoles portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ?

1. La qualification d'une étude de performances

- L'évaluation des performances et la surveillance après commercialisation
- Les différentes catégories d'études de performances et leurs critères de qualification
- Les risques liés à une mauvaise qualification
- Le cadre juridique des études de performances : démarches administratives

2. La conduite d'une étude de performances

- Les exigences générales de mise en oeuvre d'une étude des performances : initiation, conduite et fin
- Les normes ISO et les bonnes pratiques cliniques
- Les principes d'information et de consentement
- Les grands principes de vigilance

3. Le traitement de données induit par l'évaluation des DMDIV

- Les DMDIV connectés
- Le traitement des données pour les besoins des évaluations et suivis des performances des DMDIV

4. Synthèse et contrôle des connaissances

La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine



OBJECTIFS :

Cette formation aborde le cadre juridique applicable aux recherches impliquant la personne humaine ainsi que les exigences et principes à respecter lors de la conduite de telles études. Avant toute chose, il sera nécessaire d'identifier les protocoles qui sont concernés par la Loi Jardé.

PRÉREQUIS : Connaissance générale de la réglementation encadrant la recherche clinique.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H – 12H30
(3H30)

04/04/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Promoteurs, investigateurs, CRO, ARC, responsables qualité et affaires réglementaires, avocats, juristes, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine et les critères permettant de distinguer les différentes RIPH.

1. La qualification d'une recherche impliquant la personne humaine

- La définition des recherches impliquant la personne humaine et les critères permettant de distinguer les différentes RIPH
- Les recherches n'entrant pas dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine ou étude hors RIPH
- Les risques liés à une mauvaise qualification d'un protocole de recherche

2. La conduite d'une recherche impliquant la personne humaine

- Les démarches administratives induites par les différentes catégories de RIPH
- L'information et le consentement des participants
- Les exigences générales de mise en oeuvre d'une RIPH : initiation, conduite et fin
- La vigilance dans le cadre des RIPH
- Le régime de responsabilité des RIPH

3. Le traitement de données pour les besoins d'une recherche impliquant la personne humaine

4. Synthèse et contrôle des connaissances

L'obtention d'échantillons biologiques à des fins scientifiques



OBJECTIFS :

Les finalités et les modalités d'obtention des échantillons biologiques sont les éléments essentiels permettant de déterminer le régime juridique applicable à ces étapes de collectes ou de récupération d'échantillons biologiques. Cette formation permet de bien appréhender ces différents régimes juridiques et d'identifier celui correspondant aux modalités d'obtention.

PRÉREQUIS :

Connaissance générale de l'encadrement réglementaire des dispositifs médicaux.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

23/01/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Avocats, juristes, responsables qualité et affaires réglementaires, responsables de centres de ressources biologiques, responsables de laboratoires d'analyses de biologie médicale, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

Les principales étapes législatives ayant encadré les activités en lien avec la collecte et l'utilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche, de développement et de contrôle.

1. Les grands principes encadrant l'utilisation des échantillons biologiques

- La finalité justifiant l'obtention des échantillons et les régimes juridiques qui en découlent
- L'origine des échantillons biologiques
- Les modalités d'obtention des échantillons biologiques : prélèvement et collecte

2. Le prélèvement et la collecte des échantillons biologiques pour les besoins d'un programme de recherche

- La constitution de collections d'échantillons biologiques humains (CEBH)
- Le régime juridique applicable à l'obtention de ces échantillons biologiques
- Les règles devant être respectées en termes d'information et de consentement des donneurs

3. L'utilisation secondaire d'échantillons biologiques pour les besoins d'un programme de recherche

- La constitution de séries d'échantillons
- Le régime juridique applicable à l'obtention de ces échantillons biologiques
- Les règles devant être respectées en termes d'information et de consentement des donneurs
- Le cas particulier de l'usage secondaire d'échantillons biologiques pour des recherches en génétique

4. Synthèse et contrôle des connaissances

Échantillons biologiques : démarches CODECOH et valorisation



OBJECTIFS :

Les activités de préparation et conservation d'échantillons biologiques induisent la réalisation de différentes démarches administratives qui seront présentées au cours de cette formation ainsi que les points de vigilances liés à la protection des données associées et la valorisation de ces éléments.

PRÉREQUIS :

Connaissance générale sur le cadre juridique de l'obtention des échantillons biologiques destinés à un usage scientifique.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

06/02/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Avocats, juristes, responsables qualité et affaires réglementaires, responsables de centres de ressources biologiques, responsables de laboratoires d'analyses de biologie médicale, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

1. Les activités de préparation, de conservation et de constitution de collections d'échantillons biologiques humains (CEBH)

- La procédure de déclaration d'activités et de demande d'autorisation auprès du ministère de la Recherche
- La portée de ces démarches administratives

2. Les activités d'importation et d'exportation des échantillons biologiques en vue d'un usage scientifique et de contrôle

- L'obtention d'une autorisation d'importation et d'exportation des échantillons biologiques
- Le cas particulier des flux d'échantillons transfrontaliers dans le cadre des recherches cliniques

3. Les traitements de données personnelles induits par ces activités

- Les formalités devant être accomplies lors du traitement de données personnelles induit par les activités de préparation et de conservation d'échantillons biologiques
- L'usage secondaire d'échantillons biologiques et de données associées
- Le cas particulier des échantillons identifiants

4. La détermination des droits de propriété sur les échantillons biologiques et l'encadrement du transfert des échantillons biologiques

- La titularité des droits sur les échantillons biologiques
- La contractualisation des transferts d'échantillons et les clauses essentielles des contrats de transfert

5. Synthèse et contrôle des connaissances

Les contrats dans le domaine de la recherche clinique



OBJECTIFS :

L'objectif de cette formation est d'identifier les typologies de contrats devant être mis en place dans le cadre de recherches cliniques ou de recherches réalisées à partir de données (clinique, biologique et/ou numérique). Pour chaque typologie de contrat, une analyse des clauses essentielles sera effectuée.

PRÉREQUIS :

Connaissance générale du droit de la recherche clinique et pré-clinique.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

01/02/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Chefs de projets, chargés de valorisation, chargés d'affaires réglementaires, juristes, avocats, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- Le contrat, l'accord, la convention

1. Les législations nécessitant d'être maîtrisées pour négocier et rédiger de tels contrats

2. L'exigence de contrats en recherche clinique et pré-clinique

3. Les typologies de contrats et leurs clauses essentielles

- La recherche clinique
 - Co-promotion
 - Soutien financier
 - Représentation de promoteur
 - Prestations de services (CRO, laboratoire central, logistique, fabrication, etc.)
 - L'investigation et l'évaluation clinique
- Les recherches à partir de données cliniques, biologiques et/ou d'imagerie
 - Collecte de données
 - Transfert de données
 - Mise à disposition de données
- La recherche partenariale
 - Consortium, partenariat, collaboration
- La valorisation des données et résultats des recherches

4. Synthèse et contrôle des connaissances

COMPLIANCE ET INSPECTION

page 21

- **Les inspections de l'ANSM : s'y préparer et savoir réagir**

Formation en distanciel

page 22

- **Encadrement des avantages : rappel de la réglementation et retour d'expériences**

Formation en distanciel

Les inspections de l'ANSM : s'y préparer et savoir réagir



OBJECTIFS :

La connaissance du déroulement d'une inspection et des pouvoirs des inspecteurs vous permet de vous préparer aux éventuels contrôles diligentés par les autorités sanitaires, telles que l'ANSM ou la DGCCRF. Cette formation vous fournira les clés afin de réagir de manière adaptée lors d'une inspection.

PRÉREQUIS :

Connaissance générale de la réglementation encadrant les produits de santé et de la recherche clinique.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

DATE SUR
DEMANDE



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Dirigeants, juristes, responsables qualité et affaires réglementaires, exerçant au sein d'entreprises et d'organismes du secteur de la santé, avocats.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- Les organismes en charge du contrôle du secteur des produits et activités de santé : ANSM, DDPP, DGCCRF et autres
- Etat des lieux des inspections de l'ANSM et autres organismes de contrôle

1. Les pouvoirs d'inspection

- Les entités pouvant faire l'objet d'une inspection
- Les pouvoirs des inspecteurs
- Les locaux, lieux, installations et moyens de transport pouvant être inspectés
- Les éléments pouvant être recueillis par les inspecteurs
- Les conséquences d'un refus d'inspection ou d'une entrave à la conduite d'une inspection

2. La conduite des inspections par les organismes de contrôle

- Se préparer aux inspections
- Les inspections annoncées et inopinées
- Les visites sur sites
- Les pré-rapports d'inspection ou d'audit : comment y répondre ?
- Le rapport d'inspection et d'audit : comment les contester ?

3. La suite des inspections

- Les sanctions pouvant être prononcées par les autorités de contrôle
- Les voies de recours contre les sanctions de police sanitaire

4. Synthèse et contrôle des connaissances

Encadrement des avantages : rappel de la réglementation et retour d'expériences



OBJECTIFS :

Cette formation vise à rappeler les principes du dispositif d'encadrement des avantages et évoquer la mise en œuvre pratique des dérogations de ce dispositif depuis son entrée en application et notamment les difficultés pratiques rencontrées par les opérateurs.

PRÉREQUIS :

Connaissance partielle de l'encadrement des relations entre professionnels de santé et entreprises du secteur de la santé.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

DATE SUR
DEMANDE



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Industriels, CRO, professionnels de la santé, associations, avocats, juristes, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- De la DMOS au dispositif d'encadrement des avantages.

1. L'élargissement du dispositif d'encadrement des avantages

- Le principe de l'interdiction
- Les personnes octroyant l'avantage
- Les personnes bénéficiant de l'avantage
- Ce qui ne constitue pas un avantage

2. L'évolution de l'application des dérogations à l'interdiction d'octroyer des avantages : les interprétations du CNOM, de la DGS et la DGCCRF

- Les rémunérations, l'indemnisation et défraiement d'activités
- L'hospitalité offerte
- Les dons et libéralités
- Le financement ou la participation au financement

3. Les démarches en ligne pour mettre en œuvre les dérogations

- Comment appliquer les régimes de déclaration et d'autorisation ?
- A quelles entités s'adresser pour réaliser les démarches ?
- Comment déclarer ou obtenir son autorisation ?

4. Quelles conséquences en cas du non-respect du dispositif

- Les sanctions
- Des décisions sur le nouveau dispositif sont-elles intervenues ?

5. Synthèse et contrôle des connaissances

PROTECTION ET VALORISATION DES INNOVATIONS

page 24

- **Protection et valorisation des recherches pré-cliniques et cliniques**

Formation en distanciel

Protection et valorisation des recherches pré-cliniques et cliniques



OBJECTIFS :

Cette formation vise à sensibiliser les responsables de recherches pré-cliniques et promoteurs de recherches cliniques aux enjeux de propriété intellectuelle liés à la constitution de bases de données et au développement de résultats, de manière à assurer leur éligibilité au dispositif légal de protection.

PRÉREQUIS :

Notions générales en matière de propriété intellectuelle, de protection des données et/ou de droits des contrats.

FORMATION
DISTANCIELLE

9H - 12H30
(3H30)

18/01/2024



MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Technico-pratique. Contrôle des connaissances initial et final afin d'apprécier la progression pédagogique.



PERSONNES CONCERNÉES

Avocats, juristes, Directions de la Recherche Clinique et de l'Innovation, promoteurs académiques et industriels, etc.

10

NOMBRE DE PARTICIPANTS LIMITÉ

PRIX HT :
400 EUROS

PRÉ-INSCRIPTION
EN LIGNE

PROGRAMME

Introduction

- Les notions essentielles encadrant la protection des données et résultats des recherches pré-cliniques et cliniques.

1. Protection des résultats de recherches scientifiques

- Protection des « inventions » par le droit des brevets
- Protection des logiciels développés dans le cadre de projets de recherche scientifiques
- Protection des écrits et publications scientifiques par le droit d'auteur

2. Protection des bases de données constituées dans le cadre de recherches scientifiques

- Critères de protection des bases de données
- Prérogatives des producteurs de bases de données

3. Points de vigilance dans le cadre de collaborations et partenariats public-privé

- Problématiques liées à la titularité des droits
- Sécurisation contractuelle des projets menés dans le cadre de collaboration

4. Valorisation et exploitation des données et résultats issus de recherches pré-cliniques et cliniques

- Valorisation et exploitation des droits de propriété intellectuelle sur les bases de données
- Valorisation et exploitation des droits de propriété intellectuelle sur les résultats.

5. Synthèse et contrôle des connaissances

life

AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

Life Avocats

3 Place de la Bourse
69002 Lyon

+33 (0) 4 82 54 55 70

life-avocats.com