



By WHITE-TILLET



FORMATION

**Dispositifs Médicaux
&
Applications en Santé (e-Apps)**

Mardi 29 Septembre 2020

(9h30 - 13h)





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, FTOPRA, Team-PRRC, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

Date :

Mardi 29 Septembre 2020 (9h30 - 13h00) :

Personnes concernées :

Pharmaciens 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 (Objectif) :

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 et du MDCG
- Remboursement (France)

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Présentations
Questionnaire d'évaluation
Questionnaire de satisfaction

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 ou au 01.60.08.43.85

29 Septembre 2020 (9h30-13h00)

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h45 Introduction - (Diaporama) Pr Anne-Catherine PERROY

- Qu'est-ce qu'une e-Apps et un objet connecté ?
 - o L'outil comme un moyen du bon usage
 - o L'outil participant à l'éducation thérapeutique
 - o L'outil confronté à la qualification de télémédecine

**10h30 Aspects légaux et Réglementaire (Diaporama)
Pr Anne-Catherine PERROY**

- Quelle incidence légale et réglementaire ?
 - o Au regard de la loi informatique & libertés et du RGPD
 - o Au regard du secret médical

10h45 Discussion (Questions/Réponses)

**11h00 Intérêt médico-sociétal des e-Apps (Diaporama)
Dr Y TILLET**

**11h15 Critères de qualification des e-Apps en Santé en DM ou
DMDIV (Diaporama) Dr Y TILLET**

- Types d'applications électroniques
- Recommandations du MDCG 2019-11
- Exemples d'e-Apps DM/DMDIV ou non

**12h00 Classe(s) et procédure(s) de conformité pour le marquage
CE des e-Apps selon le RDM (Diaporama) Dr Y TILLET**

**12h15 Qui est responsable de la conformité de l'application
pendant son cycle de vie ? (Diaporama) Dr Y TILLET**

12h30 Prise en charge des e-Apps DM (Diaporama) Dr Y TILLET

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la formation



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).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : OCO 29 Septembre 2020

Les prix proposés sont par compte client

- 1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
- 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
- 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC
- À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

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

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

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

Responsable formation ou chargé 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 :



INFORMATION

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

Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

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

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

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 signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez 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.