

Extrait du Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

<http://www.cerped.fr/Contraception-et-grossesse-chez-la>

Contraception et grossesse chez la mineure participant à une recherche biomédicale concernant les produits de santé - Mai 2017

Date de mise en ligne : jeudi 23 juin 2016

- Actualités -

Description :

Proposition de rédaction pour les notices d'information lorsque le protocole prévoit d'inclure des mineures en âge de procréer.

Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Dans de nombreux protocoles de recherche incluant des mineures, une contraception et le suivi d'une grossesse éventuelle sont envisagés.

Au cours d'une recherche biomédicale concernant les produits de santé, la grossesse est médicalement contre-indiquée. Une contraception efficace selon les modalités du protocole concerné doit donc être prescrite à toute mineure en âge de procréer. Le refus de cette contraception est un critère de non-inclusion.

L'entretien concernant la contraception doit se dérouler en tête à tête avec la mineure en dehors de la présence des titulaires de l'autorité parentale, afin de respecter le secret professionnel que les mineures ont le droit d'opposer à leur parents ou tuteurs. De même, si un test de grossesse réalisé dans le cadre du protocole s'avérait positif, le résultat devra être annoncé à la mineure directement ; c'est elle qui décidera d'en avertir ou non ses parents ou tuteurs.

Le Cerped propose dans le document pdf ci-joint un modèle de rédaction pour les notices d'information lorsque le protocole prévoit d'inclure des mineures en âge de procréer.