



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

**GUSTAVE /
ROUSSY -**
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS



L'essentiel de l'inclusion d'un patient européen dans une étude clinique industrielle

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)

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

ÉTAPE 1



1 Je vois le patient à une première consultation (payante) ou bien je reçois le message d'un confrère qui suit le patient et je pense pouvoir l'inclure 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 contacte le promoteur et lui demande 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.

! **La note d'information en anglais (valable aux US, au Royaume-Uni...)** ne peut être signée car la note d'information de chaque pays est différente, les CPP exigeant des rajouts spécifiques à leur pays. C'est pour cela qu'il faut demander au promoteur une traduction en anglais (ou une autre langue comprise par le patient)

4 Je demande aussi au promoteur s'il accepte de prendre en charge **les frais de transport et d'hébergement** du patient et si oui à quelle hauteur.

ÉTAPE 2



1 Je demande au patient ou à son médecin le **formulaire S2** ainsi que son dossier médical (*cf modèle email en annexe 2*) et lui envoie un **certificat médical** précisant la prise en charge des procédures de l'étude par le promoteur (*cf modèle en pièce jointe annexe 1*) avant toute autre procédure ou planification d'un prochain rendez-vous, en copiant **Flora Thaï** qui pourra suivre cette demande.

À noter : Dans un essai clinique industriel toutes les procédures liées au protocole sont prises en charge par le promoteur, à l'exception possible des transports et des nuitées.

2 J'indique dans le compte-rendu du patient que je lui ai demandé son **formulaire S2**

! **La Carte Européenne d'Assurance Maladie (CEAM)** n'est pas valable dans le cas d'une inclusion dans un essai clinique. Elle n'est valable qu'en cas de prise en charge pour des soins temporaires. Dans le cadre d'un essai, les RDV sont considérés comme des soins programmés

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

CAS PARTICULIER: certains pays peuvent demander un protocole de soins avant d'accorder la prise en charge.

Ceci n'est pas nécessaire étant donné que le promoteur industriel prend toutes les procédures du protocole en charge. **Le formulaire de devis de protocole de soins n'est à remplir que si Gustave Roussy souhaite des examens hors protocole.**

Je remplis alors le protocole de soins (*cf formulaire en annexe 3*) et l'envoie à SRMA qui met les coûts pour les différentes procédures et établit le devis. Ce devis est envoyé au patient pour transmission à sa caisse d'assurance maladie

ÉTAPE 3

- 1 Le patient obtient son formulaire S2 et l'envoie à Flora Thaï qui informe l'investigateur et le service SRMA.



ÉTAPE 4

- 1 Je m'assure de la réception des documents traduits de l'étude à remettre au patient (note d'information, consentement, carnet patient...) dans une langue compréhensible par celui-ci.



À noter: *Il est de la responsabilité de l'investigateur ainsi que celle du promoteur de s'assurer que les documents remis au patient ont été traduits dans une langue compréhensible par le patient et que cette traduction est conforme à la version approuvée par le CPP (traduction certifiée conforme et vérifiée par une « post traduction » en français de la version traduite dans la langue du patient).*

- 2 Je planifie la consultation d'information du protocole.

ÉTAPE 5



- 1 En parallèle 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 pour l'entretien

À noter: *Si le patient et l'investigateur ne parlent pas une langue commune, l'intervention (en présentiel ou par téléphone ou visio) d'un traducteur agréé, indépendant est nécessaire au moins à la consultation où l'investigateur propose l'essai clinique et donne l'information au patient.*

Remarque 1: le traducteur doit être une personne réelle mais peut être à distance, il ne peut être un membre de la famille du patient ou un salarié de Gustave Roussy

Remarque 2: la signature du traducteur n'est pas requise

ÉTAPE 6



- ① Le patient revient avec **son formulaire S2** (original), fait l'ouverture de son dossier au niveau du SRMA ou la mise à jour si le dossier a déjà été ouvert à une première consultation. Si je ne parle pas une langue commune avec le patient, je contacte *ISM Interprétariat* et lui indique le code utilisateur (*cf liste des contacts*) lors de la consultation d'information du protocole.
- ② Le patient signe **son consentement**.
- ③ J'indique dans le compte-rendu que **le patient a signé son consentement en présence d'un traducteur agréé** si je ne parle pas une langue commune avec le patient.
- ④ J'informe l'équipe opérationnelle (ARC / AMR) pour la planification des rendez-vous protocolaires. **Celle-ci devra informer Flora Thaï du planning du patient.**
- ⑤ Je contacte *ISM Interprétariat* à **chaque visite du patient**.
- ⑥ Je note systématiquement à la fin de chaque compte-rendu **les références du traducteur**.

Liste des Annexes :

Annexe 1 : medical certificate

Annexe 2 : email type au médecin du pt étranger pour demande de dossier médical

Annexe 3 : matrice protocole de soins/devis

Annexe 4 : *ISM Interprétariat* : fiche pratique interprète par téléphone

Les annexes sont disponibles avec le guide complet sur la page de la Direction de la recherche clinique sur l'intranet

Liste des Contacts :

Flora Thaï
flora.thai@gustaveroussy.fr
01 42 11 55 63

Traducteur :

ISM Interprétariat
01 53 26 52 62
Code utilisateur : **18699**
(cf annexe 4)

114, rue Édouard-Vaillant
94805 Villejuif Cedex - France

www.gustaveroussy.fr

