

Programme de formation

" La réglementation applicable aux RNIPH avec exploitation secondaire des données "

1 Objectifs de la formation

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

- maîtriser les différents types d'utilisation secondaire de données (avec ou sans données du SNDS)
- maîtriser le cadre réglementaire de ces utilisations secondaires.

2 Programme

- Rappel sur les définitions et catégories de Recherches n'impliquant pas la personne humaine
- Contexte et sources de données (Registre, Health Data Hub et catalogue des données, entrepôt de données de santé)
- Droits des patients
- Prestataires et protection des données personnelles
- Démarches liées à la protection des données personnelles
 - méthodologies de référence (MR-004, MR-005, MR-006)
 - soumissions au Health Data Hub (avis CESREES et autorisation CNIL)
- Maîtrise opérationnelle (conception de la recherche, monitoring, data management et appariement des bases, analyse statistique, audit, etc.)
- Obligations de pharmacovigilance

3 Moyens pédagogiques

- Présentation théorique
- Quiz
- Échanges d'expérience entre les participants et le Formateur

4 Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique, telle que :

- Responsable Assurance Qualité, Assureur Qualité, Auditeur
- Responsable Méthodes, Responsables Processus
- Responsable Opérations Cliniques
- Chef de projet, ARC, fonctions opérationnelles en recherche clinique

5 Prérequis

- Non applicable

6 Modalités d'évaluation

- Quiz
- Formulaire de satisfaction aux participants à la fin de la session de formation
- Formulaire d'impact au Responsable d'inscription, après la session de formation

7 Intervenants

- Mme Lobna MIFTAH-ALKHAIR, Consultant Senior, Sunnikan Consulting
- Mme Pauline BENOIT-ISART, Juriste Consultant, Délégué à la Protection des Données

8 Modalités pratiques

Prochaine session	<ul style="list-style-type: none"> • Jeudi 09 décembre 2021 – matin
Lieu	<ul style="list-style-type: none"> • À distance (système de visioconférence sécurisé)
Durée	<ul style="list-style-type: none"> • 1/2 journée (3,5 heures)
Horaires	<ul style="list-style-type: none"> • 9h30-13h
Tarif	<ul style="list-style-type: none"> • 500 € HT par participant pour les frais pédagogiques.

9 Déroulé de la formation

09h30 – 12h30	<ul style="list-style-type: none"> • Rappel sur les définitions et catégories de Recherches n'impliquant pas la personne humaine • Contexte et sources de données (Registre, Health Data Hub et catalogue des données, entrepôt de données de santé) • Droits des patients • Prestataires et protection des données personnelles • Démarches liées à la protection des données personnelles <ul style="list-style-type: none"> – méthodologies de référence (MR-004, MR-005, MR-006) – soumissions au Health Data Hub (avis CESREES et autorisation CNIL) • Maîtrise opérationnelle (conception de la recherche, monitoring, data management et appariement des bases, analyse statistique, audit, etc.) • Obligations de pharmacovigilance
12h30 – 13h	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusion • Quiz Final

*Sunnikan est organisme de formation (enregistré sous le numéro 11 94 04876 94.
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État).*