

Formation RGPD : Le cadre juridique et réglementaire de la recherche en santé

Présentation de la formation :

La recherche est un domaine qui est laissé à l'appréciation des Etats membres et sur lequel ils disposent de marges de manœuvres. Le sujet est abordé dans la Loi Informatique et Libertés et particulièrement dans le Chapitre III section 3 c'est-à-dire dans les dérogations à l'art. 65 de la LIL (qui concerne les traitements de santé pour lesquels aucune autorisation n'est requise auprès de la CNIL).

Par ailleurs, les recherches médicales en santé font l'objet d'une réglementation dans le Code de la Santé Publique qui indique qu'il existe différents types de recherche et que le cadre légal dépend pour beaucoup : de la NATURE de la recherche ainsi que de son PERIMETRE.

Une fois ces éléments identifiés, on pourrait penser qu'il est possible de trouver le cadre légal applicable. Il n'en est rien car il faut aussi procéder à des ajustements avant la mise en œuvre de l'étude pour corriger les points de non-conformités (information des personnes, consentement, mesures de sécurité...)

Cette formation a pour objectif pédagogique d'expliquer le cadre médico administratif de la recherche clinique et de la recherche sur données.

Durée	Pré requis	Public
1 jour soit 7 heures	Aucun pré requis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Attachés de recherche clinique, coordinateurs d'essais cliniques ▪ Chefs de projets, Directeurs de projets ▪ Personnel de l'assurance qualité développement clinique ▪ DPO en recherche ▪ Toute personne impliquée en développement clinique souhaitant acquérir une vision actualisée de la réglementation

Objectifs formation :

Cette formation permet au stagiaire de :

- Comprendre le cadre juridique applicable à la recherche clinique et son évolution ;
- Savoir caractériser un projet de recherche pour connaître la procédure à suivre ;
- Comprendre quelle réglementation est appliquée à la recherche clinique (CSP, LIL, RGPD) et à la recherche sur données ;
- Connaître les spécificités françaises ;
- Maitriser les démarches réglementaires et juridiques de la recherche en santé en France.

A l'issue de cette formation, le stagiaire aura les compétences pour :

- Connaître la réglementation et ses obligations ;
- Savoir identifier les types de recherches cliniques ;
- Documenter une demande d'autorisation Recherche auprès de la CNIL.

Contenu :

1. Cadre réglementaire général des recherches (LIL, RGPD, CSP)

- Définition de la RIPH
- Différentes catégories de RIPH
- Acteurs de la recherche
- Personnes qui se prêtent à la recherche
- RNIPH

2. Le régime des formalités préalables

- Le dossier CNIL

3. La simplification des démarches

- Les MR

4. Les conditions de mise en œuvre des traitements

5. Les droits de la personne qui participe à une recherche

6. Les dérogations aux droits

7. Focus Entrepôt de données de santé

Annexe 1 : les MR

Annexe 2 : les critères pour la demande d'autorisation auprès de la CNIL (dossier conformité à renseigner)

Méthodes pédagogiques :

- Cours théorique
- Exemples concrets
- Evaluation des compétences par un quizz en cours et en fin de formation
- Support de cours remis au stagiaire en fin de formation
- Outil distanciel : Teams

Dispositif de suivi de l'exécution de l'évaluation des résultats de la formation

Feuilles de présence par 1/2 journée

Au début de la formation, les stagiaires s'expriment lors d'un tour de table sur ce qu'ils attendent de la formation en termes d'enjeux, de contenus, d'apports.

En fin d'action, ces mêmes stagiaires vont pouvoir évaluer l'atteinte de leurs objectifs individuels.

L'évaluation des acquis/des apprentissages portera sur les connaissances assimilées par le stagiaire tout au long de la formation.

Le formateur s'assure de l'assimilation des connaissances à travers des tests, exercices, études de cas et mises en situation.

L'évaluation de la satisfaction à chaud est mise place par l'équipe pédagogique en fin de formation et permettra de mesurer la satisfaction des bénéficiaires quant à la qualité des apports pédagogiques et de s'assurer que la formation a bien répondu aux attentes de départ.

Remise d'un certificat de réalisation