

## "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 20 décembre 2023

### 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 codées
- 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

Le Formateur prévu est :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Consultante Senior, Juriste

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Mardi 19 mars 2024
  - Jeudi 19 septembre 2024
- **Modalités :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
  - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 1.140 € TTC (950 € 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](mailto:referenthandicap@sunnikan.com))
- **Contact :** [formations@sunnikan.com](mailto:formations@sunnikan.com)

## Agenda de la session de formation

09:00	Accueil des participants
09:30	Introduction Référentiels applicables, champs d'application

Les 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)

- Registre des activités de traitement
- Transfert de données de santé codées
- Analyse d'impact relative à la protection des données

Droits des personnes participant aux recherches

Droits des Professionnels de santé

Structure documentaire

Sécurité des données – Violation de données

17:00 Conclusion

Évaluation finale

17:30 Fin de la formation