



By WHITE-TILLET



FORMATION

Applications électroniques en Santé (e-Apps) et Objets Connectés :

Enjeux légaux & réglementaires

Mardi 3 octobre 2017 (1 jour)

Hôtel Warwick - PARIS



FORMATION : Applications électroniques en Santé [e-Apps] et Objets Connectés : Enjeux légaux & réglementaires

PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Maître Anne-Catherine Perroy

Docteur en pharmacie, Docteur en droit, Professeur des Universités, Avocat, Of Counsel-Simmons & Simmons

Yves TILLET

PharmD, MS, IAE, CHEMAS, ACIDIM, FTOPRA, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

José Sanchez

Ingénieur diplômé du CNAM (DEA Electrotechnique/informatique industrielle). Après avoir occupé des postes de responsabilité chez SDG Serai, Pharmaplan, Intertek, Serail, dont de nombreuses missions aux Etats-Unis, José collabore avec le Cabinet White-Tillet en qualité d'Expert dans la validation des logiciels industriels ou en applications de santé (pharmacie, DM, ...)

Date :

Mardi 3 octobre 2017

Lieu :

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Professionnels des départements suivants : Direction, R&D, Médical, Affaires Réglementaires, Juridique, Marketing, des firmes pharmaceutiques ou des entreprises de santé mais aussi Agences de Communication, Start-up développant ce type d'application, ...

Qu'attendre de ce séminaire ? :

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :

Les principales définitions
Les attentes et enjeux liés aux e-Apps et objets connectés
Les différents acteurs et leurs responsabilités
L'encadrement juridique de ces nouveaux outils : bon usage, protection des données, secret médical
Les réflexes à adopter dans l'évaluation de ces projets, spécificités françaises
Les possibilités d'exploitation des e-Apps/objets connectés
La qualification réglementaire des e-Apps/objets connectés : DM ou non ?
Le référentiel de la HAS
Les recommandations de l'ANSM et de la FDA
Les points clés de la validation d'un logiciel

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Écran 90"
Présentations
Tableau effaçable
Questionnaire d'évaluation

Méthodes pédagogiques :

Exposés, études de cas et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

Qu'est-ce qu'une e-Apps ou un objet connecté ?

- Notion
- Attentes
- Enjeux

Quelle utilisation des e-Apps/objets connectés et quelle incidence réglementaire ?

- L'outil comme un moyen du bon usage
- L'outil participant à l'éducation thérapeutique
- L'outil confronté à la qualification de télémédecine

11h00 Pause

Quelle protection pour les données personnelles collectées ?

- Au regard de la loi informatique & libertés
- Au regard du secret médical

Quelle utilisation de l'outil et quelle place de l'industriel ?

- Quel circuit de distribution ?
- Quelle place dans le parcours de soin et les éventuels partenariats avec les professionnels de santé ?

12h45 Discussion

13h00 Pause déjeuner

14h00 Quand les e-Apps/objets connectés sont des DM

- Les critères de la qualification
- La responsabilité des acteurs
- Les points clés de l'évaluation de la conformité
- Les réponses aux exigences essentielles
 - o Au plan médical
 - o Au plan électronique
- L'analyse des risques
- La post-market surveillance et la gestion des risques
- Le référentiel de la HAS
- Les recommandations de l'ANSM et de la FDA

Présentation de cas concrets

Les points clés de la validation d'un logiciel d'une application électronique en santé

17h45 Fin de la session



FORMATION : Applications électroniques en Santé (e-Apps) et Objets Connectés : Enjeux légaux & réglementaires

FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : Objets Connectés 3 octobre 2017

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT Participant en recherche d'emploi 450€ HT

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou Personne chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75 - IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date : Signature :

Fonction :



FORMATION : Applications électroniques en Santé [e-Apps] et Objets Connectés : Enjeux légaux & réglementaires

INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h45
Déjeuner : 13h00 - 14h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 850€ HT
Participant en recherche d'emploi : 450€ HT

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :
WHITE - TILLET - IFEP

24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :

Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.