

Procédure à suivre pour adresser un patient pour essai clinique dans le Nord-Ouest

Vous souhaitez permettre à un patient l'accès à une recherche dans un autre établissement que le vôtre.

Il est nécessaire dans ce contexte d'avoir connaissance d'un certain nombre d'obligations réglementaires afin d'adresser le patient dans les bonnes conditions.

L'accès aux données à caractère personnel de patients ainsi que les modalités de transmission de ses données sont encadrés par différents textes selon que les patients participent ou non à une recherche. Mais les droits du patient restent les mêmes : droit à l'information, droit à la confidentialité de leur données (respect du secret professionnel, mesures de sécurité nécessaires) et droit d'opposition.

Deux grands cas de figures sont présentés selon que vous appartenez ou non à la même **équipe de soins** que les professionnels de l'établissement auquel vous adressez votre patient (cf. pages 2 et 3)

Afin de disposer de **plus d'informations** sur les notions d'**équipes de soins*** et les modalités d'échanges des données de santé vous pouvez consulter le document proposé par l'ASIP SANTÉ :

<http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/loi-de-sante-queles-evolutions-pour-le-partage-des-donnees-de-sante>

Principales références réglementaires relatives à l'équipe de soins* :

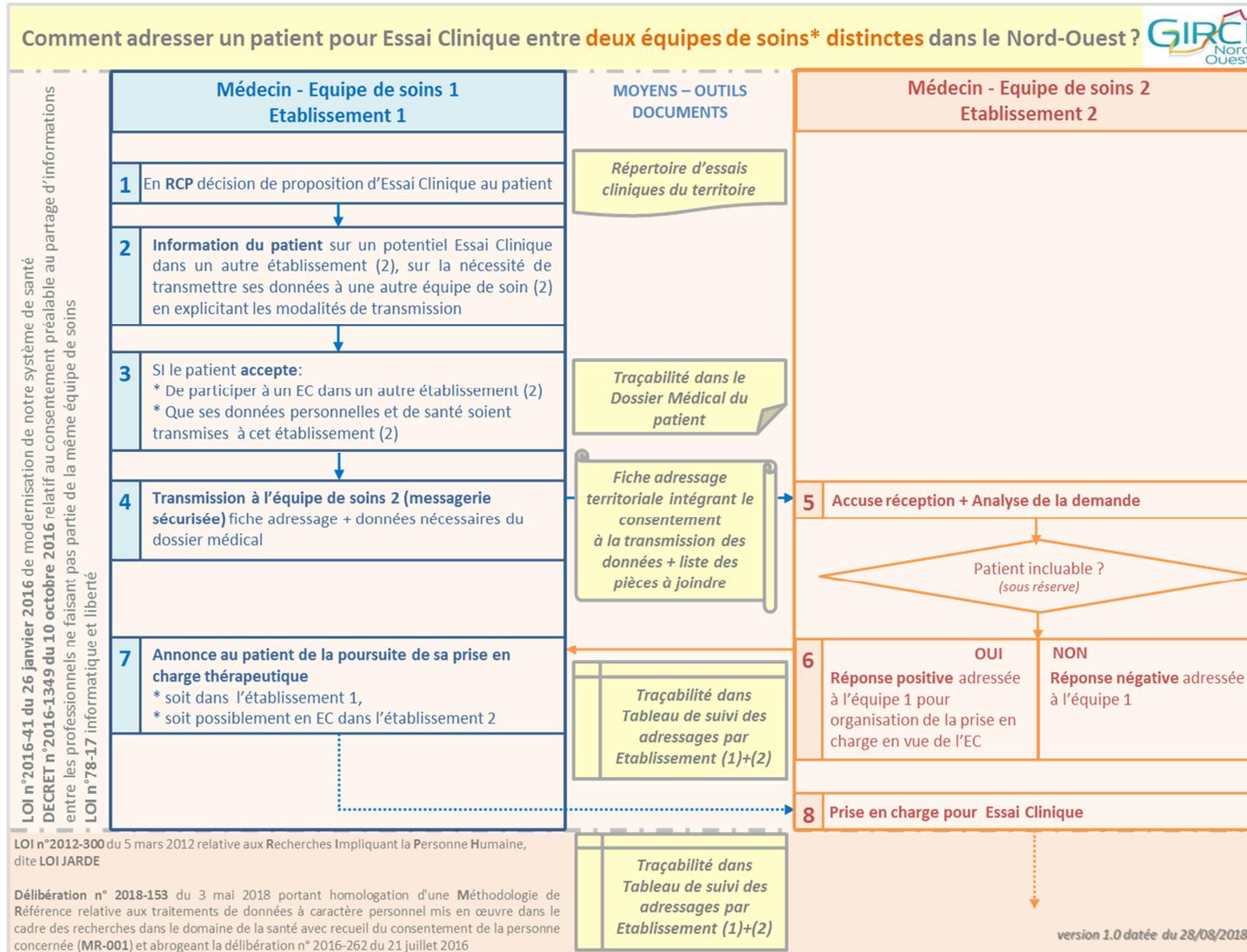
- **Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016** de modernisation de notre système de santé (art. L 1110-12)
- **Décret n°2016-996 du 20 juillet 2016** relatif à la liste des structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale dans lesquelles peuvent exercer des membres d'une équipe de soins
- **Décret n°2016-1349 du 10 octobre 2016** relatif au consentement préalable au partage d'informations entre les professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins

Procédure à suivre pour adresser un patient pour essai clinique dans le Nord-Ouest

- Comment adresser un patient pour Essai Clinique entre deux équipes de soins distinctes dans le Nord-Ouest ?

Dans le schéma ci-dessous :

- Vous êtes le médecin avec son équipe de soin 1, appartenant à l'établissement 1
- Vous sollicitez l'équipe de soin 2, appartenant à l'établissement 2, qui dispose de l'essai clinique que vous souhaitez proposer à votre patient



Procédure à suivre pour adresser un patient pour essai clinique dans le Nord-Ouest

- Comment adresser un patient pour Essai Clinique au sein d'une même équipe de soins dans le Nord-Ouest ? (« procédure allégée »)

Dans le schéma ci-dessous :

- Vous êtes le médecin de l'établissement 1
- Vous sollicitez le médecin de l'établissement 2, qui appartient à la même équipe de soins que vous et qui dispose de l'essai clinique que vous souhaitez proposer à votre patient

