



By WHITE-TILLET



## FORMATION

### **Applis en Santé & Objets Connectés**

Clés Légales/Réglementaires & Impact des  
Nouveaux Règlements Européens DM & DMDIV

**Mardi 1 Octobre 2019 (1 jour)**

Hôtel Warwick - PARIS





FORMATION : **Applis en Santé & Objets Connectés** : Clés légales/ Réglementaires & Impact des Nouveaux Règlements Européens DM & DMDIV



# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

### **Professeur Anne-Catherine Perroy**

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

### **Yves TILLET**

PharmD, MSc, MBA, 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

## Date :

Mardi 1 Octobre 2019

## 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 cette formation :

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :

- Principales définitions
- Attentes et enjeux liés aux e-Apps et objets connectés
- Acteurs et responsabilités
- Encadrement juridique : bon usage, protection des données, secret médical
- Qualification réglementaire : DM ou non ?
- Impact des Règlements européens DM (2017/745) et DMDIV (2017/746)
- Référentiel de la HAS
- Recommandations de l'ANSM et de la FDA
- Points clés de la validation d'un logiciel

## Moyens pédagogiques :

Ordinateur  
Écran 90"  
Présentations  
Tableau effaçable  
Questionnaire d'évaluation

## Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

## Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



# PROGRAMME

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto: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 ?

---

### 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 et du RGPD
- 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 ?

---

- Le contexte actuel des applications électroniques en santé
- Les critères de la qualification pour le statut de DM
- Les classes des DM «e-Apps» et l'impact du Règlement UE 2017/745
- Les exigences réglementaires en vue du marquage CE et post marquage CE
  - Les réponses aux exigences de conformité
    - o Au plan médical
    - o Au plan électronique
  - L'analyse des risques
  - La post-market surveillance et la gestion des risques
- L'impact du Règlement UE 2017/745 sur les exigences réglementaires et sur la procédure de marquage CE
- La position de l'ANSM
- Les rôles et responsabilités des opérateurs concernés
- Présentation de cas concrets

### Pause

---

- Les points clés de la validation d'un logiciel d'une application électronique en santé
  - o Définitions et concepts
  - o Classification des applications de santé
  - o La norme applicable
  - o La démarche de validation
  - o La gestion des modifications
- La sécurisation des applications de santé
  - o Définitions et concepts
  - o Le contexte
  - o Les normes pour encadrer la cybersécurité

## 17h45 Fin de la session

---



# 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 : OCO 1 Octobre 2019

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 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

BIC : CRLYFRPP

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 : .....

Fonction : ..... Signature :



FORMATION : **Applis en Santé & Objets Connectés** : Clés légales/ Réglementaires & Impact des Nouveaux  
Règlements Européens DM & DMDIV



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto: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 (compris dans le prix)

## 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](mailto:ifep@white-tillet.com)

## Participation

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%)  
Participant en recherche d'emploi : 450€ HT (+ TVA 20%)

## 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](mailto: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](mailto: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.