

## "Protection des données à caractère personnel en Recherche Clinique (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), Loi Informatique & Libertés, Méthodologies de Référence) : Maîtriser les nouvelles exigences de la CNIL" (1/2 journée)

Version du 08 juin 2026

### Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** les principaux référentiels applicables et les modalités d'application des exigences
- **Connaître** l'impact des modifications des référentiels révisés

### Contenu de la formation

- Référentiels applicables, champs d'application
- Acteurs (Responsable de Traitement, Sous-Traitant)
- Gestion des données de santé au cours des recherches cliniques
  - nature des données
  - destinataires des données
  - maîtrise de l'utilisation des données (incluant le contrôle qualité)
  - transfert de données de santé
- Droits des personnes participant aux recherches
- Sécurité des données
- Structure documentaire (éléments principaux)

***L'impact de la mise à jour des Méthodologies de Référence (MR-001 et MR-003) ainsi que de leurs annexes sera mis en exergue tout au long de la formation.***

### 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 avec le Formateur.

### 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

## Méthodes d'évaluation

- QCM en cours et en fin de formation (ex : système de vote électronique accessible sur Internet)
- Questionnaire de satisfaction des participants à la formation, à la fin de la session de formation
- Questionnaire de satisfaction des prescripteurs, à distance de la session de formation

## 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 Juriste
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Formateur prévu :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Consultante Senior, Juriste

Peut également réaliser cette formation :

- M. Almaz LECOQ, Juriste, Consultant
- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultante Senior

## Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - [Voir le Calendrier des sessions](#)
- **Modalités :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
  - ½ journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :**
  - 9h30 - 13h00
- **Coût :**
  - 738 € TTC (615 € HT) par Participant (½ 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  
Acteurs (Responsable de Traitement, Sous-Traitant)  
Gestion des données de santé au cours des recherches cliniques
- nature des données
  - destinataires des données
  - maîtrise de l'utilisation des données (incluant le contrôle qualité)
  - transfert de données de santé
- Droits des personnes participant aux recherches  
Droits des Professionnels de santé  
Sécurité des données  
Structure documentaire
- 12:30 Conclusion  
Évaluation finale
- 13:00 Fin de la formation