Sunnikan

"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)

Ref. : RGPD

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
- **Maîtriser** la gestion des données au cours d'une recherche clinique
- **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 (incluant le contrôle qualité)
  - Transfert de données de santé
- Utilisation secondaire des données
- 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

Peuvent réaliser cette formation :

- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste, Consultante Senior
- M. Almaz LECOQ, Juriste, Consultant

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Voir le Calendrier des sessions
- **Modalités :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
  - 1 journée (soit 7 heures)
- **Horaires :**
  - 09h30 - 17h30 (dont 1h de pause-déjeuner)
- **Coût :**
  - 1.170 € TTC (975 € 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)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Sunnikan

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, 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)

- Transfert de données de santé

Utilisation secondaire des données

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

17:00 Conclusion
Évaluation finale

17:30 Fin de la formation

Sunnikan Consulting
118-122 rue de Vaugirard
75006 Paris, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Paris B 409 032 240 APE 7490B