

LES FORMATIONS

Recherche

Protection des données personnelles et Recherches Impliquant la Personne Humaine en France (RGPD, Loi Informatique & Libertés, MR-001, MR-003)

Finalités / Objectif opérationnel : A l'issue de la formation, l'apprenant sera capable de connaître et de comprendre les implications du RGPD dans le cadre des essais cliniques et de mettre en place l'ensemble des étapes pour sa mise en application.

Public : personnel promoteur (ARC, Chef de projet, Directeurs de programme et RC...), personnel centres d'investigation (TEC, ARC, co-investigateur, investigateur, infirmier de RC, pharmacien d'établissement, personnel de laboratoire) déjà formés à la recherche clinique.

Niveau préalable requis : aucun

Intervenant(s) : Consultants expérimentés en recherche clinique et en protection des données personnelles - Sunnikan

Objectifs pédagogiques :

- Connaître les référentiels applicables à la protection de données personnelles,
- Savoir structurer la documentation relative à la protection des données personnelles dans le Système de Management de la Qualité Clinique,
- Savoir gérer les données de recherche clinique en conformité avec la réglementation applicable,
- Connaître les droits des personnes concernées et savoir les respecter,
- Savoir réaliser une Analyse d'Impact relative à la protection des données personnelle.

Analyse des besoins des stagiaires :

Questionnement et synthèse des attentes à J-1

Tour de table en début de chaque session

Méthodes pédagogiques :

Ce programme alterne ateliers (exercices, cas pratiques, mises en situation, quiz) et théorie.

Méthodes d'évaluation :

Quiz final

Retour de nos apprenants

S'agissant d'une première formation, sans antériorité, nous n'avons pas encore de retour de nos apprenants.

Dates :

17 octobre 2022 - Paris 13ème

Tarif :

630 € TTC
1 jour - (7 heures)

Informations pratiques :
contacts : Anne Mauduit / Patricia Nezan ✉ unicancer-formation@unicancer.fr ☎ 01 44 23 04 04

Protection des données personnelles et Recherches Impliquant la Personne Humaine en France (RGPD, Loi Informatique & Libertés, MR-001, MR-003)

Déroulé de la formation

9h00 - 9h30 : Accueil des participants - Tour de table

9h30 – 12h30 :

- Champ d'application, lien avec la Loi Jardé
- Définitions et principes du traitement de données
- Rôles (Responsable de traitement, Sous-traitant)
- Délégué à la Protection des Données
- Droits des personnes

12h30 - 13h30 : Pause déjeuner

13h30 – 17h00 :

- Registre des activités de traitement
- Utilisation des données
- Analyse d'impact
- Impact sur le système de management de la qualité (ce qu'il faut mettre en œuvre pour être en conformité)

17h00 : Evaluation finale et conclusion

17h30 : fin de la formation