

**La protection des données personnelles  
Santé –Entrepôt de Données – Recherche**  
6 Février / 26 Juin 2025



**Objectifs pédagogiques de la formation**

- Comprendre les enjeux de la réglementation sur les données de santé
- Être à jour des obligations des responsables de traitement sur la recherche
- S'assurer de la conformité avec la réglementation relative aux entrepôts de données de santé, à la recherche

**Compétences visées**

- Connaître la réglementation liée à la recherche et entrepôt de données de santé
- Savoir identifier les obligations et les mettre en œuvre

**Pré requis**

- Connaissance des bases de la réglementation sur la protection des données personnelles : définitions, principes, droit des personnes
- Quizz de validation des prérequis

**Contenu de la formation**

- 1. Revue des fondamentaux**
  - Principes : durée de conservation, minimisation des données...
  - Catégories particulières de données : données de santé
  - Bases légales des traitements, responsabilités
- 2. Responsable de traitement**
  - Obligations du responsable de traitement, responsable conjoint
  - Relations avec les sous-traitants
  - Hébergement des données / sécurisation
- 3. Incontournables**
  - Délégué à la protection des données : rôle et missions
  - Registre des traitements, analyse d'impact
  - Relation avec la CNIL
- 4. Entrepôt de données de santé**
  - Cadre
  - Mise en place
  - Etude du référentiel
- 5. Recherche**
  - Typologie des recherches
  - Connaître les formalités préalables pour les recherches
  - Conditions de sécurité pour garantir la confidentialité des informations
  - Droits des personnes participant à la recherche

**Public**

- Responsable de traitement

- Responsable juridique, juriste
- Délégué à la protection des données
- Toute personne concernée par le traitement des données personnelles

### Méthode d'évaluation

Test de connaissances

Questionnaire de satisfaction

### Durée

Cette formation se déroule sur une journée en présentiel ou à distance, soit un total de 7 heures.

Une feuille de présence sera signée.

Une attestation de présence est remise au participant.

### Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Moyens techniques

Plateforme de formation : Teams

Possibilité de poser les questions en discussion publique et discussions privées, possibilité de lever la main, caméra et micro. Assistance technique joignable à tout moment pendant la formation par discussion privée

- Moyen pédagogique

Méthode expositive et participative

Remise du support de formation ainsi que les textes de référence

- Encadrement

Animée par Maître Isabelle Vigier

Avocat en droit des affaires et en droit de la santé, accompagne les différents acteurs de la santé.

Ancienne directrice juridique, ses expériences au sein de différents laboratoires pharmaceutiques lui ont permis d'avoir une connaissance complète du processus de développement des produits de santé, de la recherche à leur commercialisation. Elle intervient sur l'ensemble des problématiques liées aux médicaments, aux dispositifs médicaux, l'e-santé. Sa pratique couvre les données personnelles, le droit des contrats, la réglementation pharmaceutique, l'éthique et la compliance. Elle est certifiée DPO.

Et Maître Sarah Bister,

Avocat en droit européen et en droit de la santé. Après une thèse en droit européen de la santé sur les médicaments et les dispositifs médicaux, elle intègre le cabinet Vigier Avocats pour mettre à profit son expertise au service des acteurs du domaine de la santé. Sa pratique couvre la réglementation des produits de santé, le droit européen de la santé, les données personnelles et l'éthique.

### Tarifs

Formation en inter-entreprise	
<b>Formation</b> sur une journée en présentiel ou à distance <ul style="list-style-type: none"><li>- Remise du support de formation et de la documentation associée,</li><li>- Temps de questions/réponses par participant</li></ul>	1 000€HT/participant
A partir de 3 participants du même organisme	900€HT/participant

**Lieu des sessions** de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11°, Métro Bastille ou dans les locaux de l'entreprise. Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11756175375, certifié Qualiopi.  
Les indicateurs de suivi de la qualité accessibles sur demande

Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO).

Une convention de formation est établie entre l'entreprise et l'organisme de formation.

Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.

Contactez Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.

**Contact** : [formation@vigier-avocats.com](mailto:formation@vigier-avocats.com)