



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

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.

**SECRET PROFESSIONNEL ET LOI**

**Code de la santé publique - Article L.1110-4 :**

*« Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.*

**Code de la santé publique - Article R.4127-4 :**

*Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.*

*Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.*

**Le droit du mineur d'opposer le secret médical à ses parents :**

Article L1111-5 du CSP Modifié par [LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 7](#)

*« Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le médecin ou la sage-femme peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin ou la sage-femme doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin ou la sage-femme peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix »*

## **La contraception ne nécessite pas d'autorisation parentale**

Article L5134-1 du CSP

*« 1.-Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.*

*La délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures. »*

<p style="text-align: center;"><b>Proposition de rédaction pour les notices d'information lorsque le protocole prévoit d'inclure des mineures en âge de procréer.</b></p>
---

Notice d'information Parents : « La grossesse est contre-indiquée dans le cadre de cette recherche biomédicale. Une contraception sera donc prescrite à votre fille selon les termes du protocole, lors d'un entretien en tête à tête en dehors de votre présence. Si au cours de la recherche, un test de grossesse s'avérait positif, le médecin investigateur annoncera le résultat directement à votre fille mineure. Il s'efforcera d'obtenir son accord pour que vous en soyez avertis. Elle peut s'y opposer. Dans tous les cas, elle sera adressée à un service compétent pour le suivi de cette grossesse débutante, qu'elle décide de la poursuivre ou non. »

Notice d'information mineure : « La grossesse est contre-indiquée dans le cadre de cette recherche biomédicale. Une contraception vous sera donc prescrite lors d'un entretien en tête à tête, sans vos parents. Si au cours de la recherche, un test de grossesse s'avérait positif, le médecin de l'étude vous en annoncera le résultat à vous personnellement. Il vous demandera votre accord pour que cette information soit partagée avec vos parents. Vous pouvez vous y opposer. Dans tous les cas, il vous adressera à un service compétent pour le suivi de cette grossesse débutante, que vous décidiez de la poursuivre ou non. »