



## Recommandations du CERPed concernant la rédaction du document d'acceptation et la proposition de signature des mineurs auxquels une recherche biomédicale est proposée (mars 2016)

### Rappel des textes:

**Article 32** du RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014

« *Essais cliniques sur les mineurs*

1. *Un essai clinique ne peut être conduit sur des mineurs que si, outre les conditions prévues à l'article 28, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:*

- a) *le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu;*
- b) *les mineurs ont reçu, de la part des investigateurs ou de membres de l'équipe d'investigateurs formés et rompus au travail avec des enfants, les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, d'une façon adaptée à leur âge et à leur maturité mentale;*

27.5.2014 L 158/32 Journal officiel de l'Union européenne FR

- c) *le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, de refuser de participer à l'essai clinique ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur* »

### **Art 1122-2 du Code de santé publique (CSP)**

Modifié par la [LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 1 \(V\)](#)

« - *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 impliquant la personne humaine 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 impliquant la personne humaine est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.* »

**Commentaire: Respect du refus éventuel de l'enfant de participer à une recherche :** en 2014, le règlement européen a rejoint sur ce point le CSP français qui précisait cette disposition dès la Loi Huriet-Sérusclat en 1988.

**Il est à noter qu'en aucun cas la signature des mineurs ne peut être exigée.**

Devant les difficultés que rencontrent les promoteurs et les investigateurs pour formaliser la rédaction de ces paragraphes spécifiques, le CERPed propose des modèles destinés aux parents et aux différentes tranches d'âge des mineurs. L'information des enfants se devant d'être « adaptée à leur capacité de compréhension ».

➤ **Parents**

« J'ai bien noté qu'après avoir été informé par son médecin, mon enfant est libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude et que je ne peux pas m'opposer à son éventuel refus. Il est libre d'interrompre sa participation à tout moment sans donner de raisons et sans conséquence sur la qualité de son suivi médical.

La prise en charge habituelle pour la pathologie dont il souffre lui sera alors proposée.

La signature de mon enfant est facultative. »

➤ **Enfants**

« Tu viens de parler avec le docteur. Il t'a expliqué que tu pouvais participer à une recherche. Tu peux dire oui ou non, même si tes parents sont d'accord pour ta participation. Tu peux poser toutes les questions que tu veux.

Si tu dis non, personne ne sera fâché. Tu seras soigné tout aussi bien.

Si tu dis oui, tu participeras à la recherche et tu pourras changer d'avis si tu veux.»

Commentaire : Pas de signature proposée

➤ **Préadolescents**

«Tu viens de parler avec le médecin. Il t'a expliqué que tu pouvais participer à une recherche. Personne ne peut t'y obliger, tu peux accepter ou refuser même si tes parents sont d'accord. Avant de te décider, pose toutes les questions que tu veux.

Si tu ne veux pas participer, dis-le à tes parents et au médecin. Tu seras soigné de la manière habituelle.

Si tu acceptes, dis-le à tes parents et au médecin, si tu veux tu pourras changer d'avis après.

Aucune signature n'est obligatoire mais tu peux signer ce document si tu le souhaites.»

➤ **Adolescents**

« Le médecin qui vous suit vient de vous expliquer que vous pouviez participer à une recherche. Même si vos parents sont d'accord, vous pouvez accepter ou refuser d'y participer, après avoir posé toutes les questions que vous voulez.

Si vous ne voulez pas participer, vous serez soigné de la manière habituelle.

Si vous acceptez, vous pourrez changer d'avis à tout moment, sans que cela modifie vos relations avec les médecins et leurs équipes.

Faites part de votre décision à vos parents et au médecin.

Si vous le souhaitez, vous avez la possibilité de signer ce document.

Si vous devenez majeur au cours de cette étude, vous recevrez alors la notice d'information pour les adultes et vous devrez signer un formulaire de consentement pour continuer à y participer.»