



Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Propositions d'évolution législative et réglementaire concernant la participation des mineurs à des protocoles de recherche biomédicale et des protocoles visant à évaluer les soins courants

6 juillet 2009

contact@cerped.fr



www.cerped.fr

Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Table des matières

1. Assurance : durée d'engagement	3
2. Assurance : notification de la date de fin de recherche.....	7
3. Soins courants : compétence pédiatrique du CPP	11
4. Objet : Accession à la capacité juridique.....	14
5. Objet : Recherche prévisible avant la naissance chez un nouveau-né	17
6. Objet : Situations d'urgence	19

1. Assurance : durée d'engagement

1.1. Etat actuel

Le Code de la santé publique :

- fixe la fin du délai minimum de recevabilité d'une première réclamation à 10 ans après la fin de la recherche :

Art. L1121-10, 4^{ème} alinéa :

"La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci."

- prévoit que les garanties légales d'assurance représentent un minimum, le contrat souscrit par le promoteur pouvant être plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit :

Art. R1121-5 :

"Les contrats d'assurance garantissant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-10, les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant ne peuvent pas déroger aux dispositions définies à la présente section, sauf dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit."

- précise les mentions que doit porter l'attestation d'assurance présentée au CPP :

Art. R1121-10 :

"La souscription des contrats mentionnés à l'article R. 1121-5 est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie.

Cette attestation comporte les mentions suivantes :

- 1° Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;
- 2° La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;
- 3° Le numéro du contrat d'assurance ;
- 4° La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;
- 5° La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance telle que prévue dans la demande d'autorisation."

1.2. Problème

- Le délai de 10 ans est insuffisant dans les recherches susceptibles d'avoir des effets délétères à long terme.

- L'enfant est d'autant plus vulnérable aux effets toxiques et délétères à long terme qu'il est plus jeune lors du dommage.
- Le Comité n'est pas informé du délai d'engagement prévu dans le contrat souscrit par le promoteur et n'est donc pas fondé à le vérifier.
- La garantie proposée à la personne mineure qui se prête à une recherche biomédicale peut ne pas être appropriée.

1.3. Argumentation

- **Le caractère différé des conséquences d'un dommage subi par l'enfant**
 - Les effets délétères de tout traitement subi par un enfant sont susceptibles de se révéler tardivement, bien au-delà du délai de 10 ans; ceci est dû à la fragilité particulière de l'organisme en croissance qui rend les cellules et les tissus plus sensibles aux agressions. Les conséquences de ces agressions chez un sujet immature peuvent se manifester sur la croissance elle-même, sur le développement neuropsychomoteur, et aussi sur le développement et le fonctionnement de divers organes (coeur, poumons, gonades...) ou l'apparition de cancers.
 - En matière d'expertise médico-légale, il est communément admis que la date de consolidation d'un dommage subi par un enfant soit reportée en fin de croissance.
 - Il existe globalement une relation inverse entre l'âge d'une agression et la vulnérabilité, entre l'âge et le risque d'effets délétères à révélation tardive; autrement dit, plus l'enfant est jeune, plus le risque est élevé et susceptible d'apparaître tardivement. Pour être juste, la durée de mise en oeuvre de la garantie devrait prendre en compte ces différentiels de risque.
- **Le CPP : dilemme sans issue.**
 - le CPP n'a pas connaissance du délai maximum d'engagement de la garantie qui ne figure pas parmi les mentions devant figurer de façon obligatoire sur l'attestation d'assurance qui doit lui être soumise;
 - le Comité n'est pas fondé à examiner le contrat d'assurance;
 - il n'est pas prévu que le CPP puisse exiger une prolongation du délai d'engagement de la garantie;

- il est vraisemblable que la plupart des CPP n'intègrent pas aujourd'hui cette question dans leur processus de décision, faute d'avoir pris conscience qu'il s'agissait-là d'un point critique pour la protection des personnes mineures;
- si un CPP a conscience d'une possible révélation des effets indésirables au-delà du délai minimum réglementaire d'engagement de la garantie, il a le choix :
 - soit de donner un avis favorable en se voilant la face, en ne tenant pas compte de ce risque dans la décision qu'il prend; cette attitude est choquante et indigne de la part d'un CPP;
 - soit de donner un avis favorable après avoir exigé que la lettre d'information mentionne cette limitation de la garantie; cette attitude hypocrite, consistant à reporter sur les représentants légaux l'évaluation du risque de non-garantie d'un éventuel dommage, serait tout aussi choquante et indigne de la part d'un CPP;
 - soit de demander au promoteur une attestation d'assurance mentionnant un délai d'engagement de la garantie conforme à son attente ; le promoteur serait vraisemblablement fondé à refuser de communiquer cette information, conduisant le CPP à émettre pour cette raison un avis défavorable. En cas d'avis défavorable ainsi motivé et de recours du promoteur, le CPP saisi de ce dossier pour un second examen se trouverait devant un choix difficile : soit émettre un avis favorable, estimant qu'il n'est pas dans la compétence du Comité d'exiger une prolongation du délai d'engagement au-delà du minimum légal, soit confirmer l'avis défavorable ; dans ce cas, le promoteur pourrait être tenté de contester la légalité de ces avis défavorables et d'engager une procédure contentieuse contre l'état.

➤ **Quelles solutions possibles ?**

- une évaluation du délai maximum de révélation du dommage au cas par cas, pour chaque protocole de recherche en fonction de la population incluse et des actes de la recherche, est difficilement envisageable pour les raisons suivantes :
 - le manque de bases d'évaluation scientifiquement valables et objectives dans la plupart des cas pour apprécier précisément la nature et le calendrier possible des effets secondaires tardifs, ce qui conduirait à une hétérogénéité de garantie entre protocoles selon les exigences de tel ou tel CPP;
 - l'assureur pour sa part aurait probablement des difficultés du même ordre pour établir les conditions de chaque contrat;

- la complexité subséquente dans les protocoles prévoyant d'inclure des sujets d'âge très différents parmi les mineurs, ou des mineurs et des adultes.
- une fixation réglementaire d'ordre public du délai d'engagement de la garantie pour les participants mineurs paraît préférable.
- une solution s'inspirant de celle retenue pour le délai de conservation des dossiers médicaux concernant les patients mineurs pourrait servir de modèle : le délai minimum de recevabilité de la première réclamation serait compté à partir de la majorité du sujet. Cette solution a l'avantage :
 - de tenir compte d'une probabilité de risque tardif inversement proportionnelle à l'âge au moment du dommage;
 - de s'appliquer de façon claire à tous les protocoles et, au sein d'un protocole incluant des sujets d'âge différents, de façon personnalisée à chaque participant;
 - de permettre une information claire des sujets, mineurs et représentants légaux, dès l'information initiale préalable au consentement.

1.4. Proposition

- modifier le 4^{ème} alinéa de l'article L1121-10 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. *Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de 18 ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son 18^{ème} anniversaire.*"



2. Assurance : notification de la date de fin de recherche

2.1. Etat actuel

Le Code de la santé publique :

- fixe la fin du délai minimum de recevabilité d'une première réclamation à 10 ans après la fin de la recherche :

Art. L1121-10, 4^{ème} alinéa :

"La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci."

- dispose que la date effective de fin de la recherche doit être notifiée à l'autorité compétente et au Comité de protection des personnes :

Art. R1123-59 :

"Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la fin de la recherche, le promoteur informe l'autorité compétente ainsi que le comité de protection des personnes concerné de la date effective de la fin de la recherche correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole.

Si l'arrêt de la recherche biomédicale est anticipé, le promoteur procède à cette information dans un délai de quinze jours et communique les motifs.

Le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin de la recherche sont fixés, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence."

- prévoit que la personne qui s'est prêtée à une recherche a le droit d'être informée des résultats globaux de la recherche, à l'issue de celle-ci.

Art. L1122-1, dernier alinéa :

"...Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information."

Les arrêtés concernant les diverses catégories de recherche biomédicale et relatifs à la fin de la recherche et au rapport final organisent (à titre d'exemple, citations de l'arrêté du 19 mai 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin de

recherche, au rapport final et au résumé du rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain):

➤ la déclaration de la fin de la recherche.

"Le promoteur déclare la fin de la recherche en application de l'article R. 1123-59 du code de la santé publique, lorsque:

1. La recherche biomédicale est terminée en France;
2. La recherche biomédicale est terminée dans l'ensemble des pays où elle a été menée, le cas échéant ;
3. La recherche biomédicale est arrêtée de façon anticipée, y compris lorsque le promoteur décide de ne pas reprendre la recherche après son interruption temporaire, ou sa suspension par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
4. Le promoteur décide de ne pas commencer la recherche après avoir obtenu l'autorisation et l'avis favorable prévus à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique."

➤ la transmission d'un rapport final :

"Le promoteur transmet pour information à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par voie électronique ou par courrier, le résumé du rapport final mentionné à l'article R. 1123-60 du code de la santé publique, dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche dans l'ensemble des pays où la recherche a été menée. Ce résumé du rapport final est présenté selon le format disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou en version papier sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le promoteur joint à ce résumé du rapport final une brève description des résultats globaux de la recherche, rédigée en français et destinée à figurer dans le répertoire des recherches biomédicales autorisées mentionné à l'article L. 1121-15 du code de la santé publique. "

2.2. Problème

- Le sujet qui s'est prêté à une recherche n'est pas informé de la date effective de fin de la recherche; de ce fait, il n'est pas actuellement en situation de faire valoir pleinement ses droits sur deux points :
- les garanties prévues par la loi concernant l'assurance spécifiquement souscrite pour cette recherche et sur la base desquelles il a donné son consentement ; en effet :
 - le délai minimum de recevabilité de sa première réclamation est certes d'ordre public, mais il ne lui est pas rappelé dans la lettre d'information;
 - le délai exact figurant dans le contrat particulier souscrit par le promoteur ne lui est pas communiqué;
 - la date exacte à partir de laquelle ce délai commence à courir ne lui est pas communiquée (date de fin de la recherche).

- le droit d'être informé des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci ; en effet, pour que la personne puisse se manifester et demander au moment opportun la communication de ces résultats, il est indispensable qu'elle connaisse la date de l'issue de la recherche.

2.3. Argumentation

- **L'absence d'information de la date limite de recevabilité d'une réclamation**
 - limite de façon occulte et abusive les garanties particulières que le législateur a voulu accorder à la personne qui se prête à une recherche biomédicale.
 - constitue un défaut d'information dommageable pour la personne.
 - Il n'est pas acceptable d'informer la personne sur les garanties légales qui la protègent sans la mettre au courant des limites.
- **L'absence d'information sur le moment opportun pour avoir communication des résultats globaux**
 - limite de façon importante la réalité de l'exercice de ce droit par les personnes qui se sont prêtées à la recherche ; la nécessité d'engager une démarche active quand on ne sait pas le moment où elle est recevable revient à conférer un caractère virtuel à ce droit.
- **D'un point de vue éthique**
 - La transparence et la sincérité des informations sont un élément fondamental du respect de la personne et de la confiance qu'elle manifeste en acceptant de se prêter à une recherche dans l'intérêt de la société.
 - Il appartient aux acteurs de la recherche de faciliter l'exercice des droits des personnes qui s'y sont prêtées.
- **La spécificité du mineur**
 - Si le mineur inclus dans la recherche est devenu majeur au moment où celle-ci se termine, il doit être reconnu comme capable au sens juridique du terme et être à ce titre le destinataire des informations le concernant.
- **Quelles solutions possibles ?**
 - La notification par l'investigateur, sous la responsabilité du promoteur, à chaque personne qui a été incluse de :

- la date effective de fin de la recherche qui a été communiquée à l'autorité compétente et au CPP, ainsi que de la date limite de recevabilité de première réclamation en cas de dommage présumé;
 - accompagnée d'un rappel du droit à disposer des résultats globaux de la recherche avec mention de la date à laquelle ils seront disponibles, c'est-à-dire un an plus tard la date de fin de la recherche; il serait aussi bienvenu que les modalités de cette demande soient rappelées ou facilitées (coupon-réponse par exemple).
- Dans le cas où la personne qui a été incluse comme mineur est devenue majeure au moment de cette notification, l'investigateur communique ces informations directement à la personne incluse.

2.4. Proposition

- modifier le 11^{ème} alinéa de l'article L1122-1 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : *"A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle; son droit de recevoir les résultats globaux de cette recherche et les modalités correspondantes lui sont rappelées."*
- modifier l'article L1122-2 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : *"Lorsqu'au moment de la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur."*



3. Soins courants : compétence pédiatrique du CPP

3.1. Etat actuel

Le Code de la santé publique :

- prévoit la participation obligatoire d'un spécialiste en pédiatrie pour toute délibération d'un CPP concernant un protocole de recherche biomédicale concernant les mineurs de moins de 16 ans :

Art. R1123-14 :

"Lorsque le projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de seize ans, le comité s'adjoint la compétence d'un pédiatre si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. De même, lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoint une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. Ces spécialistes participent aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée et prennent part aux délibérations relatives à cette recherche."

- ne prévoit pas explicitement la nécessité de cette compétence pour l'examen d'un protocole visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments :

Art. L1121-1 (extrait):

"Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

...

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments,...."

- dispose que le CPP doit valider la qualification du protocole, qui repose notamment sur le caractère habituel de la pratique étudiée :

Art. L1121-1 (extrait):

"Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

...

2° ...L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°"

- prévoit que le CPP doit valider la qualification du protocole, qui repose notamment sur le caractère habituel de la pratique étudiée :

Art. L1121-1 (extrait):

" ...

2° ...Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante."

3.2. Problème

- Le Comité qui, donnant un avis favorable à un projet de recherche visant à évaluer les soins courants, reconnaît de ce fait sa qualification, prend une responsabilité importante au regard de la protection des personnes ; en particulier car la réparation des dommages éventuels relève alors des dispositions générales en matière de responsabilité médicale et non du régime spécifique des recherches biomédicales.
- L'avis que doit légalement demander le Comité à l'Afssaps lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 sur la conformité des conditions d'utilisation prévues à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante représente une précaution importante mais partielle car :
 - lorsqu'il s'agit de recherches entrant dans ce cadre (utilisation de produits), le projet de recherche peut intégrer des dimensions de la pratique médicale qui ne se réduisent pas au bon usage d'un produit;
 - les recherches ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 ne sont pas concernées.

3.3. Argumentation

- Pour émettre un avis éclairé sur tout projet de recherche visant à évaluer les soins courants qui lui est soumis, qu'il comporte ou non l'utilisation d'un produit mentionné à l'article L. 5311-1, le Comité doit s'appuyer sur une compétence pédiatrique.
- Les dispositions en vigueur pour les recherches biomédicales concernant la nécessité de participation d'un pédiatre à toute délibération sur un protocole de

recherche concernant le mineur de moins de 16 ans est de nature à garantir cette compétence.

3.4. Proposition

- modifier l'article L1121-1-2° du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "*Les dispositions de l'article R1123-14 relatives à la compétence pédiatrique du comité s'appliquent pour les recherches visées au présent alinéa.*"



4. Objet : Accession à la capacité juridique

4.1. Etat actuel

Le Code de la santé publique :

- encadre le processus d'information et de consentement pour la participation d'un mineur dans un protocole de recherche biomédicale :

Art. L1122-2 :

I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;
- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale. »

- ne prévoit pas le cas où la personne mineure qui participe ou a participé à un programme de recherche accède à la la capacité juridique.

4.2. Problème

- L'accession de la personne à la majorité requiert que celle-ci soit instituée dans les droits d'une personne majeure au regard de sa participation présente ou passée à un programme de recherche.

4.3. Argumentation

- Le protocole de recherche devrait contenir la procédure à mettre en oeuvre :
 - en cas d'accession à la majorité en cours de participation à un protocole de recherche biomédicale ou de recherche visant à évaluer les soins courants, ou en cas de conservation dans une collection d'éléments ou de produits du corps humain;
 - en cas d'accession à la majorité après la fin de la participation de la personne, pendant tout le temps que courent les droits de celle-ci du fait de sa participation à la recherche.
- La procédure devrait organiser, selon le cas :
 - recherche biomédicale : l'information de la personne et le recueil de la confirmation de son consentement (article L1122-1 du CSP), le délai de première réclamation, le droit d'être informé des résultats globaux de la recherche;
 - recherche visant à évaluer les soins courants : l'information de la personne et le recueil de la confirmation de sa non-opposition (article 3 de l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et article).
 - collections d'échantillons biologiques humains : l'information de la personne et le recueil de la confirmation de sa non-opposition (articles L1211-2 du CSP) ou de son consentement (article L1243-3 du CSP) .

4.4. Proposition

- ➔ modifier l'article L1122-2 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : *"Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée."*
- ➔ modifier l'arrêté du 9 mars 2007 fixant la composition du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes pour les recherches

visant à évaluer les soins courants mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique :

- dans son l'article 3, alinéa 2.e en ajoutant la disposition suivante : *"...y compris les modalités de confirmation de leur non-opposition si une personne mineure se prêtant à la recherche est susceptible de devenir majeure au cours de sa participation."*
 - dans son l'article 3, alinéa 4, en ajoutant la disposition suivante : *"...et le cas échéant le support de la confirmation de non-opposition visée à l'article 3.2.e"*.
- ➔ modifier l'article L1243-3, 3ème alinéa, du code de la santé publique : *"...évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et les dispositions spécifiques mises en place lorsque le participant est un mineur..."*



5. **Objet : Recherche prévisible avant la naissance chez un nouveau-né**

5.1. **Etat actuel**

- Il n'existe dans le code de la santé publique aucune disposition spécifique concernant les modalités de l'information et du consentement dans le cas où la participation à un protocole de recherche biomédicale d'un nouveau-né peut être prévue avant la naissance.

5.2. **Problème**

- D'une part, les parents ne peuvent pas légalement donner d'autorisation avant la naissance (le fœtus n'ayant pas de personnalité juridique).
- D'autre part la période postnatale immédiate n'est assurément pas propice à une information et à un consentement éclairé.

5.3. **Argumentation**

Le processus souhaitable est le suivant :

- délivrance par l'investigateur d'une information anticipée aux parents avant la naissance, avec remise des documents d'information et recueil d'une non-opposition;
- mise en oeuvre de la recherche chez le nouveau-né dans le délai prévu dans le protocole, si possible après le recueil de l'autorisation formelle de l'un des parents ; en cas d'impossibilité, l'enfant pouvant être néanmoins inclus en invoquant les dispositions relatives aux situations d'urgence (Art. L. 1122-1-2 du CSP);
- le recueil dans le meilleur délai de l'autorisation formelle rétroactive de l'autre parent (ou des deux parents);
- l'interruption de participation (exclusion) de l'enfant en cas d'opposition de l'un des parents, les données déjà collectées ne pouvant alors être ni utilisées ni conservées.

5.4. Proposition

→ Reconnaissance légale du processus.



6. Objet : Situations d'urgence

6.1. Etat actuel

Le Code de la santé publique :

- prévoit qu'en situation d'urgence, lorsqu'un membre de la famille ou la personne de confiance est présent, le consentement de cette personne soit sollicité.

Art. L1122-1-2 :

"En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche."

- ne prévoit pas le cas particulier du sujet mineur.

6.2. Problème

- Les dispositions du code de la santé publique relatives aux recherches en situation d'urgence ne peuvent pas s'appliquer directement quand la personne est un mineur car il n'est pas question dans ces cas de substituer aux représentants légaux de l'enfant :
 - un autre membre de la famille,
 - ou une personne de confiance, statut qui n'existe pas pour le mineur.
- En conséquence, la mention « *s'ils sont présents* » ne concerne dans ces cas que les représentants légaux et doit s'entendre après que toute démarche utile pour les joindre ait été effectuée.

6.3. Argumentation

- *Dans le cas où un seul des deux parents est présent*

La question se pose de la validité du consentement du seul représentant légal éventuellement présent, en l'absence du second et quand cette recherche en urgence ne remplit pas la première condition citée dans l'article L1122-2-II (2ème alinéa) ; dans la mesure où la loi

autorise dans cette situation d'urgence que le sujet puisse être inclus sans information et consentement préalable personnel ou d'autrui (absence de membre de la famille), l'information et le consentement du seul représentant légal présent est acceptable dans ces situations, en différant l'information et le consentement du second représentant légal et sous réserve de l'avis ultérieur éventuel de l'enfant lui-même. Les modalités de l'information et du consentement différés du représentant légal absent, doivent figurer dans le protocole, avec les supports correspondants.

➤ *Dans le cas où aucun des deux parents n'est présent*

L'enfant peut être inclus en différant l'information et le consentement des deux représentants légaux et sous réserve de l'accord ultérieur éventuel de l'enfant lui-même. Les modalités de l'information et du consentement différés des deux représentants légaux doivent figurer dans le protocole, avec les supports correspondants.

➤ *Dans tous les cas*

Les modalités de l'information différée du mineur et du recueil a posteriori de son absence de refus ou de révocation doivent figurer dans le protocole, avec les supports correspondants.

6.4. Proposition

- ➔ modifier l'article L1122-1-2 du code de la santé publique : "*...Quand la personne est un mineur, le consentement d'un représentant légal doit être recueilli, s'il est présent ou s'il peut-être obtenu par toute diligence appropriée. A défaut, le mineur peut participer à la recherche jusqu'à obtention du consentement éclairé de ses représentants légaux et de l'accord du mineur, le cas échéant.*"

