

J'inclus un patient étranger Européen (UE, EEE et Suisse) dans une étude clinique interventionnelle* promue par un industriel

ÉTAPE 1

- ① J'identifie un patient Européen incluable dans un essai clinique
- ② Je vérifie s'il existe ou non des documents de l'étude dans une langue compréhensible par le patient
- ③ S'il n'en existe pas, je demande au promoteur les documents de l'étude à remettre au patient (note d'information, formulaire de consentement, carnet patient...) traduits à partir des documents français autorisés par le CPP, dans une langue compréhensible par le patient
- ④ Je demande aussi au promoteur si les frais de transport et d'hébergement seront pris en charge ou non

ÉTAPE 2

- ① Je demande au patient le formulaire S2 en lui joignant un certificat médical (annexe 1)
- ② J'informe le patient de la prise en charge des frais de transport et d'hébergement s'ils ne sont pas pris en charge par le promoteur

ÉTAPE 3

Le patient obtient son formulaire S2 et l'envoie à Flora Thaï qui m'en informe ainsi que le service médico administratif

ÉTAPE 4

Je planifie la consultation d'information

ÉTAPE 5

J'informe Flora Thaï de la date de la consultation d'information du protocole afin qu'elle puisse procéder à la demande de mise à disposition d'un traducteur

ÉTAPE 6

- ① Je contacte ISM Interprétariat pour la consultation d'information (liste des contacts)
- ② Le patient signe son consentement
- ③ J'informe l'équipe opérationnelle (ARC / AMR) pour la planification des rendez-vous protocolaires
- ④ Je contacterai ISM Interprétariat à chaque visite du patient (liste des contacts)

***Étude clinique interventionnelle:** essais cliniques de médicaments, investigation clinique d'un dispositif médical, étude de performance d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, RIPH1 et RIPH2