Programme de Formation

RGPD et projet de recherche

Contenu pédagogique

Objectifs

A l'issue de la formation, l'apprenant sera capable de d'identifier le bon cadre juridique pour des projets de recherches, et d'en respecter les formalités associées. Il sera de plus en capacité de connaitre et de comprendre les implications du RGPD dans le cadre de ses projets de recherches. Cette connaissance permettra de respecter le droit des personnes concernées sur l'ensemble du projet et de mettre en place les mesures de sécurité associées.

OPP signifie : objectif pédagogique principal

Public visé - Niveau Débutant

Chercheurs

Prérequis

Connaissances RGPD

Description

OPP1 : Comprendre les obligations du RGPD et de la loi informatique et libertés pour les données de santé (3h)

- Définition traitement de données, données à caractère personnel ...
- Le traitement des données de santé par le RGPD et la Loi informatique et libertés
- Le point sur la notion de données anonymes
- Licéité du traitement et bases légales possibles
- La notion de mission d'intérêt public
- Déterminer le périmètre et la source des données utilisées pour un projet de recherche
- Le partage des données

OPP2 : La conformité des projets de recherches avec le RGPD (3h)

- Connaître les droits des personnes concernées et savoir les respecter
- Information des personnes et respect des droits RGPD
- Encadrement de la sous-traitance en cas de recours à un prestataire (logiciel ...)
- Connaître le registre des traitements et la mission du DPO
- Collaborer avec le DPO : déclarer ses recherches, informer les personnes concernées, sensibiliser le personnel à la notion de confidentialité
- Comprendre les Analyses d'Impact relative à la protection des données

OPP3 : Comprendre la notion d'entrepôt de données de santé (1h)

- Cas pratique : appliquer la méthode du faisceau d'indice

OPP4 : Maîtriser le régime des formalités applicables en France (3h)

- Catégories de recherches
  - RIPH
  - RNIPH
- Formalités applicables aux recherches

- Méthodologies de référence et autorisations
- Les registres et comités d'éthiques

OPP5 : Mettre en œuvre la conformité des projets de recherches RIPH avec le RGPD (intéraction loi Jardé / RGPD) (2h)

- Choix de la méthodologie de référence
- Le Comité de protection des personnes
- Connaître les démarches réglementaires préalables en fonction du type de recherche (autorités, assurance, CNIL, MR-001, MR 003, etc.)

OPP6 : Mettre en œuvre la conformité des projets de recherches RNIPH avec le RGPD (2h)

- Choix de la méthodologie de référence
- Choisir la source des données
- Réaliser la sélection de la population
- Appliquer le droit des personnes concernées
- Appliquer les règles de sécurité aux données (durée de conservation, confidentialité, accès, stockage, logiciel, sous traitance ...)

OPP7 : Comprendre le rôle SNDS (1h)

- Le rôle pour les formalités liées à la recherches
- Les données disponibles au SNDS
- Le rôle d'instructeur des demandes d'accès à des données du SNDS
- Réaliser une demande d'accès à des données

OPP8 : Comprendre le fonctionnement des registres nationaux (1h)

- Définition : la notion de registre
- La qualité des parties prenantes
- Le projet de nationalisation des données des registres
- Le Comité d'évaluation des registres (CER) de Santé publique France

Cas pratique généraliste (1h)

Modalités et délais d'accès

Modalités d'accès :

- Satisfaire aux pré requis
- Inscription sous réserve de la validation par le service formation de l'établissement

A l'issue de la validation de l'expression des besoins et de la date de réalisation, une convention est envoyée au service formation et/ou au commanditaire.

La convention signée par l'établissement confirme la contractualisation de l'action de formation et l'inscription des apprenants.

Délais d'accès :

A réception de la demande de pré-inscription, notre organisme de formation, contactera le commanditaire sous 30 jours.

La formation planifiée selon les disponibilités définies avec votre établissement est réalisée sous réserve de la réception de la convention signée.

Modalités pédagogiques

Des cas pratiques, ou quiz seront proposés aux apprenants tout au long de la formation afin de valider et confirmer la compréhension et les acquis

Profil formateurs

Consultant BU Cyber

Moyens et supports pédagogiques

A la charge de l'organisme de formation

- Support pédagogique dématérialisé
- Travaux pratiques

A la charge de l'établissement

- Fournir les accès aux postes de salle de formation
- Etablissement autonome : Accès à l'environnement de formation et/ou production
- 1 PC par participant avec accès internet
- Vidéoprojecteur
- Paperboard
- Convoquer les stagiaires en interne

Compétences visées

- Comprendre les obligations du RGPD et de la loi informatique et libertés pour les données de santé
- La conformité des projets de recherches avec le RGPD
- Comprendre la notion d'entrepôt de données de santé
- Maîtriser le régime des formalités applicables en France
- Mettre en oeuvre la conformité des projets de recherches RIPH avec le RGPD
- Mettre en oeuvre la conformité des projets de recherches RNIPH avec le RGPD
- Comprendre le rôle SNDS
- Comprendre le fonctionnement des registres nationaux
- Cas pratique généraliste

Modalités d'évaluation et de suivi

En amont de la formation :

- Recueil des besoins des apprenants afin de disposer des informations essentielles au bon déroulé de la formation (profil, niveau, attentes particulières...).
- Auto-positionnement des apprenants afin de mesurer le niveau de départ

A la fin de la formation :

- Auto-positionnement des apprenants afin de mesurer l'acquisition des compétences.
- Evaluation sur exercices ou quiz pour certaines formations
- Evaluation par le formateur des compétences acquises par les apprenants.
- Questionnaire de satisfaction à chaud afin de recueillir la satisfaction des apprenants à l'issue de la formation.
- Questionnaire de satisfaction à froid, selon contexte, afin d'évaluer les apports ancrés de la formation et leurs mises en application au quotidien.
- Attestation de fin de formation envoyée à l'apprenant

Organisation

Durée de la formation	**17 heures et 30 minutes**		
Modalité d'organisation	**Présentiel**		
Nombre de participants	**Minimum : 1**	**Maximum : 8**	
Tarification (Net de taxes)	**INTER** (par participant) **0,00 €**	**INTRA** **4 250,00 €**	