

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Clinical Regulatory and Legal Working Group Meeting |

|  |
| --- |
| June 20, 2017 |
| 13.30 -14.30  |
| Skype Téléconférence |

 |

## Agenda Items

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Topic | Presenter | Time |
| * Statement of Anti-trust Caution
 | Feraille Ludivine | 13.30 -13.35 |
| Validation des axes de travail pour la partie data protection, planification et répartition des activités: * Application du règlement européen en eSanté en France et en Europe : cartographie de la règlementation (DP) en fonction des différentes applications –
* Impact des nouvelle lois sur l’exploitation des bases de données privées et publiques ; les mesures à mettre en œuvre avec les partenaires pour minimiser les risques -  ce sujet pourrait nous amener à toucher la question de l'anonymisation des données, lequel peut présenter un intérêt pour l'évolution
* des missions et compétences des Data Managers.
* L’implémentation du règlement dans les états membres européens : avantages et limites dans le cadre des études multicentriques et internationales. - assurer la veille en ce qui concerne les lignes directrices qui sont développées par le G29 en vue de la mise en application du GDPR en Mai 2018, afin de préciser l'impact sur la mise en œuvre opérationnelle pour ces études.
* Autres propositions
 | Tous | 13.35 – 14.15 |
| * .Session libre : questions, partage d’expérience ou de nouveaux articles
 | Tous | 14.15 – 14.30 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**MERCI PAR AVANCE POUR VOTRE TEMPS ET VOTE INVESTISSEMENT DANS CE GROUPE DE TRAVAIL**