ANNEXES

ANNEXE I
« MORCEAUX CHOISIS »

Etat de choc

« Il y a des choses que j'ai zappées dans ma tête parce que je crois qu'on était tellement sous le choc »

« Je crois que dès le départ j'étais pas dans l'état d'esprit de tout comprendre. Moi je voulais simplement qu'on me rassure je crois »

« C'est vrai que c'est beaucoup de choses à prendre et puis on est dans un état de fatigue et de stress. »

« Faut être honnête les 15 premiers jours, moi je ne connais pas un parent qui peut être attentif à ce qu'on lui annonce, on n'y est pour personne déjà, on est plus là, on est concentré sur l'enfant, point final »

« la première fois que vous arrivez, vous êtes condamnés donc vous n'avez pas le temps de penser à la survie, à J21 on commence déjà à envisager une partie de l'avenir donc là les questions sont un peu plus pertinentes, plus pointues, mais sinon, non »

« Ce qui est assez extraordinaire c'est la capacité que l'on a à ne pas retenir. »

Risques

« Je pense qu'on a quand même pas mal insisté sur les risques, je dirais les conséquences secondaires donc c'est évidemment çà qui fait qu'à un moment donné on se dit : bon, on va la transformer en cobaye chimique. »

« Je crois que j'ai retenu tout ce qui était lié à la douleur en fait, le reste j'ai du zapper en me disant que ce n'était pas important. »

« Les risques on les accepte parce qu'il faut être quand même optimiste et se dire que c'est 1% et puis voilà. »

« On avait pas le recul encore pour voir que ces risques sont vraiment très relatifs et puis très exceptionnels. »

« On a l'impression que c'est quand même une mise à plat de tout ce qui peut se produire un peu comme une posologie dans un médicament où l'on vous dit tout ce qui peut arriver, où quand même il y a beaucoup de choses qui n'arrivent pas. »

« On a l'impression d'avoir une galerie des horreurs »

« On nous a énoncé des listes complètes des risques quels qu'ils soient, majeurs importants liés à la maladie, comme des risques rares et minimes et çà fait beaucoup d'informations et on n'est pas apte à ce moment-là à trier, là je crois que c'était trop. »
« Qu'on sache tout de suite au moment où çà arrive c'est bien mais est-ce que c'est la peine de faire tout le déballage des effets secondaires ? »

Bénéfices collectifs

« Surtout pour les autres, pour l'avenir parce qu'il y en a d'autres aussi… qui sont morts pour elle, qui sont passés par là et donc la science avance quand même et elle bénéficie de tout ce travail. »
« Parce que si tous les parents avaient refusé à l'heure d'aujourd'hui on aurait peut-être pas un traitement comme çà et on ne saurait pas comment soigner cette maladie-là et il y en aurait peut-être qui seraient décédés déjà depuis longtemps. »
« Ecoutez, quand c'est votre propre gamin qui est… non franchement c'est pas votre première priorité. Alors après, intellectuellement on peut de dire : oui, c'est comme çà que la médecine progresse, en faisant des expérimentations et tout mais moi je préfère qu'on expérimente sur des rats que sur mon fils vous voyez ? Bon maintenant, que çà serve à quelque chose, oui bien sûr. C'est pas notre souci premier les autres gamins, çà se comprend quand même »
« Dans un premier temps je vais vous dire franchement on est égoïste, complètement donc c'est notre enfant d'abord. »

Alternative

« On ne nous a pas présenté d'autres alternatives. Y en a t-il d'autres ? Je n'en sais rien. J'ai simplement posé la question au docteur et le docteur m'a répondu : « De toute façon si vous n'acceptez pas le protocole, on la soignera quand même différemment. ». Ce n'est peut-être pas la seule possibilité de la soigner mais en tous les cas c'est présenté comme l'alternative numéro 1, celle qui offre les meilleurs résultats. »
« S'il y avait par exemple deux choix, je sais pas si elle nous aurait proposé 2 choix mais bon, elle nous a proposé un choix »
« C'est vrai qu'on nous aurait peut être proposé deux traitements, la question se serait posée, là c'est celui-là qui va guérir J. donc il faut marcher avec cet objectif là »
« J'ai même pas posé la question : qu'est-ce qu'il y a d'autre ? »

« On n'a pas posé la question je crois parce qu'on n'a pas voulu jouer avec l'avenir de notre enfant. »

« Si on avait refusé, de quelle façon va être soignée notre fille ? C'est çà qui faisait peur quelque part. On sait pas, est-ce qu'elle aurait été plus ou moins délaissée ? Donc c'est pour çà qu'on se dit : il faut la faire, point. »

Liberté d'arrêter

« C'est plutôt de savoir qu'on prend une décision dans un moment où on n'est vraiment pas en mesure émotivement de la prendre mais en sachant très bien que si après, il y a quelque chose qui nous gêne, qui nous choque, qu'on n'a pas compris etcetera, qu'on peut éventuellement revenir sur cette décision. »

« Bon, chacun a sa loi, chacun a sa religion donc nous, on a des grands rabbins. Par exemple, si je téléphone à un rabbin et qu'il me dit qu'il faut arrêter, je l'arrêterais. Ils accepteront les médecins ? »

Décision

pas le choix

« C'est pas une véritable décision parce que dans une décision, çà veut dire qu'on a un choix, j'ai le sentiment que là, il n'y avait pas vraiment le choix. C'est un mal pour un bien mais bon on n'a aucune certitude dès le départ. »

« Je crois qu'il n'y a pas eu de décision, enfin c'est… quand on a signé le protocole, j'ai pas eu l'impression de prendre une décision, je vous dit, j'ai eu le soulagement de me dire : il y a une façon de le soigner, c'est celle ci, voilà c'est tout. »

« On avait pas vraiment le choix de toute façon, enfin moi je l'ai vécu comme une obligation. On est un petit peu obligé de… enfin obligé, c'est pas une obligation, on peut accepter ou refuser mais je veux dire, nous on ne peut rien faire en tant que parents, je veux dire on n'est pas médecin donc on ne peut pas l'aider autre qu'en acceptant les décisions des médecins »

« Pourquoi avoir le choix quand on nous propose quelque chose de bien ? »

« Le principe d'accepter un protocole tant qu'il n'y en pas deux c'est pas choquant en soi, c'est normal et puis on n'est pas en mesure de savoir »

« Je dirais que la réflexion elle s'est faite quasiment immédiatement dans la mesure où on ne nous a pas présenté d'autres alternatives. »

« Donner son accord çà veut potentiellement dire qu'on choisit entre différentes options on ne les a pas vues, pour nous il y avait une option c'est qu'il soit soigné et guérit mais on voit pas bien entre quoi on aurait pu choisir. »

« Je me suis dit : tiens, c'est marrant qu'on signe la chimio alors que bon, qu'est-ce qu'on peut bien faire quoi ? On n'a pas mieux à proposer donc… »

« En fait, je voyais pas d'autres choix possibles, elle était malade, il y avait un traitement, il fallait le suivre. Je ne vois pas surtout comment on aurait pu la soigner autrement. »

Confiance

« Je me suis dit que s'ils me proposent çà c'est que c'est la meilleure solution pour mon enfant donc une espèce de confiance que j'ai faite à la médecine et j'espère que l'avenir me dira que j'ai eu raison. »

« Je me dis que c'est un protocole qui a été rodé, que c'est entre guillemets une routine pour l'hôpital donc voilà, je vois pas pourquoi j'aurais refusé. »

« Cà a été vite parce qu'on savait que la vraie étape, le vrai choix, la vraie participation à la notion de recherche n'arrivait que quelques semaines après. On savait que çà viendrait plus tard, qu'on aurait le temps de réfléchir et qu'on pouvait réagir et s'engager jusqu'au dernier moment. C'est un consentement sans en être un quand on est obligé de le prendre dans l'urgence. Je considère que jusque là c'est un contrat de confiance avec des gens qui proposent un protocole, qui connaissent leur job. »

« Vous savez, quand c'est la santé de votre enfant, on vous dit : çà c'est le mieux, moi je suis pas un spécialiste, c'est pas mon métier donc j'ai un médecin qui est compétent qui me dit : « Voilà, il n'y a pas mieux à l'heure actuelle » bah je lui fais confiance, on y va, c'est aussi simple que çà. »

« Le médecin il a appris tant d'années, il sait qu'est-ce qu'il fait, il va pas donner quand même n'importe quoi à l'enfant donc même si je sais pas vraiment les noms des médicaments et tout mais donc le médecin il me dit : bon voilà, votre fils il a eu telle chose, il faut qu'on donne. Je suis obligée d'être d'accord. Je dis non, à quoi çà servirait de dire non ? »

« Je préfère qu'on demande notre avis mais en sachant aussi qu'on fait 100 % confiance aux médecins qui connaissent leur boulot. »

« A partir du moment où on est ici, on est quand même des gens dits à peu près civilisés et conscients donc on s'en remet complètement au médecin, on est dépendant du médecin. On essaye même pas de d'inventer médecin ni de le contredire. C'est une confiance aveugle. »
« On est quand même obligé de faire confiance aux gens qui soignent votre enfant et d'une certaine manière, on est complètement livré à eux donc on leur accorde sa confiance ou on leur accorde pas et moi je trouve que dans la mesure où on leur accorde, il faut aller jusqu'au bout. »
« Moi je pense que les médecins sont là pour çà et c'est à eux de prendre la décision… si elle a besoin de ce traitement, enfin je pense qu'il s sont plus au courant que nous quand même. »
« On fait entièrement confiance à un protocole qui est bien établi avec des années d'expériences, on sait que nous on bénéficie des taux de succès et de guérison de cette maladie qui sont très importants donc on a tout intérêt à faire partie de ce genre de choses pour que çà évolue. On a vraiment été confiant dans le protocole et dans le système hospitalier. »
« A partir du moment où on reconnaît à l'autre sa compétence, c'est vraiment une histoire de confiance. »
« Sur l'instant on réfléchit pas vraiment. Je pense qu'on fonce et c'est tout. »
« On devrait avoir confiance aux médecins qu'ils ne proposent pas une procédure qui est pire que le standard. »

« J'y suis allée les yeux fermés quoi, çà a été vraiment les yeux fermés. »

« Je considère que chacun son métier… Je fais confiance dans les médecins et… ils savent ce qu'ils font donc bon… Je fais confiance à partir du moment où je comprends comment çà se passe »
« J'ai trouvé même çà inutile ce questionnaire parce que moi j'ai estimé qu'ils auraient du le faire tout de suite, qu'ils avaient même pas à poser la question pour le faire. »
« C'est une décision qui en apparence est collective mais bon, c'est essentiellement une décision médicale et que nous parents, faisons confiance à la médecine, je dirais on se sent co-décideurs plus ou moins volontaires. »
« Du moment qu'on s'est senti en confiance mon mari et moi, on n'allait pas se mettre en compétition avec un savoir de médecins acquis de longue date donc entre guillemets , à chacun son boulot. »

Autres

« C'était la raison pour laquelle on a participé, c'est parce que c'était une démarche scientifique et pour qu'il y ait un résultat scientifique, il faut que vous ayez des personnes qui participent. »

« De toute façon je vois qu'il y a des gens qui se démènent pour guérir mon enfant donc c'est pas non plus pour leur mettre des bâtons dans les roues, je suppose que s'ils font çà c'est que c'est pas pour faire du mal à l'enfant, au contraire c'est pour faire progresser sa maladie donc çà ne peut être qu'un plus »

« L'ennemi c'est la maladie et puis ce qu'on veut c'est guérir çà veut dire le meilleur traitement après que ce soit tel ou tel traitement, moi je pense c'est les médecins qui peuvent juger »

« C'était quelque chose que les médecins étaient obligés de faire pour pouvoir faire évoluer les traitements et pour pouvoir essayer de diminuer les effets indésirables qu'ils peuvent avoir. On accepte pour ces raisons-là. »

« Rentrer dans le protocole permet d'avancer les choses. »

« Si je ne donne pas mon accord pour ce traitement-là… il va mourir. »

« C'est très dur pour les parents parce qu'on prend une décision pour elle. On prend la décision de faire souffrir notre fille pendant un an en se disant que c'est la seule solution pour qu'on ait la chance de la sauver. »

« Alors je dis pourquoi hésiter alors que c'est pour le bien de ma fille... et s'il y avait des conséquences il y avait des traitements pour ces conséquences, alors j'ai pas hésité du tout »

« Il m'a dit de bien réfléchir et de relire et lorsque j'ai relu, j'ai remis le papier l'après-midi même en fait. Il m'avait dit de lui remettre le papier le lendemain mais je lui ai dit que ce n'était pas la peine. »

« Nous on voulait signer tout de suite et il nous a dit : « Prenez le temps de bien lire etcetera. »

Signature

« C'est comme une opération, c'est une histoire d'assurance, ni plus ni moins. »

« Çà nous engage, à partir du moment où il y a une signature, c'est qu'en cas de problèmes, j'en sais rien moi : et bah vous avez signé monsieur, madame, vous avez signé oui. »

« Il n'y aurait pas ce contexte légal, on se serait très bien passé de ce qu'on nous demande notre avis. Je pense que derrière il y a tout un contexte juridique, faut qu'on donne notre accord. S'il y

a une loi qui prévoit tout çà c'est qu'il y a certainement des gens qui ont l'impression que le monde médical a fait des erreurs et essayent de rechercher des responsabilités »

« C'est le départ. C'est un départ, le début, le début du protocole, oui, c'est symbolique quelque part oui. »

« Par rapport à la signature et tout ils nous ont dit : « Prenez votre temps. » Et c'est même moi qui ait dit : « Non, on peut le signer maintenant. » Enfin pour moi, j'avais l'impression qu'il fallait aller vite. »

« En fait pour moi le fait d'avoir notre signature, c'est une couverture pour… de toutes façons, non ? »

« Comme je dis, c'est un engagement mutuel… l'hôpital l'a signé et puis nous on l'a signé aussi… c'est vrai dans les deux sens quoi, on leur confie notre enfant et eux s'engagent aussi en contrepartie à respecter le protocole. »

« Spontanément on nous aurait demandé de signer tout de suite, mon mari et moi l'aurions fait. »

« C'est le consentement éclairé sur lequel d'ailleurs on a… pour moi çà me faisait penser aux contrats d'assurance. »

« Pour nous c'était vraiment juste de signer pour information, c'est comme çà que je l'ai vu. »

« C'est pas un transfert de la responsabilité du médecin vers nous » « est ce que vous êtes d'accord ? C'était plus est ce que vous avez compris ? »

Information

« Moi j'ai pas peur d'être bête donc quand je comprends pas bien j'appelle et ils m'expliquent. »

« En plus le fait qu'on ait posé des questions au fil de l'eau, qu'elle y ait répondu, çà explique sans doute qu'on ait pris notre décision quasi instantanément. »

« Je pense qu'après il faut faire le tri un peu dans son cerveau et puis après redemander si on n'est pas sûr »

« Moi ce qui m'a un peu gêné là-dedans, c'est qu'on a mélangé la présentation du traitement avec les différentes étapes et cette histoire de randomisation sur la D.N.R qui… »

« Elle a tout étalé sur la table »

« En général les médecins « vous avez compris ? »Vous dites oui sur le coup et puis après… »

Document

« Moi j'en ai besoin, je le prends très souvent, j'ai vraiment besoin de voir ce qui a été fait, ce qui nous reste à parcourir, les étapes oui, pour me positionner dans le temps oui, j'en ai besoin. C'est la Bible. Le document qu'on nous donne, c'est la Bible. Et on le suit »

« On n'est pas en état de fixer complètement tout donc c'est bien d'avoir tout écrit même si on n'était pas sous le coup de l'émotion, c'est des nouvelles terminologies, c'est des nouveaux trucs et c'est bien d'avoir un support écrit. »

« Çà m'a fait plus une impression de papier d'assurance, vous savez quand c'est écrit en très petit et que… c'est le genre de document qu'on ne lit jamais quoi. »

Médecin

« Je pense que le fait que ce soit quelqu'un qui soit communiquant, ouvert et puis facile à aborder et puis qui a annoncé les choses et expliqué les choses de manière quand même sérieuse, telles qu'elles étaient, sans noircir le tableau mais sans l'embellir non plus, elle a joué un rôle très professionnel à mon sens. »

« Ce que je souhaite vis-à-vis des médecins c'est qu'il y ait vraiment une communication qui soit permanente, çà c'est vraiment un élément qui… c'est fondamental. Donc c'est extrêmement important qu'on nous dise franchement les choses, qu'on ne nous laisse pas espérer ou angoisser inutilement. »

« Que ce soit quelqu'un qui ait été clair, pédagogue, franc, direct, pas du tout paternaliste, a amplifié cette confiance à priori qu'on avait. C'est une des qualités que j'apprécie énormément chez elle, c'est qu'elle dit les choses clairement, simplement, sans en rajouter, sans en enlever. »

« Il est très franc, très direct et moi je préfère que ce soit bien clair dès le départ, çà sert à rien de dire du « peut-être, éventuellement », dans ce genre de chose il n'y a pas à tourner autour du pot, vaut mieux aller droit au but. »

« Quand il y a un bon dialogue quand c'est clair quand on a les bonnes informations je pense que çà ne devrait pas poser de problèmes de signer un document comme çà »

« J'ai apprécié qu'elle prenne le temps nécessaire à un peu dédramatiser, à dire : on fait ceci, on fait cela, avec des termes un peu moins spécifiques pour qu'on comprenne bien. »

« C'est vrai que le fait d'avoir de très bonnes relations aussi bien avec les médecins qu'avec les infirmières, tout le service, je veux dire c'est un service qu'est formidable et çà aide énormément aussi le fait d'accepter… »

« Sa manière de dire que L. avait une leucémie, à la limite j'ai presque trouvé que c'était un peu brutal parce que c'était très scientifique donc effectivement, çà c'est le côté qui peut être un peu critiquable mais à contrario, çà a un gros avantage, c'est qu'on a l'impression qu'ils vous disent tout, qu'ils ne vous cachent rien et on n'a pas cette idée de manigance, de ruse, de… »

« Par rapport au médecin on ne peut que lui faire confiance, oui çà c'est clair mais c'est une personne qui de toute façon, de par son sérieux et sa façon d'expliquer tout çà, qui inspire le respect et la confiance. »

Enfant

« Je dirais au niveau 4 ans quand même, ils ont déjà de l'esprit parce que s'ils comprennent déjà ce qu'ils dessinent, s'ils comprennent déjà des histoires, je dirais qu'ils comprennent aussi ce que peuvent dire un médecin. »

« Peut-être plus dans le sens de s'engager, de participer, c'est-à-dire d'être partie prenante… participer activement à un traitement en s'engageant par écrit… çà me paraît indispensable par rapport à ce qu'on peut voir, ce qui se passe dans une tête d'ado. » « Plus au sens d'une co-responsabilité, d'une co-participation. »

« Moi quand je lui ai tendu la feuille, c'était pas pour… c'était plus dans une idée d'adhésion que d'autorisation en fait. C'était plus dans une idée de le faire participer »

« Oui, par contre là oui parce que je pense çà responsabilise l'enfant et qu'il prend plus conscience vraiment de ce qui se passe et qu'effectivement il sera peut-être plus capable d'accepter le traitement. »

« C'est clair que bon, quand ils sont ados, je pense que c'est plus à eux de prendre le décision et pas aux parents, même s'ils sont pas majeurs. »

« Dans la mesure où il a envie de donner son avis oui, un espèce de droit d'audition comme on le fait dans les procédures civiles. »

« C'est tout simplement pas évident de lui expliquer donc c'est complètement illusoire d'avoir son accord. »

« Il n'y a pas d'âge, il y a même des adultes qui ne sont pas capables de prendre cette décision-là mais un enfant je dirais c'est encore pire, ils sont encore moins aptes. »

« Ben je trouve c'est pas bien trop aussi d'expliquer aux enfants parce qu'après, de leur faire entrer la peur de vie et tout, il faut laisser l'âge faire son… pas trop dire aux enfants, après çà les

préoccupe et puis doivent étudier, ils doivent être à l'école, ils ont pas besoin de se faire trop de soucis. »

« Enfin franchement çà me viendrait pas à l'idée de lui demander est-ce qu'il est d'accord ou pas. »

« Qu'est ce qui allait arriver dans la famille si l'enfant refusait d'être traité ? Si une famille décide de renoncer à tous les traitements qui sont établis, qu'on sait qu'ils marchent, je crois c'est plutôt l'enfant devrait avoir le pouvoir de décider à ce moment là qu'est ce qu'il a envie de faire. C'est plutôt dans ce sens où il y a plus de risque pour l'enfant peut être. »

« Dire à un enfant de 12 ans : est-ce que tu veux bien te faire soigner ? C'est ridicule au jour d'aujourd'hui. Imaginez qu'il vienne et qu'il nous dit qu'il n'a pas envie, alors on fait quoi, on ne la fait pas alors ? De là à leur laisser la décision, on frise le comique là je pense »

« Non, on ne va pas demander çà à un enfant, qu'est-ce qu'il peut comprendre ? »

« Moi j'y crois pas du tout, je pense que le consentement de l'enfant sera le résultat de tout ce que les adultes auront fait autour de lui et en particulier les parents et que c'est tellement facile de le faire aller dans un sens plutôt qu'au autre. L'enfant, il va faire confiance à ses parents, c'est tellement évident donc il va finir par se déterminer en fonction de ses parents. Moi je trouve que c'est vraiment de la démagogie, j'y crois pas du tout. »

«Vous croyez vraiment qu'un enfant s'il signe un papier, il se rend compte éventuellement de la responsabilité du papier qu'il signe ? Il y a des adultes, c'est fait pour çà les adultes quand même un petit peu »

« Je pense que j'en voudrais énormément à la médecine de laisser la possibilité à l'enfant de choisir »

« Je laisserais pas le choix à un enfant de décider de sa propre vie »

Réflexions

« Quelque part je me dis que j'ai vu quelque chose de bien à travers la petite »

« Je trouve que dans la mesure où on commence à vous demander votre avis, je trouve que c'est déjà un luxe et qu'on pourrait tellement faire de choses sans vous demander votre avis qu'il faut déjà s'estimer heureux je trouve. »

« Je pensais que c'était juste un éclairage, un droit de savoir. »

« J'étais très positivement étonnée d'avoir été mise au courant et impliquée. »

« C’était une goutte d’eau par rapport à l’intégralité de ce qui nous arrivait, à la masse d’émotion, de douleur.. »

« D’une certaine façon on subit…mais pas de façon désagréable »

ANNEXE II : CANEVAS DES ENTRETIENS

NOM DU PROTOCOLE Date :

CANEVAS D'ENTRETIEN AVEC LES PARENTS

NOM DE L'ENFANT :…….. PRENOM :…….. DDN :……

Durée =

Personne rencontrée =

Données sociodémographiques

- Quelle est la **profession** exercée par la mère ? Quelle est la profession exercée par le père ?
- Quelle est votre **origine géographique** ? Quelle est votre langue maternelle ? Votre **situation conjugale** ?
- Avez-vous d'autres enfants (**fratrie**) ?

Compréhension des parents

CP1 : Le traitement de votre enfant a-t-il été réalisé dans le cadre d'un protocole de ***recherche***?

CP2-CP6 : Pensez-vous que le protocole vous a été ***correctement expliqué*** ? Par qui ? Vous étiez tous les 2 ?

CP7- CP8 : Recherchez-vous personnellement des **informations** sur le protocole ? Si oui, quelles sont vos sources ?

CP9 : Pourquoi vous a-t-on proposé ce protocole (***But***) ?

CP10 : Qu'est ce qui était prévu pour votre enfant dans le cadre de ce protocole (***Déroulement du Protocole***) ?

CP11 : Parfois deux groupes de patients comparables reçoivent un traitement qui est en partie différent afin de pouvoir comparer 2 médicaments ou 2 types de cures de chimiothérapie, savez-vous comment a été choisi le traitement reçu par votre enfant (***Randomisation***) ?

CP12 : Pouvez-vous me décrire le ou les bénéfices attendus pour votre enfant dans ce protocole (***Bénéfice individuel***) ?

CP13 : Voyez-vous un intérêt à ce protocole pour d'autres enfants (***Bénéfice collectif***) ?

CP14 : Quels étaient les risques possibles pour votre enfant dans le cadre du protocole (***Risques***) ?

CP15 : Pouviez-vous changer d'avis une fois que l'étude avait commencé (***Liberté d'arrêter***) ?

CP16 : Si vous n'aviez pas été d'accord pour que votre enfant participe au protocole, quels soins aurait-il reçu (***Alternative***) ?

CP17 : La participation de votre enfant dans le protocole était-elle volontaire, libre de toute pression (***Volontariat***) ?

CP18 : Quelle était la durée approximative qu'on vous avait décrite à l'époque à propos de la participation de votre enfant dans le protocole (***Durée de participation***) ?

CP19-CP20 : Que pensez-vous de la **notice d'information** destinée aux parents ?

CP21 : Y a-t-il des éléments du protocole que vous n'aviez pas compris lors du recueil de consentement ?

Décision

D22 : Comment avez-vous ***vécu*** la décision que vous avez prise concernant la participation, ou non, de votre enfant au protocole ?

D23-D24 : Pouvez-vous m'expliquer comment vous avez pris votre décision ? Quel a été votre délai de réflexion ?

D25 : Quel a été ***l'élément principal*** qui a influé sur votre décision ?

D26-D27 : Avez-vous demandé ***conseil*** à votre entourage ? Cela a-t-il eu un poids dans votre décision ?

D28 : D'après vous, la ***relation*** que vous avez avec le médecin qui vous propose le protocole influe-t-elle sur votre décision ?

D29 : Qu'attendez vous du médecin ?

D30 : D'après vous, qui a pris la ***décision finale*** ?

D31 : Que représente pour vous la ***signature*** du formulaire de consentement ?

Consentement de l'enfant

CE33 : Votre enfant a-t-il été informé ?

CE 34-CE35 : Si oui, Estimez-vous que votre enfant a été correctement ***informé*** ? Par qui ?

CE36 : D'après vous, ***qui*** doit donner l'information à votre enfant ?

CE 37 : Si l'enfant a été informé, pensez vous qu'il a bien ***compris*** le protocole ?

CE38-CE40 : Votre enfant a-t-il ***participé à la décision finale*** ? Pourquoi ? Est-ce pour vous indispensable?

CE42-CE43 : Faut-il un ***document*** spécialement conçu pour l'enfant dans un langage approprié qui lui explique comme à vous le protocole ?

CE44-CE45 : Pensez-vous que votre enfant doive aussi ***signer*** ? Y a-t-il un âge pour çà ?

CE46 : A partir de **quel *âge*** pensez vous qu'un enfant puisse prendre la décision de participer (ou non) à un protocole de recherche ?

Les essais cliniques

EC47 : Que pensez-vous de la participation des enfants à la **recherche biomédicale** ? Pourquoi ?

EC48 : Connaissez-vous la **législation** sur les essais cliniques ? Si oui, quelle est-elle ?

Q49- Que faut-il améliorer ?

Attentes, souhaits…

NOM DU PROTOCOLE Date :

CANEVAS D'ENTRETIEN AVEC L'ENFANT

NOM DE L'ENFANT :…….. PRENOM :…….. DDN :……

Durée=

Données sociodémographiques

En quelle classe es-tu ?

Compréhension de l'enfant

- Le traitement que tu as reçu a-t-il été réalisé dans le cadre d'un **protocole de *recherche*** ?
- Penses-tu que le protocole t'a été ***bien expliqué*** ? Par qui ? D'après toi, ***qui*** doit te donner l'information?
- Recherches-tu personnellement des **informations** sur le protocole ? Si oui, quelles sont tes sources ?
- Pourquoi a-t-on proposé ce protocole à toi et à tes parents (***But***) ?
- Qu'est ce qui était prévu pour toi dans le cadre de ce protocole (***Déroulement du Protocole***) ?
- Si dans le protocole deux traitements différents étaient possibles, sais-tu comment a été choisi le traitement (***Randomisation***) ?
- Peux tu me décrire le ou les bénéfices attendus pour toi dans ce protocole (***Bénéfice individuel***) ?
- Peux-tu me décrire le ou les bénéfices possibles pour d'autres enfants dans ce protocole (***Bénéfice collectif***) ?
- Quels étaient les risques possibles pour toi dans le cadre du protocole (***Risques***) ?

- Est-ce que toi ou tes parents pouvaient changer d'avis une fois que l'étude avait commencé (***Liberté d'arrêter***) ?

- Si tes parents ou toi n'aviez pas été d'accord pour que tu participe au protocole, quels soins aurais-tu reçu (***Alternative***) ?

- La participation de tes parents et de toi dans le protocole était elle volontaire (***Volontariat***) ?

- Quelle était la durée approximative qu'on avait décrit à tes parents et à toi à l'époque à propos de ta participation dans le protocole (***Durée de participation***) ?

- Y a-t-il des éléments du protocole que tu n'avais pas compris lors du recueil de consentement ?

Décision de l'enfant

- A-t-on demandé ton ***avis*** pour la décision? Pourquoi ?Est-ce pour toi indispensable?

- D'après toi, qui a pris la ***décision finale*** ?

- Que représente pour toi la ***signature*** du formulaire de consentement ? Est-ce qu'on te l'a proposé ? As-tu lu le document que tu as signé ?

- D'après toi, la ***relation*** que tes parents et toi avez avec le médecin qui vous propose le protocole influe-t-elle sur la décision ? Qu'attends tu du médecin ?

- Faut-il un ***document*** spécialement conçu pour l'enfant qui expliquerait le protocole ? Sous quelle forme ?

- A partir de **quel *âge*** penses tu qu'un enfant puisse prendre la décision de participer (ou non) à un protocole de recherche ?

Les essais cliniques

- Que penses tu de la participation des enfants à la **recherche biomédicale** ? Pourquoi ?

- Connais tu la **législation** sur les essais cliniques ? Si oui, quelle est-elle ?

NOM DU PROTOCOLE : **DATE D'INCLUSION :**

QUESTIONNAIRE MEDECIN: CONSENTEMENT ECLAIRE (1er ENTRETIEN)

NOM DE L'ENFANT : **PRENOM :** **DATE DE NAISSANCE :**

∗ Barrer les mentions inutiles

Pathologie de l'enfant :……

Randomisation :
☐OUI ☐NON
Si groupe de randomisation, lequel ? :…….

Chirurgie :
☐OUI ☐NON

Radiothérapie *:*
☐OUI ☐NON
Si oui : ***☐Avant chirurgie*** ***☐Après chirurgie***

Toxicité : **☐ OUI ☐ NON**
Si oui, laquelle ou lesquelles ?.....

Le double consentement

L'information a-t-elle pu être donnée aux deux parents ? **☐ OUI ☐ NON**

Y a-t-il eu un entretien spécifique pour la demande du consentement ? **☐ OUI ☐ NON**
Temps consacré à l'information sur ce protocole : ……

Délai de réflexion nécessaire pour le consentement : …… ……..

La place de l'enfant

L'enfant a-t-il été informé sur le protocole ? **☐ OUI ☐ NON**
Si non, pourquoi ?
☐ Âge de l'enfant **☐ Etat clinique de l'enfant** **☐ Autre :……**

Quelle(s) personne(s) a (ont) donné l'information à l'enfant (maladie ± protocole)?
☐ MEDECIN **☐ PERE** **☐ MERE** **☐ AUTRE** **Préciser : ……**

L'enfant a-t-il participé la décision? **☐ OUI ☐ NON**
Si non, pourquoi ?
☐ Âge de l'enfant **☐ Etat clinique de l'enfant** **☐ Autre :……**

Les possibilités d'inclusion

Parmi les éléments suivants, le(s)quel(s) peu(ven)t représenter une difficulté pour inclure UN enfant dans un protocole ?

☐ Compréhension ☐ Qualité de la relation médecin/patient ☐ Disponibilité (médecin, patient)
☐ 1ere consultation ☐ Présence d'un seul parent ☐ Situation familiale
☐Autre……
……
……

Investissement de l'investigateur

Avez-vous été impliqué dans la conception du protocole ? ☐ OUI ☐ NON

Combien de formulaires de consentement recueillez-vous en moyenne par an ?
☐ <5 ☐ 5-20 ☐ >20

Expliquer aux parents cet essai vous a semblé : ☐ FACILE ☐ DIFFICILE

Expliquer à l'enfant cet essai vous a semblé : ☐ FACILE ☐ DIFFICILE

Commentaires libres : ……
……
……
……

NOM DU PROTOCOLE : DATE D'INCLUSION :

QUESTIONNAIRE MEDECIN: CONSENTEMENT ECLAIRE (2e ENTRETIEN)

NOM DE L'ENFANT : **PRENOM :** **DATE DE NAISSANCE :**

∗ Barrer les mentions inutiles

Nombre d'hospitalisation :……

Randomisation : ☐
OUI ☐**NON**

Si groupe de randomisation, lequel ? :…….

Chirurgie : ☐
OUI ☐**NON**

Radiothérapie *:* ☐
OUI ☐**NON**
Si oui : ☐***Avant chirurgie*** ☐***Après chirurgie***

Toxicité : ☐ **OUI** ☐ **NON**
Si oui, laquelle ou lesquelles ?.....

Efficacité : ☐**Rémission complète** ☐**Echec** ☐**Rechute**

Commentaires libres : ……
……
……
……

ANNEXE III : GRILLE DE CODAGE DES ENTRETIENS

GRILLE DE CODAGE DES ENTRETIENS

N° patient :

1er entretien : oui/non

2e entretien : oui/non

Date de naissance de l'enfant

Date de l'entretien

Sexe de l'enfant: M/F

Centre : 1. Curie 2. IGR 3. St Louis 4. Trousseau

Randomisation : Oui/Non

Evènement clinique particulier : Oui/Non

Durée de l'entretien : minutes

Personne interrogée : 1. père 2. mère 3. les 2 parents

Parent différent au 1er et au 2ème entretien : oui/non

Délai consentement/1er entretien : jours

Délai consentement/2e entretien : mois

Quelle est la profession exercée par la mère ?

- 1 : Agriculteurs exploitants
- 2 : Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- 3 : Cadres et professions intellectuelles supérieures
- 4 : Professions intermédiaires
- 5 : Employés
- 6 : Ouvriers
- 7 : Retraités
- 8 : Autres personnes sans activité professionnelle

Quelle est la profession exercée par le père ?

- 1 : Agriculteurs exploitants
- 2 : Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- 3 : Cadres et professions intellectuelles supérieures
- 4 : Professions intermédiaires
- 5 : Employés

- 6 : Ouvriers
- 7 : Retraités
- 8 : Autres personnes sans activité professionnelle

Quelle est votre origine géographique ?
- 1 : Europe
- 2 : Asie
- 3 : Afrique
- 4 : Amérique
- 5 : Océanie
- 6 : Antilles

Langue maternelle française :
- Oui
- Non

Votre situation conjugale ?
- 1 : Marié(e)/pacsé(e)
- 2 : Séparé(e)/Divorcé(e)
- 3 : Veuf(ve)/Célibataire

Combien d'enfants avez-vous (fratrie) ?
- 1 : Enfant unique
- 2 : De 2 à 3
- 3 : De 4 à 5
- 4 : > 5

Compréhension des parents :

CP1- Le traitement de votre enfant a-t-il été réalisé dans le cadre d'un **protocole de recherche** ?
- 1 : Ne sait pas / Compris comme un protocole de soins
- 2 : Oui avec un énoncé confus
- 3 : Oui avec un énoncé clair

CP2- Pensez-vous que le protocole vous a été **correctement expliqué** ?
- 1 : Oui
- 2 : Non

CP3- **Quantité** de l'information
- 1 : Pas assez
- 2 : Trop
- 3 : Bien dosée
- 4 : Sans commentaire
- 5 : Autre

CP4- Qualité de l'information

- 1 : Complexité des termes médicaux
- 2 : Clarté et précision
- 3 : Confuse
- 4 : Sans commentaire
- 5 : Autre

CP5- Par qui ? Information délivrée par :

- 1 : Médecin référent
- 2 : Plusieurs médecins
- 3 : Autre

CP6- Vous étiez tous les 2 ? Information donnée à :

- 1 : Aux deux parents en même temps
- 2 : Aux deux parents séparément
- 3 : A un seul parent

CP7- Recherchez-vous personnellement des **informations** sur le protocole ?

- 1 : Recherche d'informations sur la maladie
- 2 : Recherche d'informations sur le protocole
- 3 : Pas de recherche d'informations complémentaires

CP8- Si oui, quelles sont vos **sources** ?

- 1 : Auprès d'acteurs médicaux
- 2 : Sur Internet
- 3 : Auprès de l'entourage
- 4 : Auprès d'associations
- 5 : A d'autres parents vivant ou ayant vécu la même situation
- 6 : Autre

CP9- Pourquoi vous a-t-on proposé ce protocole (***But***) ?

- 1 : Améliorer le taux de guérison
- 2 : Réduire la fréquence des effets indésirables
- 3 : Augmenter le traitement des enfants peu sensibles
- 4 : Aucun

CP10- Qu'est ce qui était prévu pour votre enfant dans le cadre de ce protocole (***Déroulement du Protocole***) ?

- 1 : Incapable de l'énoncer
- 2 : Description incomplète du schéma mais comprise
- 3 : Description précise du schéma de l'étude (= nombre de séquences)

CP11- Parfois deux groupes de patients comparables reçoivent un traitement qui est en partie différent afin de pouvoir comparer 2 médicaments ou 2 types de cures de chimiothérapie, savez-vous comment a été choisi le traitement reçu par votre enfant (***Randomisation***) ?

- 1 : Aucune notion

- 2 : Principe énoncé mais compréhension absente
- 3 : Compréhension partielle
- 4 : Compréhension complète

CP12- Pouvez-vous me décrire le ou les bénéfices attendus pour votre enfant dans ce protocole (***Bénéfice individuel***) ?

- 1 : Obtenir un meilleur taux de guérison
- 2 : Diminuer l'incidence des séquelles de la chimiothérapie
- 3 : Aucun

CP13- Voyez-vous un intérêt à ce protocole pour d'autres enfants (***Bénéfice collectif***) ?

- 1 : Ne sait pas
- 2 : Principe compris mais sans élément de motivation
- 3 : Principe compris et avec élément de motivation

CP14- Quels étaient les risques possibles pour votre enfant dans le cadre du protocole (***Risques***) ?

- 1 : Aplasie
- 2 : Digestifs
- 3 : Chute des cheveux
- 4 : Pancréatique
- 5 : Cardiaque
- 6 : Osseux et articulaires
- 7 : Neurologiques
- 8 : Aucun

CP15- Pouviez-vous changer d'avis une fois que l'étude avait commencé (***Liberté d'arrêter***) ?

- 1 : Ne sait pas
- 2 : Non
- 3 : Oui

CP16- Si vous n'aviez pas été d'accord pour que votre enfant participe au protocole, quels soins aurait-il reçu (***Alternative***) ?

- 1 : Ne sait pas
- 2 : Il n'existe pas d'alternative
- 3 : Il y a une alternative, mais ne savent pas laquelle
- 4 : Il y a une alternative et ils la connaissent

CP17- La participation de votre enfant dans le protocole était elle volontaire, libre de toute pression (***Volontariat***) ?

- 1 : Ne sait pas
- 2 : Non
- 3 : Oui

CP18- Quelle était la durée approximative qu'on vous avait décrite à l'époque à propos de la participation de votre enfant dans le protocole (***Durée de participation***) ?

- 1 : Ne se souvient plus/ ne sait pas

- 2 : Durée inférieure à celle décrite
- 3 : Durée supérieure
- 4 : Durée égale à celle décrite (± 30 %)

CP19- Quantité d'information de la **notice d'information**

- 1 : Pas assez
- 2 : Trop
- 3 : Bien dosée
- 4 : Sans commentaire

CP20- Usage de la **notice d'information**

- 1 : Pour pouvoir relire à distance/Support de l'information orale
- 2 : Inutile
- 3 : Sans commentaire
- 4 : Autre

CP21- Y a-t-il des **éléments** du protocole que vous n'aviez pas compris lors du recueil de consentement ?

- 1 : Oui
- 2 : Non

Décision

D22- Comment avez-vous **vécu** la décision que vous avez prise concernant la participation, ou non, de votre enfant au protocole ? (plusieurs réponses possibles)

- 1 : Pas le choix
- 2 : Décision logique (rationnel, peu d'affect)
- 3 : Décision difficile mais acceptée
- 4 : Pas en état de prendre une décision (« soumission passive »)
- 5 : Prise de risque (« se jette dans le vide ») : fuite en avant
- 6 : Ne sait pas

D23- Pouvez-vous m'expliquer **comment** vous avez pris votre décision ? (plusieurs réponses possibles)

- 1 : Pas le choix
- 2 : Confiance en l'équipe médicale, réputation du service, savoir-faire et expérience
- 3 : Accord pour participer à une étude
- 4 : Hésitation jusqu'au dernier moment
- 5 : Ne sait pas
- 6 : Autre

D24a- Délai de réflexion : jours

D24b- Délai de réflexion supplémentaire :

- 1 : Utile
- 2 : Pas utile

D25- Quel a(ont) été **l'(es) élément(s) principal** qui a influé sur votre décision ? (plusieurs réponses possibles)

- 1 : Accès au seul traitement indiqué pour l'enfant
- 2 : Accès au meilleur traitement possible
- 3 : Minimisation du protocole en regard de la maladie
- 4 : Possibilité de tout arrêter
- 5 : Bénéfices> risques
- 6 : Confiance
- 7 : Bénéfice collectif
- 8 : Qualité de vie
- 9 : Autre

D26- Avez-vous demandé **conseil** autour de vous ?

- 1 : Oui
- 2 : Non

D27- Si oui, cela a-t-il eu un poids dans votre décision ?

- 1 : Oui
- 2 : Non

D28- D'après vous, la **relation** que vous avez avec le médecin qui vous propose le protocole influe-t-elle sur votre décision ?

- 1 : Oui
- 2 : Non
- 3 : Ne sait pas

D29- Qu'attendez vous du médecin ? (plusieurs réponses possibles)

- 1 : Compétence
- 2 : Qualité pour l'information et la communication
- 3 : Honnêteté, sincérité (transparence de l'information)
- 4 : Humanité
- 5 : Disponibilité
- 6 : Autre

D30- D'après vous, qui a pris la **décision finale** ?

- 1 : Un parent
- 2 : Les deux parents
- 3 : Parents et enfant
- 4 : Parents et médecin
- 5 : Parents, médecin et enfant
- 6 : Impression que la décision échappe aux parents

D31- Que représente pour vous la **signature** du formulaire de consentement ?

- 1 : Dimension contractuelle

- 2 : Inutile
- 3 : Indifférent
- 4 : « Décharge » pour les médecins (procès)
- 5 : Autre

D32- Source de **stress pour la signature** :
- 1 : Oui
- 2 : Non

Consentement de l'enfant

CE33- Votre enfant a-t-il été informé ?
- 1 : Oui
- 2 : Non

CE34- Si oui, estimez-vous que votre enfant a été correctement **informé** ?
- 1 : Enfant informé sur la maladie
- 2 : Enfant informé sur la maladie et le protocole
- 3 : Enfant non informé, c'est normal
- 4 : Enfant non informé, ça manque
- 5 : Enfant ne voulant pas être informé
- 6 : Ne sait pas
- 7 : Autre

CE35- Par qui ?
- 1 : Parents
- 2 : Médecin
- 3 : Parents+médecin
- 4 : Ne sait pas

CE36- D'après vous, **qui** doit donner l'information à votre enfant ?
- 1 : Enfant informé par les parents
- 2 : Enfant informé par les parents et le médecin
- 3 : Enfant informé par le médecin

CE37- Si l'enfant a été informé, pensez vous qu'il a bien **compris** le protocole ?
- 1 : Oui
- 2 : Non
- 3 : Ne sait pas

CE38- Votre enfant a-t-il **participé à la décision finale** ? Pourquoi ?
- 1 : Oui
- 2 : Non

CE39- Si oui, pourquoi ?

- 1 : Pour mieux accepter la maladie
- 2 : Principal concerné
- 3 : Sans commentaire

CE40- Si non, pourquoi ?

- 1 : Trop jeune
- 2 : Pas en état de la faire
- 3 : Aucune raison de le faire
- 4 : Ne voulait pas
- 5 : Trop inquiétant
- 6 : Sans commentaire

CE41- Est-ce pour vous indispensable ?

- 1 : Oui
- 2 : Non
- 3 : N'y avait pas pensé

CE42- Faut-il un **document** spécialement conçu pour l'enfant dans un langage approprié qui lui explique comme à vous le protocole ?

- 1 : Oui pour l'enfant
- 2 : Oui, utile aussi pour les parents
- 3 : Sans opinion
- 4 : Inutile

CE43- Utilité d'un document plus « ludique » (K7, BD...)

- 1 : Oui, intéressant
- 2 : Non, inutile

CE44- Pensez-vous que votre enfant doive aussi **signer** ?

- 1 : Oui
- 2 : Non

CE45- Si oui, y-a-t-il un âge pour ça ?

- 1 : < à 7 ans
- 2 : 7-10 ans
- 3 : 10-13 ans
- 4 : Adolescence (>13 ans)
- 5 : >18 ans
- 6 : En fonction de la maturité
- 7 : Ne sait pas

CE46- A partir de **quel âge** pensez vous qu'un enfant puisse prendre la décision de participer (ou non) à un protocole de recherche ?

- 1 : < à 7 ans
- 2 : 7-10 ans
- 3 : 10-13 ans

- 4 : Adolescence (>13 ans)
- 5 : >18 ans
- 6 : En fonction de la maturité
- 7 : Ne sait pas
- 8 : Décision revient aux parents

Les essais cliniques

EC47- Que pensez-vous de la participation des enfants à la **recherche biomédicale** ?

- 1 : Sans opinion
- 2 : Favorable
- 3 : Pas favorable
- 4 : Avis partagé
- 5 : Autre

EC48- Connaissez-vous la **législation** sur les essais cliniques ? Si oui, quelle est-elle ?

- 1 : Aucune connaissance
- 2 : Connaissance incomplète
- 3 : Connaissance précise

Q49- Que faut il améliorer ?

- 1 : Communication avec le médecin
- 2 : Nécessité du suivi par le même médecin
- 3 : Retour d'information
- 4 : Parler des alternatives
- 5 : Médecins devraient expliquer d'avantage à l'enfant son traitement
- 6 : Organisation des idées à retenir en fonction d'un ordre de priorité propre aux parents
- 7 : Autre
- 8 : Pas de proposition

Contexte

C50- Tonalité affective

- 1 : Sentiment d'injustice face à la maladie
- 2 : Décision confortée par l'évolution clinique
- 3 : Culpabilité des parents vis à vis de la décision
- 4 : Entretien dominé par la maladie
- 5 : Anxiété pour l'avenir
- 6 : Bonne alliance thérapeutique
- 7 : Sentiment de satisfaction/soulagement

- 8 : Maladie héréditaire
- 9 : Déception/frustration d'avoir eu le traitement de référence
- 10 : Satisfaction de participer à la recherche pour un intérêt collectif (altruisme/sublimation)
- 11 : Satisfaction d'être acteur dans la maladie de leur enfant en prenant la décision d'accepter ou de refuser le protocole (≠ subir la maladie)
- 12 : Incidence sur la fratrie
- 13 : Autre

C51- Circonstances particulières

- 1 : Couple séparé géographiquement pour le traitement de l'enfant
- 2 : Croyances religieuses
- 3 : Entourage familial atteint de cancer
- 4 : Traitement débuté avant la signature
- 5 : Enfant issu d'une FIV
- 6 : Mère indisponible
- 7 : Autre
- 8 : Aucune

C52- Confusion soins/recherche

- 1 : Oui
- 2 : Non

C53- Accès au protocole complet

- 1 : Oui
- 2 : Non

Annexe IV : EXEMPLE DE LA NOTICE D'UN PROTOCOLE

FRALLE 2000-A. Annexe 1
Notice d'information pour les parents

Votre enfant est atteint de **leucémie aiguë lymphoblastique** (LAL). Les LAL sont des proliférations de cellules cancéreuses de la moelle osseuse et du sang, qui se développent à partir d'un type de globule blanc (lymphocyte). Leur traitement repose sur l'utilisation de médicaments anticancéreux (**chimiothérapie)**. Ce document a pour but de fournir les informations nécessaires à la compréhension du traitement de votre enfant.

Les LAL de l'enfant sont rares: environ 400 cas par an en France. Leur traitement s'est beaucoup amélioré grâce à la mise en place de protocoles, l'utilisation de nouvelles chimiothérapies et aussi de traitements associés (transfusions, antibiotiques, antiviraux). Le traitement des LAL repose en effet sur un **schéma thérapeutique bien défini** (appelé protocole) élaboré à partir des meilleurs traitements connus. Régulièrement les pédiatres hématologues impliqués dans le traitement des LAL se réunissent et rédigent un nouveau protocole qui tient compte des résultats du protocole précédent et aussi de l'ensemble des résultats connus des protocoles des autres pays. Le protocole **FRALLE 2000-A** est le fruit de cette réflexion.

D'une manière générale, un protocole est conçu pour traiter un grand nombre de patients de manière identique dont on surveillera l'évolution. Parfois 2 groupes de patients comparables reçoivent un traitement qui est en partie différent, afin de pouvoir comparer de façon valable 2 médicaments ou 2 types de cures de chimiothérapie. L'attribution du traitement se fait alors par tirage au sort. L'analyse régulière des résultats permet de vérifier l'efficacité des traitements. Vous serez libres d'accepter ou de refuser que votre enfant soit traité selon le protocole proposé. Quelle que soit votre décision, votre enfant sera soigné selon les meilleurs traitements possibles.

OBJECTIFS DE CE PROTOCOLE :

1) Améliorer les taux de guérison grâce à une chimiothérapie plus intensive associant les médicaments classiquement utilisés et reconnus comme les plus actifs dans ce type de leucémie.
2) Réduire la fréquence des effets indésirables à court terme et long terme des traitements administrés afin que les enfants soient guéris, dans la grande majorité des cas, sans séquelle. En particulier ce protocole :

- a) **comporte une réduction de la place des anthracyclines**, chimiothérapie ayant une toxicité cardiaque potentielle. Des données déjà disponibles permettent de présumer que leur utilisation n'est pas indispensable lors de la première cure de chimiothérapie (induction). Pour cette raison, la moitié des enfants traités dans ce protocole recevra des anthracyclines lors de cette cure, et l'autre moitié n'en recevra pas. L'attribution du traitement se fera par tirage au sort. Les antracyclines seront en revanche utilisés pour tous les patients lors de la cure d'intensification.
  b) **ne prévoit pas d'irradiation cérébrale**. La prévention des rechutes dans le système nerveux est assurée par des injections intraméningées de chimiothérapie (lors des ponctions lombaires). Ce choix thérapeutique est actuellement classique dans ces formes de LAL de l'enfant.
  c) **ne prévoit pas de greffe de moelle** sauf pour des patients très chimiorésistants.

3) - Augmenter le traitement des enfants qui se révèlent peu sensibles à la chimiothérapie initiale afin de diminuer le risque de rechute.

PRINCIPALES ETAPES DE CE PROTOCOLE : Après un bilan permettant de caractériser au mieux la maladie et la pose, le plus souvent, d'un catheter central, le traitement comprendra les étapes suivantes :

- **La cure d'INDUCTION** (durée : 5 à 6 semaines) : elle a pour but l'obtention de la rémission complète c'est-à-dire la normalisation apparente de la moelle osseuse au myélogramme.
- **Une cure de CONSOLIDATION** (durée 12 semaines). Elle consolide le résultat obtenu. Il s'agit d'une cure peu intensive se faisant pour l'essentiel en hôpital de jour.
- **Une cure d'INTENSIFICATION N°1** (durée 8 semaines). Il s'agit d'une phase de traitement plus intensive mais qui, le plus souvent, se fait en hôpital de jour.
- **Une INTERPHASE** (durée 8 semaines)
- **Une cure d'INTENSIFICATION N°2**, (durée 6 semaines) moins forte que la première.
- **Un traitement d'ENTRETIEN** : il est réalisé en dehors de l'hôpital en dehors d'une injection intraveineuse mensuelle. Sa durée est de 24 mois.

- Les enfants, peu nombreux, dont la leucémie s'est révélée peu sensible à la chimiothérapie lors de la cure d'induction recevront un traitement plus intensif (cures de consolidation et intensification N°2 plus intensives).
- Pendant tout le traitement des examens cliniques et des examens complémentaires (numérations sanguines, myélogrammes, ponctions lombaires) seront effectués pour dépister tout signe de rechute de la maladie.

La durée totale du traitement est d'un peu moins de 3 ans.

CONSIDERATION LEGALES :

- Le promoteur de ce protocole est l'**Assistance Publique – Hôpitaux de Paris** qui, conformément à la loi, a contracté une assurance. Ce protocole a reçu un avis favorable du Comité Consultatif de Protection des Personnes participant à une Recherche Biomédicale (C.C.P.P.R.B. ou Comité d'éthique) de l'Hôpital Saint-Louis à Paris.
- L'ensemble des données concernant la maladie de votre enfant et son évolution sera centralisé à l'Unité de Chimiothérapie de l'Hôpital Saint-Louis à Paris qui assurera le suivi de ce protocole pour une durée d'au moins 10 ans. Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et, éventuellement par des représentants des autorités administratives ou judiciaires.

Enfin, le droit d'accès et de rectification prévu par la loi "Informatique et Liberté" s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude et l'exercice de ce droit vous sera assuré par l'intermédiaire d'un médecin de votre *choix (Articles 40 de la loi 78.17 du 6 janvier 1978*).

BENEFICES ATTENDUS DE CE PROTOCOLE :

- Obtenir un meilleur taux de guérison des enfants atteints de LAL
- Diminuer l'incidence des séquelles de la chimiothérapie.

RISQUES DE CE PROTOCOLE :

- Ce sont ceux de tout protocole de traitement de LAL ; ils sont liés à l'emploi de médicaments anticancéreux. Ces médicaments détruisent les cellules leucémiques, mais ont aussi une toxicité pour certaines cellules saines de l'organisme, en particulier :

- Les cellules normales de la moelle osseuse : diminution des globules rouges responsable d'une anémie, diminution des globules blancs d'où le risque d'infections parfois graves et exceptionnellement mortelles, diminution des plaquettes associée à un risque de saignement spontané.

- Les cellules du tube digestif : survenue de nausées, de vomissements, d'une mucite (aphtes), d'une diarrhée.

- Les cellules du cuir chevelu : chute des cheveux.

- Ces complications sont transitoires et tout sera fait pour qu'elles n'aient pas de conséquence sévère chez votre enfant. Ceci sera assuré par la prescription de certains médicaments (contre la douleur, contre les vomissements, …), d'antibiotiques par voie intraveineuse, et la transfusion de produits sanguins (globules rouges, plaquettes).

- D'autres complications ou séquelles liées à la toxicité de la chimiothérapie sur d'autres organes sont possibles mais rares. Elles font l'objet, quand cela est possible, d'une prévention. Ces complications comprennent en particulier des pancréatites, des atteintes cardiaques, des atteintes osseuses et articulaires et des atteintes neurologiques dont les formes les plus sévères sont des paraplégies (fréquence inférieure à 1%). Elles peuvent s'observer avec tout protocole de chimiothérapie utilisé pour le traitement des LAL et il n'y a aucune raison scientifique pour penser que ces complications seront plus fréquentes dans ce protocole précis.

- L'existence d'une surveillance clinique et biologique permet, le plus souvent, d'éviter la survenue d'une complication grave et c'est pourquoi des examens cliniques et des examens complémentaires seront pratiqués régulièrement chez votre enfant..

SUIVI A LONG TERME :

Après l'arrêt de la chimiothérapie, votre enfant continuera à être suivi, conjointement avec votre pédiatre, afin de s'assurer qu'il a bien supporté l'ensemble de son traitement et que son développement, y compris sa croissance et sa puberté, est en tout point satisfaisant.

FRALLE 2000-A. Annexe 2
Formulaire de consentement éclairé

Nous, soussigné, mère, père, tuteur de l'enfant ..... certifions avoir été pleinement informés par le Dr. ..... du traitement de notre enfant selon le protocole **FRALLE 2000-A**, protocole de traitement des enfants ayant une leucémie aiguë lymphoblastique.

Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que nous voulions concernant ce protocole dont les principes et objectifs nous ont été clairement expliqués. Un résumé de l'ensemble de ces informations nous a été remis. Nous connaissons par ailleurs la possibilité qui nous est réservée de refuser que notre enfant participe à cette étude et avons bien compris que dans ce cas notre enfant sera également traité selon les meilleures thérapeutiques disponibles.

Nous avons bien compris également qu'en cas d'acceptation de notre part, nous avons la possibilité, à tout instant, d'interrompre ultérieurement la participation de notre enfant à cet essai pour toute raison personnelle. Auquel cas, nous nous engageons simplement à prévenir le Dr. ..... de notre décision qui sera souveraine tout en ayant l'assurance que notre enfant recevra néanmoins le meilleur traitement possible dans ces conditions.

Nous avons bien compris que notre consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et que nous conservons tous nos droits garantis par la Loi.

Nous avons compris enfin que les résultats de cette étude seront enregistrés à l'Unité de Chimiothérapie de l'hôpital Saint-Louis à Paris, analysés et publiés mais que la confidentialité de ses résultats, en accord avec les principes édictés en France par la loi "Informatique et Liberté", nous sera assurée.

En conséquence, et après réflexion, nous acceptons que notre enfant soit inclus dans le protocole **FRALLE 2000-A** et nous signons le consentement éclairé
Fait à ..... le /__/__/ /__/__/ /__/__/.

Signature de la mère: **Signature du père**:

J'ai expliqué aux parents la nature de la maladie de leur enfant et le type de traitement choisi. J'ai répondu à toutes leurs questions concernant le protocole **FRALLE 2000-A**, ses principes, avantages et risques potentiels. Je les informerai de toute modification thérapeutique pouvant survenir lors du suivi de ce protocole et je m'engage à rester à leur disposition pour tout renseignement complémentaire (N° de téléphone où je suis joignable : /__/__/__/__/__/__/__/__/).
Signature de l'investigateur :

FRALLE 2000-A :
Traitement des LAL de la lignée B de risque standard de l'enfant

OBJECTIFS DU PROTOCOLE

- **Améliorer les taux de guérison**
- **Réduire la fréquence des effets indésirables à court et long terme**
  - **réduction de la place des anthracyclines, chimiothérapie ayant une toxicité cardiaque potentielle.**
  - **pas d'irradiation cérébrale.**
  - **pas de greffe de moelle sauf pour des patients très chimiorésistants.**
- **Augmenter le traitement des enfants qui se révèlent peu sensibles à la chimiothérapie initiale afin de diminuer le risque de rechute**

DEROULEMENT DU PROTOCOLE

- **Cure d'induction (5 à 6 semaines)**
- Randomisation à J21 pour les patients chimiosensibles
- **Cure de consolidation (12 semaines)**
- **Une cure d'intensification n°1 (8 semaines)**
- **Une interphase (8 semaines)**
- **Une cure d'intensification n°2 (6 semaines)**
- **Un traitement d'entretien (24 mois)**

Les enfants, peu nombreux, dont la leucémie s'est révélée peu sensible à la chimiothérapie lors de la cure d'induction recevront un traitement plus intensif (cures de consolidation et intensification N°2 plus intensives).

⇒ Durée totale du traitement d'un peu moins de 3 ans

RANDOMISATION

Hypothèse selon laquelle l'utilisation des anthracyclines, chimiothérapie ayant une toxicité cardiaque potentielle, n'est pas indispensable lors de la cure d'induction.
Pour cette raison, la moitié des enfants traités dans ce protocole recevra de la Daunorubicine lors de cette cure, et l'autre moitié n'en recevra pas. L'attribution du traitement se fera par tirage au sort.

BENEFICE INDIVIDUEL

- **Obtenir un meilleur taux de guérison des enfants atteints de LAL**
- **Diminuer l'incidence des séquelles de la chimiothérapie**

RISQUES

- Complications transitoires liées à la toxicité de la chimiothérapie :
  - sur les cellules normales de la moelle osseuse : diminution des globules rouges responsables d'une anémie, diminution des globules blancs pouvant entraîner des infections, diminution des plaquettes associée à un risque de saignement spontané ⇒ **aplasie**.
  - **sur les cellules du tube digestif** : nausées, vomissements, mucite, diarrhée
  - **sur les cellules du cuir chevelu : chute des cheveux**
- Séquelles plus rares :
  - **pancréatites**
  - **atteintes cardiaques**
  - **atteintes osseuses et articulaires**
  - **atteintes neurologiques**

⇒ Soit 7 risques

DUREE DE PARTICIPATION

La durée totale du traitement est d'un peu moins de trois ans.

La durée d'inclusion sera de 5 ans (3 ans de traitement et 2 ans de suivi)

ANNEXE V : EXEMPLES DE DEUX ENTRETIENS

ENTRETIEN 1

PARENTS

- ***Quand vous êtes arrivés ici, comment pensez qu'on vous a expliqué le traitement qu'on allait faire à L ?***

Père : Quand on est arrivé ici, pour l'instant on ne savait pas exactement ce qu'il avait donc on nous a dit que c'était très vraisemblablement une leucémie mais donc il fallait confirmation…
Mère : Non, on ne savait même pas si c'était vraiment une leucémie, on est arrivé le dimanche et on a fait le prélèvement de moelle le lundi matin donc il y avait une présomption de leucémie d'après des résultats sanguins mais il voulait confirmer avec ponction de la moelle.
P : Donc ce qui fait que toutes les infos sur le traitement, la maladie, tout çà, on les a eues que le lendemain.
M : Oui, on les a eues le lendemain soir et donc oui, ce premier soir… bon, alors en même temps on avait le choc de découvrir la confirmation de la leucémie et en même temps les premières infos sur le traitement donc bon…Çà fait beaucoup mais bon, en même temps c'est normal que çà vienne tout de suite parce qu'on ne va pas nous dire : « Oui, votre enfant a une leucémie et puis je vous dirais dans trois jours ce qu'on va lui faire. » Mais là on ne parlait pas… enfin c'était surtout dans la durée, il va rester un mois et demi à l'hôpital, ensuite sept mois chez vous, enfin c'était plutôt ce type d'infos, on avait pas encore vraiment les infos précises…

- ***Vous étiez donc présents tous les deux à ce premier entretien ?***

P : Oui oui.

- ***Et c'était le Dr…***

M : Dr X. Voilà.

- ***Donc elle vous a surtout présenté les différentes étapes du traitement en fait ?***

M : Oui, l'inscription du traitement dans le temps en fait, dans la durée et puis localement, un mois et demi à l'hôpital, ensuite à la maison etcetera, c'est plutôt ces infos-là qu'on a eues ce jour-là.
P : Oui sachant qu'en plus elle nous avait quand même expliqué qu'il fallait qu'ils déterminent le type de leucémie et que donc après çà conditionnait…
M : Oui. C'était déjà une L.A.L. et selon que çà soit une B ou une T…Donc on l'a eu qu'une semaine… enfin cinq jours après, le vendredi.
P : Et donc en fait l'entretien où on a eu toutes les précisions sur le protocole c'était une bonne semaine après quand on a su quel était le type de leucémie.

- ***Donc là çà a été un entretien vraiment tourné autour du traitement, pour vous expliquer un petit peu comment çà allait se passer… ?***

P : Le deuxième, le deuxième oui oui.
M : Oui tout à fait. Le nom des médicaments, le…
P : Les effets secondaires, les risques…
M : Oui, le déroulement du protocole, les différents types d'injections etcetera donc vraiment l'aspect médical.

- ***Et par rapport au déroulement du protocole, est ce que vous pouvez me dire ce qui est prévu par rapport à ce traitement, enfin ce que vous en avez retenu en tout cas dans les différentes phases ?***

M : En fait donc elle nous a distribué à la fois le protocole Fralle 2000 qu'on a signé et qu'on a rapporté quelques jours après avec notre accord et aussi une feuille un peu plus synthétique où on avait un peu au jour le jour les différentes… les différents soins qu'il allait recevoir, enfin traitements. Comme un tableau en fait, comme un calendrier avec des petits symboles selon qu'il reçoit donc tel ou tel traitement donc en fait oui, ce qu'on a retenu c'est que donc au départ il avait sa… enfin les types de traitements… les types de prélèvements déjà, il y avait la ponction lombaire ou la ponction de moelle, le myélogramme donc tel jour, tel jour donc un premier myélogramme de contrôle au bout d'un certain temps, qu'on a déjà fait maintenant pour vérifier l'état de la moelle, les cellules cancéreuses avaient disparu tout ou en partie de la moelle donc çà c'était plutôt pour les bilans d'étapes et puis sans çà, tout ce qu'était chimiothérapie par… par…
P : Perfusion.
M : Oui, perfusion et puis aussi par intramusculaire et puis les traitements médicamenteux avec les corticoïdes, les effets secondaires des corticoïdes, le régime sans sucre sans sel qui va avec…
P : Non mais en fait avant çà, elle nous avait quand même présenté un peu le schéma du traitement sur toute la durée donc les neuf mois plus les deux ans plus encore les deux ans de contrôle et donc là aussi on avait un support papier donc on l'a pas appris par cœur évidemment mais donc il y avait la période des six semaines en gros à l'hôpital, ensuite la mesure de la maladie résiduelle et ensuite les différentes… enfin les deux options en gros suivant le résultat de cette analyse sur les différentes phases d'intensification etcetera. Bon, c'est vrai que nous, comme c'est quand même sur une période longue, on s'est surtout intéressé à la première partie ici en se disant la suite…Non par contre moi ce qui m'a gêné dans cet entretien, c'est que… bon, on y a passé un moment, on a passé presque deux heures je crois avec elle parce qu'on a posé beaucoup de questions, moi j'avais… enfin on se posait beaucoup de questions sur le… s'il allait avoir mal ou non, quels allaient être les effets secondaires éventuels, les risques etcetera donc on y a passé un bon bout de temps.

- ***Par rapport aux risques, on vous a informé aussi ?***

P : Oui, oui, je pense oui, oui, enfin… on s'est pas non plus appesanti, dès qu'on commence à parler des risques mortels, on n' a pas insisté…
M : Oui, on a pas trop envie de…
P : Mais enfin oui, oui, je pense qu'elle a dit… le Dr X nous a dit tout ce qu'elle devait nous dire donc là-dessus, il n'y a pas de problème. Non, moi ce qui m'a un peu gênée là-dedans, c'est qu'on a mélangé donc la discussion, enfin la présentation du traitement avec les différentes étapes et cette histoire de randomisation sur la D.N.R. qui… Daunarubicine là…
M : Daunorubicine.
P : Daunorubicine. Donc savoir s'il allait l'avoir ou non, enfin finalement en fait à un point tel que moi j'ai eu le… je savais pas si on… s'il fallait qu'on donne notre accord sur l'ensemble du protocole ou si on donnait uniquement notre accord sur cette question de savoir si oui ou non, il allait prendre ce fameux médicament.

- ***Donc qu'est-ce qu'on vous a expliqué par rapport à la randomisation ?***

P : Oui, oui, oui, oui donc qu'il y avait deux injections ou deux… et que donc c'était entre J… 21 et J29 je crois de mémoire, hein ?
M : Oui, c'est bien possible.
P : Et que donc en fait soit on demande… alors si j'ai bonne mémoire…
P : Donc elle nous a expliqué un peu les risques potentiels de ce médicament-là, les risques cardiaques en gros et après donc c'était soit on était d'accord pour qu'il participe à cette espèce de test-là ou d'expérimentation et donc en gros il avait le médicament ou non et si on était pas d'accord, il l'avait de toute façon. Moi j'ai trouvé çà… enfin franchement j'ai trouvé çà un peu bidon en plus parce qu'à la limite qu'est-ce que vous voulez, nous on est pas médecin du tout, on y connaît rien, s'il faut qu'il ait çà, bah il faut qu'il l'ait, de toute façon dans le traitement apparemment il y a plein d'autres médicaments qu'ont quand même des effets secondaires assez dévastateurs et des risques assez considérables donc bon, je trouve qu'on en a fait beaucoup sur cette question. Déjà en plus on a insisté un peu parce qu'au début on avait pas tout compris…

- ***Qu'est-ce que vous n'aviez pas compris ?***

P : Là-dessus, savoir si finalement il fallait qu'il l'ait ou pas…
M : Non c'est parce qu'en fait il y avait un cas de fi… selon des résultats complémentaires qu'on avait pas encore quand on nous a présenté la chose, il pouvait être obligatoire qu'il reçoive la D.N.R. et ce n'est que dans le cas de résultats meilleurs on va dire, entre guillemets où là il y avait possibilité de ne pas lui donner ou de lui donner après randomisation. Donc on parlait… tout çà, c'était un peu… çà restait un peu potentiel, hypothétique en fonction du résultat…Et donc en fait étant donné qu'il y avait toutes ces infos en même temps plus le protocole global sur lequel il fallait donner notre accord plus cette randomisation…

- ***Ce principe de randomisation qui n'est pas évident à comprendre…***

M : Qui n'est pas évident à comprendre déjà au départ, qui est un peu anti-scientifique parce que tirer au sort un gamin avec une chance sur deux qu'il l'ait, qu'il l'ait pas pour avoir un panel… bon, c'est quand même… c'est un peu choquant entre guillemets dans un milieu médical, scientifique. On aurait mieux compris…
P : Non mais voilà, à la limite çà nous aurait certainement moins choqués si on nous avait dit : « Bon voilà, suivant les résultats de votre garçon, il peut l'avoir ou ne pas l'avoir et c'est vous qui choisissez, on vous laisse le choix, on vous alerte sur les risques et après… » Voilà, c'était de participer à un test sachant que finalement, à la finale il l'a eu donc bon, je veux dire on aurait pu faire l'économie de… Et je vous dis, çà a un peu brouillé la discussion parce que quand on lit le document, on comprend finalement que c'est sur l'ensemble du protocole qu'on donne son accord alors que dans la discussion on avait plutôt l'impression que notre accord on nous le demandait sur cette randomisation donc bon… donc çà à mon avis, il y a un peu…

- ***Donc effectivement, si vous aviez refusé de participer à ce protocole-là, çà aurait été quel… ?***

P : Ah bah il l'aurait de toute façon donc bon… Et puis si vous voulez c'est… alors on comprend bien le problème, je pense que derrière il y a tout un contexte juridique donc bon, faut qu'on donne notre accord, de toute façon on a absolument aucun... aucune bille, enfin il n'y a guère que des professionnels de la santé qui peuvent éventuellement dans ces types de discussion, avoir un avis ou non. Pour des gens comme nous qui n'avons absolument pas de compétences dans ce

domaine-là… s'il faut qu'il l'ait parce que çà augmente ses chances de guérison, bah il l'a et puis s'il faut pas, bon bah à la limite à ce moment-là il l'a pas mais je veux dire nous demander notre avis, c'est un peu bidon, enfin franchement c'est comme çà que je l'ai perçu. Et puis dans cet entretien-là çà a un peu brouillé les choses alors que, me semble-t-il… mais après il y a peut-être des considérations qui nous échappent mais on aurait très bien pu nous poser cette question-là une semaine ou 15 jours après, enfin je veux dire quelques jours avant que se pose la question de ce tirage au sort ou non. Çà… çà… çà… on a tout… tout mé… enfin çà a brouillé le… je vous dis, moi personnellement j'ai compris qu'à la lecture du formulaire que le docteur nous a remis… donc que j'ai lu deux jours après à la maison je pense parce qu'en plus on avait dû l'avoir en fin de semaine donc on avait le week-end après…
M : Le vendredi oui.
P : J'ai compris qu'à la lecture de cet imprimé-là que l'accord qu'on nous demandait… enfin en tout cas c'est comme çà que j'ai compris, c'était sur l'ensemble du protocole et pas seulement sur cette question de savoir si oui ou non, il allait participer à l'expérimentation.
M : Moi j'avais compris que c'était l'accord sur tout le protocole parce que…
P : Parce que tu es plus intelligente que moi.
M : Déjà, d'entrée, çà c'est clair.
P : Donc moi je vais finir l'entretien en grognant et en faisant des onomatopées « Mm… mm… »
M : Le premier morceau de l'entretien, c'est pour voir la compréhension des pères et après tu nous laisse. Alors moi j'avais compris que c'était un accord global mais effectivement je rejoins mon intellectuel de mari pour dire qu'on a passé quand même beaucoup de temps sur la randomisation dans le cadre de l'entretien, sur les deux heures qu'a duré l'entretien et en fait nous, on avait quand même beaucoup d'autres choses en tête, on voulait poser des questions, qu'on a posées d'ailleurs, c'est pour çà que l'entretien s'est vu rallongé et c'est vrai que bon, c'est pas parce qu'elle est sortie mais le Dr X, elle est restée très disponible jusqu'à point d'heure parce que c'était un vendredi soir, bon c'était quand même…
P : Oui, on est sorti, il était neuf heures je crois.
M : Oui, neuf heures et quelques donc c'est vrai que bon… Mais du coup bon, pendant qu'on recevait cette info sur la randomisation, on avait du… enfin nous on aurait voulu passer çà pour avancer plus vite vers « Est-ce que mon enfant va souffrir ? » « Est-ce que ceci ? » « Est-ce que cela ? ».

- ***Vers des questions qui vous…***

M : Concrètes voilà, qu'on avait un peu en réserve, qu'on a posées après c'est vrai mais bon… Surtout comme on l'a déjà dit, qu'on a trouvé que c'était un peu… bon bidon je sais pas mais en tout cas un peu biaisé parce que finalement il n'y a aucune raison de nous demander notre avis spécifique sur çà, enfin nous on voit pas en tout cas… ou alors dans ces cas-là faudrait nous demander notre avis spécifique sur la ponction lombaire, sur le prélèvement de moelle, sur ceci, sur cela donc non, c'est un protocole global, bon s'il y a une inconnue sur tel ou tel médicament dans le cadre du protocole, je pense qu'avec deux ou trois phrases…
P : Non et puis si vous voulez c'est pareil, le… la question même du protocole, c'est un peu déroutant parce que nous on vient avec notre gamin à l'hôpital, on vient ici pour qu'il soit soigné, après on n'attend pas spécialement qu'on nous demande notre avis sur… « Alors est-ce que vous êtes d'accord pour qu'on lui fasse çà et pas çà et ci… ? » Je veux dire nous on a pas la connaissance, on part du principe que si l'enfant vient ici, c'est parce qu'il a une maladie qui nécessite un service spécialisé, après dans ce service il y a des spécialistes, c'est leur boulot je

veux dire, après savoir comment il faut doser et quel type et dans… çà nous est totalement… Alors bon… Et c'est là que c'est très paradoxal parce qu'alors à la fois on nous fait quelque chose de très formel avec des explications, avec un document à signer etcetera et puis bon, maintenant L çà fait quatre semaines quasiment qu'il est ici et… dans neuf situations sur dix on ne sait même pas ce qu'on lui fait je veux dire. Alors de temps en temps on apprend une bribe d'info alors L il me dit : « Ah oui, aujourd'hui je suis descendu faire une radio, un truc, un machin. » On nous dit rien, je veux dire les gens ici font leur travail, on considère qu'ils le font bien et qu'ils le font comme il faut mais bon, on a très peu d'info sur le déroulement, on a très peu d'info sur sa situation à lui. A l'inverse, on vous fait signer un papier, on vous explique : « Et ci et çà, bon… il peut avoir tel traitement mais si on tire, il l'aura… » Enfin c'est pas çà qui… enfin encore une fois, c'est pas du tout çà qui nous intéresse, nous ce qui nous intéresse c'est la situation de notre enfant et à la limite au jour le jour, suivre un peu… on lui fait quand même une prise de sang toutes les quatre heures, sur les… donc çà doit faire des centaines de prises de sang qu'on lui a fait depuis qu'il est ici, on a dû nous donner des indications sur les résultats deux ou trois fois puisqu'une fois on nous a dit : « On s'est trompé sur les plaquettes donc c'était 240 au lieu de 4000 mais bon sinon c'est tout, on a aucun élément… Alors à part les uns et les autres qui nous disent : « Oui, oui, çà va… » ou « Oui, il y a peut-être çà… » Mais çà reste vraiment extrêmement flou et çà contraste totalement avec je vous dis, cet aspect très formalisé du début.

- ***Vous avez évoqué la question juridique tout à l'heure, le fait qu'on recueille votre consentement éclairé, le fait que ce soit une obligation légale justement, c'est quelque chose que vous saviez ? Au niveau des lois qui régissent ce type de protocole…***

P : Non, on s'en doute, non, non, non mais enfin on s'en doute parce qu'on sait bien que les gens… enfin visiblement il y en a de plus en plus qui attaquent leur médecin, leur hôpital parce qu'ils ont eu un traitement qui s'est pas bien passé mais bon… non, non, on n'est pas du tout spécialiste…
M : Non, on savait pas avant, non, non.
P : Moi j'aurais ja… alors bon, sur cette histoire de randomisation çà m'étonne pas trop, sur le traitement en lui-même, sur la globalité du traitement, j'aurais jamais pensé qu'il fallait qu'on nous demande notre avis parce que… c'est là que c'est complètement bidon, on vient ici avec notre gamin, on nous dit qu'il a une leucémie, on nous propose un traitement, on va pas dire : « Ah bah non non, c'est pas çà qu'on veut ! » Nous ce qu'on veut c'est qu'il guérisse, c'est tout donc… Alors peut-être qu'à partir du moment où c'est un traitement qui comporte visiblement des risques parfois assez sérieux, il faut nécessairement qu'on donne notre accord mais enfin… donner son accord çà veut potentiellement dire qu'on choisit entre différentes options, or là les différentes options on ne les a pas vues, pour nous il y avait une option c'est qu'il soit soigné et guérit mais on voit pas bien entre quoi on aurait pu choisir… Pour moi c'était… je vous dis, dans la discussion pour moi il n'était pas très clair savoir si on donnait l'accord sur l'ensemble du protocole ou juste sur cette question de randomisation et après, quand j'ai relu le truc à tête reposée à la maison et que j'ai compris que c'était donc sur l'ensemble du protocole, je me suis dit oui, mais si je suis pas d'accord alors quoi, qu'est-ce que… ? Çà j'avais pas compris que dans ce cas-là de toute façon il avait le… c'était pas très clair pour moi.

- ***Et par rapport à cette notice d'information qu'on vous a remis, vous pensez que c'est bien d'avoir un support écrit?***

P : Ah bah oui quand même, oui, oui.
M : Ah oui, oui, oui, c'est indispensable.

- ***Elle est bien faite cette notice ?***

P : Oui, oui, je pense que la notice sans l'entretien c'est peut-être un peu… çà serait certainement un peu délicat mais une fois qu'on a eu l'entretien, quand on relit le truc, çà éclaire… enfin on se souvient : « Oui, elle m'avait dit çà, elle m'avait dit çà. » Donc non non, on comprend bien, il n'y a pas de problème.

- ***Et par rapport aux risques, c'est aussi quelque chose qui a été évoqué dès le deuxième entretien ?***

P : Ah oui oui oui, bien sûr ! De toute façon Dr X, elle avait le… elle l'a lu quasiment devant nous donc chaque fois qu'il y avait un risque, elle nous l'a commenté en nous disant : « Voilà, çà veut dire çà et puis c'est très rare, moi j'en ai jamais vu… » Enfin elle a essayé d'être un peu plus concrète mais oui, oui, elle a… enfin tout ce qui était dans le… dans le formulaire a été évoqué en entretien, sans problème.

- ***Et qu'est-ce qu'il y avait… enfin qu'est-ce que vous avez retenu par rapport à çà ?***

P : Qu'il y avait des risques… Non mais… oui enfin ce qu'on a retenu c'est qu'il y avait à la fois des risques qu'il fallait pas… enfin en tout cas moi c'est ce que j'en ai retenu, qu'il fallait pas ignorer mais enfin qui étaient gérables disons et qu'il y avait visiblement des fois eu des cas avec des situations qui avaient conduit à des décès parce que… je sais plus, il y avait des histoires de… des incidents comme la petite fille a eu là, comment çà s'appelle ?
M : Commotion cérébrale ou… je sais plus.
P : Oui enfin… ou rupture de vaisseaux dans le cerveau, enfin des choses comme çà ou là c'est un effet secondaire qui peut être fatal, bon voilà en gros ce qu'on a retenu. Bon maintenant c'est vrai que c'est pas le genre de sujet dont on parle avec beaucoup de plaisir donc on ne s'est pas appesanti non plus. Moi j'ai relu… enfin on a relu…
M : Risques infectieux surtout, je me souviens.
P : Oui, on a parlé des infections, des choses comme çà mais en distinguant à chaque fois… enfin en tout cas c'est… on a posé d'ailleurs la question à ce moment-là et c'était bien pour différencier les choses, entre ce qui était vraisemblable, ce qui risquait de lui arriver, ce qui était plus ou moins inévitable dans le cadre de ce traitement et puis ce qui relevait vraiment de la situation exceptionnelle. Et bon, la situation exceptionnelle c'était effectivement çà, c'était les risques mortels mais qui sont…
M : Oui, il y avait des paralysies aussi je me souviens…
P : Oui, oui, oui, paraplégie…
M : Mais c'est vrai que comme dit mon mari, c'est pas qu'on se dépêche de l'oublier après mais bon, il y a un peu de çà quand même, on n'a pas trop envie d'aller répéter çà, d'aller en reparler donc c'est quelque part mais bon, on préfère pas trop y penser.
P : Mais enfin bon, là c'est pareil, c'était marqué dans le…

- ***Donc vous disiez… au niveau de ce qui était plus exceptionnel et de ce qui était… ?***

P : Oui, oui, voilà, enfin nous c'est çà qui nous intéressait. Alors on a bien compris aussi que… c'est la même logique de… un peu avec l'arrière-plan juridique, il faut nous informer de tout ce qui peut potentiellement arriver mais bon nous, ce qui nous intéresse là aussi c'est vraiment l'aspect pratique, c'est : est-ce qu'il y a un risque réel ou est-ce qu'il y a un risque vraiment totalement exceptionnel ? Et c'est là-dessus qu'on s'est un peu attardé donc il y avait tous les risques liés aux infections entre guillemets courantes donc çà, on s'est bien fait expliquer et puis bon après les… malheureusement les cas très particuliers où il y a des choses très graves qui se produisent, bon on n'a pas insisté. Voilà. Non, non mais bon globalement… enfin c'est… c'est… c'est… dans l'ensemble c'est bien fait, je vous dis, c'est vrai qu'il faut mesurer aussi quand… on n'est pas non plus au mieux de notre forme depuis que çà nous… depuis que çà nous est arrivé et puis bon, c'est quand même avant tout l'état de santé de L au quotidien, enfin on vient ici, on voit comment il est, est-ce qu'il a l'air en forme ? C'est çà qu'on regarde, après le reste, on est déjà plus dans le domaine du théorique, peut-être un peu moins réceptif mais enfin sinon c'était quand même bien. Parce qu'on s'est dit aussi… je sais pas si çà présente un intérêt de vous dire çà mais on le dit quand même, c'est que par contre… nous on a tous les deux une formation un peu scientifique donc il y a des choses qu'on comprend à peu près même si sur le plan médical on est pas du tout compétent mais il y a une forme de logique qu'on arrive à peu près à suivre mais on s'est dit aussi, des gens qui… de formation un peu plus modeste, à mon avis ils sont complètement largués. Et alors bon, il y a cet aspect-là…
M: Je sais pas si le discours est adapté en fonction du public mais c'est vrai que c'est pas… il y avait des choses qu'étaient quand même pas faciles à suivre.
P : Et puis l'autre aspect aussi c'est que nous on a accusé le coup au début et puis bon après on a assez rapidement essayé de se remonter et faire face à la situation, je pense qu'il y a des gens qui sont beaucoup… enfin qui ont beaucoup plus de mal à encaisser ce genre de… de… de nouvelle. Bon, si on leur dit le lundi : « Voilà, votre gamin il a une leucémie » et que vendredi on leur tient ce discours-là, je suis pas sûr qu'ils soient très réceptifs non plus. Mais sincèrement je vous dis, à part des gens qui sont… enfin ou alors qui ont déjà vécu çà de très près avec quelqu'un d'autre ou qui ont déjà eu un cancer dans leur famille ou je sais pas quoi ou donc des gens du milieu médical, je vois vraiment pas une personne normale, quel intérêt çà présente pour elle d'avoir tout ce discours sur la D.N.R. oui, non, peut-être…
M : Pour la randomisation. On peut pas dire qu'on préférait qu'on nous dise rien sur ce qu'on lui fait.
P : Ah non non, pas du tout ! Non, non mais je veux dire…
M : Il y a des gens qui préfèrent aussi…
P : Non et bon, pour vous dire d'ailleurs, c'est que… donc on a eu cet entretien le vendredi, on a dû redonner le papier signé le lundi qui a suivi…
M : Non, peut-être le mardi ou le mercredi.
P : Ou le mardi, enfin peu importe…

- ***Vous avez eu trois quatre jours de réflexion…***

M : Oui.
P : On en a pas du tout parlé !
M : Oui mais parce qu'elle nous a dit le Dr X de prendre notre temps, de bien le lire à tête reposée, de pas le ramener le lendemain, enfin je pense qu'elle a voulu…
P : Non mais je veux dire sur cet aspect-là… donc autant on a discuté évidemment de tout ce qui nous avait été dit dans l'entretien pour nous… essayé de savoir comment çà allait se passer,

comment on allait s'organiser etcetera, autant cette question de savoir si oui ou non, on allait être d'accord sur le fait qu'il soit randomisé, on en a absolument pas reparlé.
M : On a pris la décision pendant l'entretien de dire que oui, qu'on était d'accord avec ce qu'on nous proposait parce que de toute façon on avait pas de compétences… Moi je me suis dit : de toute façon soit il faut qu'il la reçoive parce qu'il en a besoin donc là, dans ce cas OK, soit effectivement il peut ne pas la recevoir pour démédicaliser un peu le traitement et dans ces cas-là… Si on m'avait demandé : « Est-ce que vous êtes d'accord pour qu'il ne la reçoive pas ? » Bon bah là j'aurais peut-être réfléchi : « Qu'est-ce qu'on fait ? » « Est-ce qu'il vaut mieux… ?
P : Oui, on aurait peut-être essayé de prendre un avis.
M : Voilà, on aurait peut-être essayé de se renseigner, de réfléchir : « Est-ce qu'il vaut mieux pour lui quand même qu'il ait un maximum de médicaments même s'il y a un petit risque ? » Enfin j'en sais rien, on aurait réfléchi mais là de toute façon on nous demande notre accord pour qu'il soit tiré au sort, une chance sur deux donc je veux dire là on ne s'est même pas posé la question, on a dit oui, on est d'accord et puis on verra bien. Et d'ailleurs on nous a annoncés entre deux portes : « Ah bah oui, çà y est, il a été tiré au sort et… positif » enfin je sais pas comment ils disent, bon bah voilà. Mais c'est…Nous on l'a ressenti comme une formalité en tout cas, on n'a pas eu envie d'aller chercher plus loin…
P : Non et puis là où c'est un peu bidon, c'est ce que j'avais dit d'ailleurs au Dr X qui s'en était défendu, c'est qu'à supposer qu'on ait les compétences ou les informations pour avoir un vrai jugement, effectivement le choix il devrait être entre : il a le médicament ou il l'a pas. Si nous on avait par exemple souhaité qu'il l'ait pas, il faisait sa randomisation et il l'avait quand même donc je veux dire…
M : Ben oui. On s'est un peu interdit de souhaiter quelque chose parce qu'on s'est dit de toute façon c'est pas la peine, de toute façon…
P : Voilà, c'est pas la peine d'avoir un avis parce qu'à l'inverse si on se dit : on voudrait qu'il l'ait… oui alors il n'aurait pas fallu qu'on signe le protocole, çà aurait encore tout changé, enfin bon…

- ***Est-ce que vous avez recherché de votre côté des informations par d'autres sources que… ?***

P : Non, pas du tout. Non mais bon, je vous dis, alors après c'est un problème qui est beaucoup plus général sur le contexte juridique. Nous encore une fois, on vient ici et on n'est pas dans une logique où on se dit : « On va fliquer le service pour voir qu'ils fassent vraiment bien ce qu'il faut faire. » On n'a pas du tout les compétences pour le faire alors bon, il y a certainement des situations où des gens ont l'impression que le monde médical a fait des erreurs et donc essayent de rechercher des responsabilités, nous franchement on vient ici pas du tout dans cette logique-là alors bon, s'il y a une loi qui prévoit tout çà c'est qu'il y a certainement des gens qui effectivement peuvent réagir comme çà, bon nous non. Je veux dire nous on nous appris que notre fils avait une leucémie, on nous a dit : « Voilà, il y a un service spécialisé à l'hôpital Y, il est très bien. » Bon, on met notre enfant ici, d'ailleurs on nous a même pas demandé notre avis, il a été transféré ici et puis c'est très bien comme çà d'ailleurs et bon maintenant voilà, on part du principe que les gens ici ils connaissent leur métier et ils font au mieux, maintenant si… je pense qu'effectivement si on était médecin ou qu'on avait fait des études de médecine, on aurait peut-être réagi de manière très différente mais bon c'est pas le cas. Non, d'une manière générale je vais dire, le plus frappant c'est quand même encore une fois, le contraste entre l'effort d'explication qui est fait même s'il y a un peu de confusion autour de çà mais enfin il y a quand même une vraie volonté de nous expliquer ce qui se passe, comment çà va se dérouler etcetera

même si çà fait beaucoup d'info d'un coup donc c'est bien quand même qu'il y ait les supports papiers qu'on puisse après relire tranquillement et comprendre mais il y a quand même un vrai contraste entre tout çà et puis la réalité quotidienne où finalement on sait pas…On courre après les infos quand on veut bien nous les donner… bon, çà par moment c'est un peu crispant quand même parce que c'est quand même pas tout à fait normal que ce soit le gamin de 7 ans qui un moment vous dise : « Ah bah oui tiens, aujourd'hui on m'a fait tel truc ou on m'a… » C'est un peu limite. Et bon si vous voulez, le… on a eu un premier document avec le déroulement du traitement ici à l'hôpital qu'on a remis sous une autre forme pour se faire un espèce de petit calendrier et pouvoir suivre çà au quotidien donc çà, on sait à peu près et puis d'ailleurs çà correspond bien puisqu'on s'y retrouve bien mais en revanche, toutes les indications sur son état de… est-ce que le traitement il marche bien, pas bien ? Bon alors quand il… quand on est là et qu'on vient lui prendre sa tension et sa température, on voit, les prises de sang on n'a jamais aucune info ou… enfin on a dû avoir deux, trois fois. Bon des fois il y a des choses qui sont visiblement pas tout à fait normales, on dit : « Ah oui, il y a quelque chose, on surveille mais bon, c'est peut-être pas grave. » C'est quand même un peu… alors bon, là aussi il faut peut-être… c'est peut-être pas facile, il y a peut-être des gens qui ne le souhaitent pas à la limite, il faut peut-être adapter le discours aux uns et aux autres. Bon nous on a la capacité à comprendre et on aimerait bien savoir un moment donné que ses plaquettes elles sont tombées à tant donc on est obligé de lui faire ci ou çà, bon mais çà c'est des infos qu'on n'a pas. En fait il n'y a guère que quand le professeur, le chef de service il fait sa tournée et qu'on est là qu'on arrive à approfondir un peu.

- ***Et par rapport au fait d'accepter ce protocole, est-ce que vous avez demandé conseil autour de vous, à votre entourage ou c'est resté… ?***

M : Non, c'est resté entre nous deux.

- ***Donc la décision finalement, c'est… ?***

P : Bah écoutez, nous en fait effectivement, la décision on l'avait quasiment prise pendant l'entretien en se disant… on a souligné le fait que cette histoire de nous demander l'avis sur la randomisation, c'était un peu bidon et que du coup on allait dire oui. Et après non, en fait les discussions qu'on a pu avoir entre nous, c'est plus reformuler ce qui nous avait été dit et puis voir un peu quelles incidences çà allait avoir pour les semaines qui allaient suivre mais bon sur cette question-là on ne s'est pas du tout appesanti.
M : Non et puis de toute façon c'est resté qu'entre nous deux, on n'a parlé à personne.
P : Ah oui, clairement oui, non non non, on n'en a parlé qu'entre nous.
M : Non, on n'a pas du tout hésité.
P : Non, non, du tout, non, pas du tout. Cette question-là, on s'était effectivement fait une idée comme ma femme a dit en se disant c'est un peu bidon donc autant dire oui et après on n'en a pas reparlé. On a relu bien le texte du papier qu'on signait.

- ***Vous pensez que la relation que vous avez pu établir avec le Dr X a pu avoir une influence sur votre décision d'accepter ou c'était complètement indépendant ?***

M : Ben… oui, enfin la relation c'est peut-être un grand mot mais le fait en tout cas qu'elle nous ait bien expliqué et qu'on soit… que çà ait été présenté de manière claire et… oui.

P : Je pense qu'effectivement, en plus le fait qu'on ait posé des questions au fil de l'eau, qu'elle y ait répondu, çà explique sans doute qu'on ait pris notre décision quasi instantanément.
P : Alors ceci étant, si c'est çà le sens de votre question, moi j'ai pas non plus eu l'impression qu'elle nous poussait spécialement à dire oui ou non…
M : Ah non non non ! Je pense c'est plus le fait qu'elle ait bien répondu aux questions.
P : Oui, oui, elle a bien présenté les choses mais elle n'a pas cherché… enfin moi je ne l'ai pas ressenti comme çà en tout cas à nous orienter dans notre choix. Bon maintenant, c'est vrai que quand on lui a dit qu'on trouvait que c'était un peu bidon, on peut pas dire qu'elle en a convenu mais enfin là, ses arguments étaient un peu moins… un peu moins convaincants mais enfin c'est normal puisqu'on était de cet avis-là. Mais moi j'ai pas eu non plus l'impression qu'elle nous ait dit : « Oui, je vous con… » enfin elle nous a absolument pas dit : « Je vous conseille plutôt de dire oui ou plutôt de dire non. » Pas du tout.
M : On avait confiance en elle mais bon en fait oui, c'est pas pour çà qu'on a signé, oui.
P : Honnêtement on l'a vue une première fois à peu près une heure le jour où L est arrivé ici et où elle nous a expliqué que bon, c'était sûrement une leucémie et un peu déjà comment çà pouvait se traiter et après le deuxième temps un peu long qu'on a passé avec elle, c'est cet entretien.
M : Non, il y a eu d'abord… le premier jour comme tu dis, elle nous a dit que c'était sans doute… selon elle çà pouvait être çà, il y avait des chances que ce soit çà le dimanche, le lundi on savait que c'était çà donc là on a discuté un bon moment avec elle…
P : Ah bon, on a refait le point ? Je me souviens plus.
M : Oui et après le vendredi avec la présentation du protocole.
P : Oui enfin bon, tout çà pour dire que c'est pas parce qu'on a discuté deux, trois heures avec elle qu'on a un rapport…Elle y a passé beaucoup de temps, elle a répondu à toutes nos questions, c'était un entretien bien construit, enfin oui çà joue, c'est sûr. Effectivement si on nous avait glissé le truc en nous disant trois mots, on se serait certainement posé des questions…Ce qu'il y a derrière çà, c'est que… encore une fois nous on est très directement concerné puisque c'est notre fils qui est malade et quand on commence à parler tirage au sort on se dit c'est une histoire de cobaye, de… enfin on est… on vient pas ici pour faire des expérimentations médicales, nous on vient ici pour faire soigner notre enfant donc c'est vrai que ce… oui, cet aspect tirage au sort, c'est un peu… un peu limite. Ce qui gêne aussi si vous voulez, c'est que quand on parle de… alors effectivement il y a une logique comme çà de groupe test, il y en a qu'on le traitement, d'autres qui ne l'ont pas et puis on compare les résultats et tout, scientifiquement çà nous… oui, c'est quelque chose qui nous parle, maintenant quand c'est votre propre gamin, vous avez un peu du mal à vous dire : « Ah oui, on va lui faire… il va faire parti d'une expérimentation et donc… »
M : On verra dans 20 ans ce que çà donne. Oui, c'est pas très…
P : Oui, on verra dans 20 ans si çà a donné de bons résultats ou pas, bon… c'est un peu limite. Mais c'est vrai que c'est un aspect qu'on a un peu évacué.
M : On s'interdit un peu de… Non mais c'est vrai…
P : Nous on est déjà dans une logique où on se dit : il faut qu'il guérisse, après si dans 20 ans… Quand c'est votre propre gamin qui est… non, franchement c'est pas votre première priorité. Alors après intellectuellement on peut se dire : oui, c'est comme çà que la médecine progresse, en faisant des expérimentations et tout mais moi je préfère qu'on expérimente sur des rats que sur mon fils vous voyez ? Bon maintenant, que çà serve à quelque chose, oui bien sûr.
M : Non mais moi actuellement, si une fois qu'il est guérit, si on nous dit : « Est-ce que vous acceptez qu'on utilise son cas pour je ne sais quoi ? » Bon là oui bien sûr.
P : Ah oui oui, tout à fait ! çà, on nous en a parlé aussi d'ailleurs, on nous en a parlé qu'on gardait les…

M : Mais bon là, c'est pas notre souci premier les autres gamins, çà se comprend quand même. Mais voilà, on nous en a parlé aussi de garder ses prélèvements…
P : Non, non, çà on nous avait bien expliqué aussi que les données étaient rapatriées je sais plus où et que çà servait… çà c'est très bien, aucun problème. Bon, quand çà commence… effectivement quand on commence à se dire : oui alors il prend le truc, il peut avoir des séquelles dans 20 ans ou il le prend pas et il ne va peut-être pas guérir, c'est limite donc c'est vrai qu'on ne s'est pas trop appesanti sur cet aspect-là. Parce qu'encore une fois on n'a nous aucun élément objectif pour dire oui, c'est bien qu'il prenne la Daunoraubicine ou qu'il l'a prenne pas ou s'il l'a prend, il peut avoir tel truc dans 20 ans, nous on sait pas tout çà donc…
M : Oui c'est vrai surtout qu'en fait l'enjeu finalement, enfin pas l'enj… oui, si, le risque ou l'enjeu on ne l'a pas très bien perçu non plus, là je sais pas si on nous a tout dit ou pas, je sais pas comment… quelle est la vérité, j'en sais rien…Par rapport à la prise de la D.N.R., c'est-à-dire qu'en fait donc il y avait un s… bon il y a quelques années c'était un traitement moins cerné, moins maîtrisé donc çà on l'a compris mais selon ce qu'on a reçu comme info, aujourd'hui c'est un traitement nettement mieux maîtrisé, on a réussi à définir un seuil limite au-delà duquel la prise de D.N.R. peut entraîner des complications cardiaques chez un certain type de patient donc bon. Et parallèlement à çà, dans le cadre du protocole Fralle, la prise de D.N.R., sans parler pour l'instant de randomisation mais bon, quand on a toutes les injections nécessaires, on serait d'après ce qu'on nous a dit de toute façon, nettement en dessous du seuil limite donc il y a un peu une espèce de contradiction, si on est nettement en dessous du seuil limite, pourquoi on… ? Pourquoi essayer de… ? Enfin voilà, pourquoi cette expérimentation ? Donc un moment j'ai même demandé clairement au Dr X : « Mais vous n'êtes pas vraiment sûrs en fait du seuil limite puisque deux injections de plus ou de moins.. ? » Puisque là, c'est là-dessus que çà joue puisque de toute façon de la D.N.R. il en a et même s'il avait été randomisé négatif, il en avait quand même mais là çà porte sur deux injections de plus ou de moins et donc çà prouve que ce seuil limite, il peut quand même varier entre ces deux injections, enfin si on ne les met pas ou si on les met. Mais elle m'a dit : « Non, non, non, on est sûr du seuil limite mais on regarde quand même çà… »
P : Non, bon après maintenant c'est vrai… alors au moment où on nous a présenté tout çà, c'était pas franchement évident pour nous, je pense qu'aujourd'hui on perçoit les choses un peu différemment, c'est vrai qu'on se rend compte que les traitements que subit notre fils, c'est quand même un traitement de cheval, c'est vrai qu'en première approche on nous dit : « Il va avoir la Vincristine, l'Asparine, enfin bon… » Mais c'est vrai que quand on voit quand même apparemment l'importance des doses et les effets que çà a sur lui, même si globalement il est encore à peu près en forme, mais enfin bon, on voit que c'est quand même quelque chose de très lourd. Quand on a conscience de çà, c'est vrai qu'on comprend mieux le raisonnement qui consiste à dire : « C'est vraiment un traitement lourd donc à la limite si on peut en enlever un peu tout en gardant les même résultats, çà vaut le coup de… » Non mais çà si vous voulez quand on nous l'a présenté, on n'avait pas ce vécu de… on se doutait bien, une chimio bon, on a tous entendu parler de chimio, on sait que c'est pas une partie de plaisir mais bon, quand on n'a pas été confronté à çà, on ne sait pas quelles conséquences çà a vraiment au quotidien, une fois qu'on l'a vu, c'est vrai que quand on voit les misères que subit notre petit L, on se dit : « A la limite s'il pouvait en avoir un peu moins, c'est toujours çà de moins et toujours çà de… » Alors c'est peut-être même pas tellement au niveau des risques à long terme parce que de toute façon les risques à long terme, même si un jour dans 30 ans il a quelque chose, est-ce que çà sera vraiment la conséquence de sa leucémie ou est-ce que çà sera pas autre chose ? On ne saura jamais mais c'est plutôt dans l'immédiat pour se dire voilà, çà lui fait toujours çà de moins à absorber et donc à

digérer entre guillemets, là oui mais çà c'est une perception… je vous dis, on nous aurait fait l'entretien 15 jours plus tard on l'aurait… enfin moi en tout cas je l'aurais perçu un peu différemment.
M : Mais en même temps, à contrario tu te dis aussi d'un autre côté si la prise de D.N.R. elle est prévue dans le protocole, c'est peut-être qu'il y a une petite chance de guérison supplémentaire donc…
P : Oui, oui, bien sûr, oui, oui. Non mais on se dit aussi… oui, oui. Non mais la logique qui consiste à dire : on a un traitement… enfin comme tu l'as dit à l'instant, on a un traitement qui maintenant visiblement, en tout cas c'est ce qu'on a compris et on s'y accroche d'ailleurs, un traitement qui marche bien, qui donne des résultats visiblement quand même très bons sur une très large majorité des enfants traités, on le maîtrise bien, maintenant la logique de dire on va essayer de voir si en diminuant un peu les doses, çà donne le même résultat, çà me paraît tout à fait sain comme raisonnement, maintenant… D'une part et puis après l'autre problème c'est que quand c'est votre gamin, vous vous dites c'est vrai : c'est bien, les chercheurs ils se posent des questions mais bon, moi ce que je veux c'est que mon gamin il guérisse donc à la limite même s'il faut lui en mettre des… de la D.N.R. machin, si çà augmente ses chances de guérison oui, on aurait de toute façon dit oui mais on nous l'a pas dit, on nous a pas dit : « La D.N.R. on est sûr que c'est un… le fait de lui faire ces deux fameuses injections, on est sûr que çà augmente ses chances de guérison… »
M : Non, bah non, non, non, justement on est même… on se demande si çà sert à quelque chose ou pas.

- ***Donc finalement l'élément qui a fait que vous avez accepté de signer ce protocole, c'est lequel ?***

M : C'est de se dire qu'on était pas spécialiste de toute façon et qu'on préférait faire confiance à un protocole qui a fait ses preuves et voilà.
P : D'une part et que d'autre part, finalement quel que soit l'avis qu'on donnait, on n'était pas sûr qu'il soit effectivement… qu'il se concrétise donc en clair, si on avait voulu qu'il n'ait pas la D.N.R., il aurait pu quand même l'avoir donc partant de là on s'est dit bon ben… C'est çà ?
M : Oui, oui. Et si on avait voulu qu'il l'ait, il aurait pu ne pas l'avoir aussi donc partant de là…
P : Alors si, si ce n'est que çà c'était pas aussi clair pour nous, enfin moi je l'avais pas compris aussi clairement, dans ce cas-là il ne fallait pas qu'on signe ce protocole et…
M : Si on avait voulu qu'il l'ait, il aurait fallu… oui, oui, oui mais après pour tout le reste ? Oui, on n'a pas vraiment su çà.

- ***C'est-à-dire si vous refusiez, qu'est-ce qui se serait passé exactement ?***

P : Voilà, non çà moi je l'ai pas…
M : Si on refusait la randomisation, est-ce qu'il fallait quand même qu'on signe à ce moment-là un autre protocole ? Çà j'avoue qu'on ne l'a pas évoqué. Donc bon, de toute façon çà nous…

- ***Est-ce que vous savez si une fois que vous aviez donné votre accord donc pour le protocole Fralle, vous aviez la possibilité de changer d'avis et retirer votre consentement ?***

P : Oui, si, si, çà elle l'avait évoqué oui, oui.
M : Oui, elle nous l'a dit çà.

P : C'est vrai qu'on s'est pas trop posé ces questions-là, globalement on est quand même encore une fois… je me répète un peu mais on est dans une logique de confiance, on vient ici dans un service spécialisé, on part du principe qu'ils font au mieux donc… Alors c'est vrai aussi que c'est des traitements tellement particuliers, de temps en temps on entend parler qu'il y a tel ou tel médicament qui comporte un risque machin bon, quand on connaît, quand on a déjà entendu parler, on se dit : Ah oui ! Si on savait que… ou on avait déjà entendu parler que la Daunorubicine posait des problèmes au cœur et tout, on nous aurait dit à ce moment-là : « Il y a çà dans le traitement. » On aurait dit : « Ah bon ? Machin… » Comme tout çà c'est des médicaments dont on a jamais entendu parler…On avait quand même retenu de l'entretien que finalement, objectivement çà ne changeait pas grand chose. Effectivement si la question qui nous avait été posée c'est : « Votre fils, il fait un an de traitement en plus ou non. » Alors là je pense qu'on l'aurait très mal pris.

- ***Et par rapport à L, on lui a expliqué aussi un petit peu ce qui se passait, le traitement qu'on allait lui faire et tout çà ?***

P : Oui. Alors donc après le premier entretien, le deuxième entretien…
M : Le vendredi.
P : Non.
M : Le lundi soir oui.
P : Donc L est arrivé un dimanche donc on a vu Dr X une première fois où elle nous a dit : « C'est vraisemblablement une leucémie. » Moi çà j'avais oublié mais à deux effectivement çà me revient, le lendemain on l'a revue et elle nous a dit : « Çà y est, c'est confirmé, on sait pas encore quel type mais il a une L.A.L. » Donc on a passé un bon petit moment aussi avec elle et après elle nous a dit : « Bon, maintenant je vais aller voir L toute seule et je vais lui expliquer un peu. » Donc elle lui avait marqué sur un papier la leucémie…
M : Le nom de sa maladie et le nom du traitement.
P : Le nom de sa maladie et « chimiothérapie » et donc après bon…
M : Et depuis l'infirmière, à chaque fois qu'elle lui fait quelque chose, elle lui dit ce que c'est. Oui çà, à chaque fois que j'étais là… à chaque chose insolite ou pas d'ailleurs, même quand c'est répété, bon maintenant la tension, la température elles lui disent plus mais je veux dire, hier elle lui a mis de l'Albumine, elle lui a expliqué à peu près pourquoi, en tout cas elle lui a dit ce que c'était, çà c'est…

- ***On lui a parlé aussi en termes de durée de traitement ?***

P : Oui, quand même oui.
M : De l'hospitalisation. Après, la période d'après c'est moins clair dans sa tête en tout cas, je suis pas certaine qu'on lui en ait bien parlé.

- ***Vous pensez qu'il a compris quand même pas mal de choses par rapport à tout çà ?***

P : Moi ce que je pense surtout c'est qu'il comprend progressivement, la première fois qu'on lui a dit çà à mon avis, le seul truc qui lui a vraiment parlé, d'ailleurs on a bien vu, c'est qu'on lui a annoncé qu'il allait faire un régime sans sel sans sucre donc çà… çà, çà lui a parlé tout de suite. On lui a annoncé les six semaines d'hôpital donc çà, comme il était déjà à l'hôpital avant

d'arriver ici puisqu'il avait été soigné pour autre chose avant qu'on découvre que c'était une leucémie, lui, le fait de lui dire : voilà, tu vas rester six semaines à l'hôpital, çà, çà lui a parlé.
M : Oui, en jours il m'a dit 45 jours…

- ***C'était plus par rapport à des choses concrètes…***

P : Très très concrètes oui, oui. Le nom de la maladie en elle-même bon… çà ne lui évoque rien, ce qui est tout à fait normal. Par contre maintenant je pense que oui, il se rend mieux compte parce qu'il voit que c'est très long et puis il se voit changer physiquement, il voit qu'on n'arrête pas de lui faire des trucs, des machins, on lui prend son sang, on lui injecte, enfin bon… oui, oui, là je pense que maintenant il a bien compris qu'il était vraiment malade.
M : Oui, là il a compris que c'était grave.

- ***Et çà s'est fait petit à petit ?***

P : Oui, oui, je pense qu'il y a un cheminement. Et puis on l'a bien vu parce qu'il s'exprime pas énormément, enfin là-dessus on le perçoit à travers des questions qu'il nous pose de temps en temps où on voit bien qu'il gamberge et oui, à travers les questions qu'il a posées, on a compris que…
M : Oui, surtout récemment en fait oui, il a une petite prise de conscience apparemment de… donc alors qu'on est à J25, J26, je sais plus… enfin çà fait un certain temps.
P : Oui, çà fait plus de trois semaines qu'il est là oui.

- ***Et est-ce que L a participé à la décision d'accepter ce traitement ? Est-ce que vous lui avez demandé son avis par rapport à çà ?***

P : Non, pas du tout. Non, pas du tout.
P : A la limite çà c'est une question qui peut éventuellement se poser pour des adolescents, des gamins qu'ont 14, 15, 16 ans. Un môme de 7 ans, vous n'allez pas aller lui expliquer : « Oui alors tu comprends, la D.N.R., on va te tirer au sort mais si c'est… »

- ***Mais vous pensez qu'à partir de l'adolescence, 14-15 ans, on peut commencer à demander l'avis… ?***

P : J'en sais rien, éventuellement oui et encore…Enfin moi j'ai le sentiment que les enfants, dès lors qu'ils ont une capacité à comprendre ce qui se passe, ce qui me paraît ne pas être le cas avant 13, 14, 15 ans j'ai l'impression, qu'on en discute avec eux, oui c'est bien, qu'on les informe, qu'on leur explique…
M : Oui, c'est ce que j'allais dire.
P : Mais alors de là à leur demander leur avis…
M : Je pense qu'effectivement, même un ado… je pense que ce qu'on aurait fait nous en tout cas, c'est d'aller le lui dire : voilà, elle nous a expliqué çà et çà et elle nous a demandé si on était d'accord pour que tu participes mais…C'est encore pire, enfin moi c'est dans l'intérêt de l'enfant que je parle, je me dis…
P : Oui après c'est l'âge légal mais… A L, on ne lui a absolument pas expliqué cette histoire de D.N.R. Un jour il a vu… la première fois qu'il l'a eue, on lui a dit voilà, c'est la D.N.R., bon

c'est tout. De toute façon il a tellement de médicaments le pauvre que bon, un de plus un de moins, çà ne lui parle pas de tout.
M : Mais il sait, mais il a quand même une capacité à retenir, il suit bien.
P : Oui, oui, il suit, oui, oui, bien sûr.
M : Mais on le découvre au décours d'une conversation, il nous le dit pas.
P : Non, çà pour le coup je pense que c'est très important que… ce que font les infirmières effectivement, enfin toi tu es là plus que moi, de lui dire « voilà, on te fait çà. » Et puis qu'il y ait un papier où à la limite il se repère en disant : « Ah bah oui, donc aujourd'hui on va te faire çà… » Non, çà c'est très bien. Et puis çà lui fait des repères et tout, c'est important. Là-dessus on a été aussi… enfin je pense que çà a été bien… c'est tout l'intérêt de venir dans un service comme çà où… spécialisé dans ce type de maladie parce que bon, c'est vrai que nous on aurait peut-être pas très bien su au début comment lui dire, qu'est-ce qu'il fallait lui dire, pas lui dire…

- ***Le fait que çà vienne des médecins, que ce soit eux qui disent : « Je vais en parler à L, je vais lui expliquer ce qu'il doit savoir… »***

M : Oui, « je vais lui expliquer ce qu'il doit savoir… » Çà c'était bien. Par contre c'est vrai que par exemple, tu sais dans la petite… il y a une petite BD qui s'appelle « Jules et la leucémie », je sais pas si vous connaissez, qu'on a donnée à L.
P : Qu'on a lue nous-mêmes d'ailleurs avec intérêt.
M : Oui, qu'on a lue aussi et là, les parents sont là lorsque le médecin explique à l'enfant ce qu'il a et donc moi L il m'a demandé après mais bien auprès, au moins 15, enfin 10 jours après : « Mais maman regardes, là il y a les parents de Jules et moi, quand Dr X elle m'a expliqué vous étiez pas là. »
P : Non mais c'est peut-être aussi parce que donc à cet entretien-là, toi tu étais quand même encore un peu…
M : Un peu émue.
P : Un peu émue et elle a peut-être pas voulu…
M : Oui, oui, c'est possible oui.

- ***Et vous pensez que c'est bien justement qu'on fasse comme çà des supports écrits ou visuels pour les enfants qui soient adaptés à leur âge avec un langage un petit peu plus simple ?***

P : Ah oui ! Très bien. Ecoutez, adapté à leur âge et même la petite BD, on l'a lue tous…
M : On l'a tous lue, ma mère elle l'a lue aussi, bon ta mère je sais pas mais…
P : Parce que c'est vrai que çà résume de manière assez parlante… non non, c'est très bien. C'est très bien si ce n'est que… alors autant pour nous çà a été bien, autant pour lui on ne sait pas trop parce qu'il a mis un moment à la lire, il a commencé dès qu'on lui a donnée, il a lu les premières pages, après il s'est arrêté et il s'y est remis bien après et je sais même pas s'il l'a fini.
M : Si, si ! Il l'a fini quand j'étais là, quand j'ai dormi là après.
P : Mais enfin il a eu une phase d'au moins 10 jours où…
M : Il voulait pas parce qu'on arrêtait pas de lui dire : « Mais t'as pas lu la suite ? » « Si, si, je vais la lire tout à l'heure. » Et puis en fait il ne la lisait jamais.
P : Et c'est pareil, on lui avait proposé une cassette vidéo sur le… « Les Globulis » là ou je sais pas quoi, il ne l'a jamais vue.
M : Non, non non.

- ***Et vous pensez qu'il peut y avoir un âge à partir duquel on peut demander par exemple à l'enfant de signer quelque chose comme quoi il serait d'accord pour participer à un traitement ?***

P : Moi çà me viendrait pas, je veux dire si on se mettait dans la situation où çà serait M, il a 14 ans, je veux dire on irait jamais lui demander son avis : « Est-ce que t'es d'accord ? » « Qu'est-ce que t'en penses ? » Clairement pas.
M : On aurait discuté différemment avec lui mais c'est tout.
P : Voilà, on aurait essayé de lui expliqué là aussi mais à situation comparable, je suis quasiment persuadé qu'on lui aurait pas expliqué cette histoire de D.N.R. randomisée, pas randomisée parce que çà aurait fait que l'embrouiller donc non, franchement. Je vous dis, nous déjà on est dans une logique où on se dit… alors il n'y aurait pas ce contexte légal, on se serait très bien passé de ce qu'on nous demande notre avis, c'est pas après qu'on va aller le demander au gamin qu'a 12 ans ou 14 ans… non. Bon, l'effort d'explication n'est pas le même, on peut peut-être aller un peu plus loin mais bon… Si l'enfant est pas d'accord, on fait pas ?
M : Non, enfin moi pour moi çà n'a aucun sens, j'avoue que…
P : Moi non plus. Et puis alors effectivement, plus on descend dans l'âge, moins c'est pertinent. Parce que quand le texte il dit… comme vous disiez tout à l'heure « qui peut s'exprimer », un gamin de 3 ans il peut s'exprimer.

- ***Je pense qu'on a fait un peu le tour. Est-ce que vous avez des propositions peut-être pour améliorer les choses ?***

P : Moi juste en deux mots, je pense que cette question de… alors bon, c'est peut-être pas possible vu le fait que c'est apparemment partie intégrante du protocole mais je traiterais çà vraiment en deux temps, je ferais une présentation en détail de ce que c'est que le traitement, quelles sont les phases, comment çà se passe et j'aborderais dès lors que c'est quand même vraiment à la marge… Donc je pense qu'on pourrait très bien dire çà aux gens une semaine avant que la randomisation ait effectivement lieu.

- ***Le problème c'est que légalement c'est pas possible puisque effectivement pour commencer le traitement il y a besoin de cet accord…***

P : Mais çà a vraiment pour conséquence de brouiller le message global donc… alors si légalement c'est pas possible à cause de cette histoire de signature, peut-être qu'il faut quand même faire l'entretien en deux temps, dans un premier tout bien présenter et puis je sais pas, deux jours après on revoit les parents et on leur dit : « Il y a juste un complément par rapport à ce que je vous ai dit… »
M : Ce consentement-là, le présenter au moment où on sait que le tirage au sort va avoir lieu parce que c'est pas la peine non plus je pense d'abreuver les gens s'ils risquent de ne pas être concernés et puis après, c'est encore peut-être aller un peu plus loin mais… je sais pas si c'est compatible avec l'histoire des échantillons équivalents mais à la limite, quitte à demander une autorisation, un consentement aux parents, demander : « Est-ce que vous préférez qu'il ait la D.N.R. ou pas ? » Au moins là on se renseigne, on pèse le pour et le contre, on… si on doit faire reposer une décision sur les parents, çà serait plus logique que ce soit celle-là même si… mais bon après du coup…

P : Oui mais enfin bon, c'est vrai que c'est peut-être pas très souhaitable non plus. On n'a peut-être pas forcément envie de prendre ce type de responsabilité en tant que parent.
M : Faut voir, faut voir si…
P : Non et puis il y a peut-être un… un aspect sur lequel il faudrait insister davantage, c'est de dire que çà a quand même encore une fois un impact extrêmement marginal puisque c'est même pas une décision sur oui ou non la D.N.R. sur tout le traitement, c'est à un moment donné du traitement, il y a deux injections en plus ou en moins, bon… Donc peut-être que çà, çà mériterait d'être un peu plus mis en proportion parce que nous on… Le fait d'avoir deux injections, oui, non ? C'est quand même… çà pisse pas loin, vous me passez l'expression…

- ***En tout cas je vous remercie d'avoir accepté qu'on se rencontre***

P : Surtout ce qu'il faudrait, c'est que çà serve à quelque chose…
M : Oui si çà peut servir à…

ENTRETIEN 2

MERE

- ***C'est le Dr X qui vous a expliqué un petit peu ce qui allait se passer ?***

Oui, elle nous a tout expliqué dans la foulée on va dire, oui. On est arrivé ici un samedi matin donc, on a été transféré de l'hôpital B d'abord, après on est arrivé ici et puis bon bah après on a su çà le lundi en fait.

- ***Donc quand vous êtes arrivé ici, vous ne saviez pas encore exactement ce qu'avait votre fille ?***

Non.

- ***Donc c'est ici que vous avez eu toutes les informations…***

Oui. Tout en même temps oui.

- ***Sur la maladie, sur le traitement…***

Sur le traitement, sur la maladie et puis bon, comme je vous dis sur toutes les étapes qu'il y a à faire parce que je préfère faire étape par étape, sinon je sais que je vais le perdre.

- ***Parce qu'on vous a d'abord expliqué d'une manière générale tout le traitement ?***

Tout le traitement oui. C'est l'encaissement de la nouvelle qu'a été…Mais bon, maintenant çà va, vu que je fais étape par étape… je fais pas plus, je fais mois par mois.

- ***Et vous pensez qu'elle vous a bien expliqué le traitement ?***

Oh oui ! Oui oui. Çà a été assez clair. Sur les informations en général, je trouve qu'on a été super bien renseigné par rapport à notre hôpital de jour. Il y a moins d'encadrement et puis c'est différent, vu qu'ils connaissent pas ma fille, on est quand même resté ici pour toute la première phase on va dire et puis après bon, on a été lâché dans la nature… on va aller à l'hôpital B et tout çà, ils connaissaient pas ma fille, ils prenaient pas en compte ses douleurs à elle donc je sais pas mais c'était pas çà.

- ***Donc vous avez rencontré le Dr X?***

Plusieurs fois.

- ***Vous étiez présente avec votre mari à chaque fois ou… ?***

Non, les trois quarts du temps j'étais présente avec mon mari et puis moi pendant toute la première phase je suis restée hospitalisée avec elle, je l'ai pas laissée et il y a eu peut-être… si, il y a eu une information où mon mari n'était pas présent c'était pour faire la recherche d'ADN mais sinon pour toutes les autres il était là.

- ***Donc çà c'était important aussi d'être à deux pour entendre tout ce qu'on vous disait ?***

Bah oui parce que sinon moi je suis pas capable de retransmettre exactement la même chose.

- *Et au niveau du traitement, qu'est-ce que vous avez retenu ? Comment çà va se passer ?*

C'est la chimio, la Vincristine, tout çà. Bon bah j'essaye de me repérer aux dates parce que ce qui est plus compliqué en fait c'est se tenir aux dates…

- ***Vous avez eu un support écrit ?***

Oui. Oui oui j'ai les photocopies de… là on est en phase de consolidation et j'ai eu la 2ème phase mais à chaque fois, oui oui, j'ai les phases avec les jours J…

- ***C'est important d'avoir çà pour pouvoir justement suivre un petit peu ce qui se passe ?***

Pour pouvoir suivre oui. Franchement c'est très très important de les avoir.

- ***Donc là il y a eu une phase où elle a été hospitalisée pendant combien de temps ?***

4 semaines.

- ***Comment était cette phase?***

Plus lourde je sais pas parce que bon, quand elle était ici elle était bien, quand on est rentré à la maison elle était moins bien après et bon, depuis çà va quoi. Parce que bon, on a retardé deux Vincristines déjà donc elle a pu récupérer un petit peu.

- ***Donc il y a eu un petit peu de retard déjà sur les dates qui étaient prévues au départ ?***

Qui étaient prévues déjà oui parce que bon, elle était en aplasie, après elle a repris d'une gastro, elle est retombée encore en aplasie, ce qui fait qu'à chaque fois çà redécale tout et bon. Sinon oui, je pensais que çà allait poser problème et tout çà et puis en fait le Dr X m'a dit que…

- ***Et donc après cette phase donc de consolidation, il y a encore d'autres… ?***

Il y a encore d'autres phases en fait, encore une autre phase, je sais plus c'est laquelle, il y est le nom chez moi mais je sais plus exactement comment elle s'appelle et donc là on en a déjà pour deux mois donc j'attends que les deux mois passent. Enfin tant qu'on me dit que mon bébé elle va bien, que tout va, çà va mais en ce qui concerne les… comment çà s'appelle ? Pour les injections à risque ou pas à risque, c'est vrai qu'avec mon mari on était un peu perdu parce qu'on sait pas si c'était bien de dire oui ou si c'est bien de dire non parce qu'on sait pas forcément si…

- ***C'est-à-dire qu'on vous a demandé votre accord par rapport au fait de lui faire certaines injections ?***

Par rapport à une injection oui donc c'est vrai que moi je peux pas permettre de dire non par exemple parce que si elle en a besoin, si on dit non, c'est…C'est le protocole de 2000 donc c'est tout nouveau, il faut au moins 5 ans apparemment pour… donc c'est sur des questions comme çà qu'on est perdu, on préfère la laisser choisir en fait le Dr X parce que nous on sait pas.

- ***Vous aviez le choix entre deux traitements différents ?***

Non, c'était avec le tirage au sort par ordinateur pour une injection, si elle avait le droit à cette injection-là ou pas le droit à cette injection, çà on avait pas trop bien compris en fait le tirage au

sort et le deuxième truc… c'était quoi ? C'était… je sais plus, il y avait une autre injection aussi qu'était à risque en fait, il y avait un risque cardiaque donc…

- ***Et le tirage au sort c'est quelque chose que vous avez compris?***

Bah là de toute façon elle l'a eu quand même, même si elle a pas fait le tirage au sort elle l'a eu quand même parce qu'elle en a eu besoin apparemment. Mais sinon je comprends pas comment l'ordinateur peut choisir. C'est au hasard oui, c'est une machine qui décide.

- ***Et par rapport à çà, est-ce qu'il y a un bénéfice pour votre fille directement à participer à cette étude ou…?***

Ben normalement oui, dans ce qu'on avait compris oui mais…

- ***Qu'est-ce que vous aviez compris ?***

Ben que si elle en avait besoin de toute façon, même si la machine elle disait non, que si elle en avait besoin elle l'avait quand même parce que çà fait partie du traitement et tout çà. Mais sinon dans l'ensemble on n'a pas trop trop compris.

- ***On vous a expliqué çà tout au début aussi ?***

Tout au début oui. En fait K n'est pas revenue en fait depuis qu'on était ressorti à part 2-3 fois en hôpital de jour pour qu'elle prenne sa Vincristine et tout mais bon, là on va en rediscuter je pense avec le Dr X.

- ***Et par rapport à la durée du traitement, qu'est-ce qu'on vous a dit ?***

Que c'était sur une durée totale de trois ans ou quatre ans donc après çà va être un traitement avec des comprimés surtout…

- ***Après ces trois ans ?***

Non, çà on le compte dans les trois ans donc là je pense dans un an à peu près on devrait rentrer avec une phase de médicaments à la maison à prendre tout le temps, tout le temps et après ben…

- ***Çà c'est une information que vous avez retenue dès le début ?***

Ah oui ! Quand elle nous a dit « leucémie » de toute façon, on a su que c'était pour longtemps.

- ***Et vous me parliez de risques cardiaques tout à l'heure, les risques par rapport à ce traitement en général c'est quelque chose qui a été évoqué aussi au début ?***

Oui. Déjà ne serait-ce que le fait de passer au bloc tout çà, bon c'est vrai que c'était un peu angoissant pour la pose du cathéter parce que bon, on nous dit : oui, on pose de cathéter tout çà mais après faut savoir ce que c'est un cathéter. Et c'est après le soir, dans la journée ou dans la

semaine qu'on a su exactement ce que c'était en fait le cathéter. Mais sinon oui, les informations elles sont bien.

- ***Et qu'est-ce que vous avez retenu au niveau des risques, enfin au niveau des effets secondaires et des risques à plus long terme par rapport au traitement ?***

Euh… je sais pas. Par rapport la suite…

- ***C'est plus risque cardiaque…***

Oui c'est çà qui me fait peur le plus, c'est les informations sur les risques cardiaques. Et puis même si elle descend au bloc à son âge c'est…

- ***Et comment çà se passe au niveau des effets secondaires par rapport à la chimiothérapie ?***

Bah en fait K vit beaucoup mieux la chose que nous, la chimiothérapie parce que moi j'ai très très mal vécu sa chute de cheveux, tout çà mais elle non, elle le vit très bien en fait. K elle le vit très très bien, elle le vit mieux que nous même, que elle comme elle dit, il faut qu'elle combatte la maladie, elle est super super forte de ce côté-là et c'est avec la cassette qu'ils lui ont donnée, Les Globulis… ce truc-là c'est vraiment génial. Mais franchement la cassette elle est très très bien pour comprendre, pour la chute des cheveux, tout çà, pour la pose du cathéter… C'est vrai que çà nous a vachement aidé, même pour nous.

- ***Donc vous pensez que c'est bien qu'on fasse des supports comme çà, adaptés à l'âge des enfants, qui leur explique un petit peu… ?***

Oui, à leur âge oui. Mais même arrivée à la maison elle a pu la faire montrer à toutes ses petites cousines, ses cousins tout çà. S'ils étaient au téléphone avec elle tout çà, ils se posaient un peu tous la question.

- ***Donc çà permet d'expliquer à tout le monde…***

A tout le monde voilà. De leur expliqueR et puis maintenant tout le monde a compris. Elle, la première elle a compris, elle explique la chose à tout le monde, c'est vrai qu'elle le vit vachement mieux que nous K. Elle n'imagine pas la mort, c'est un truc qu'est pas concevable pour elle mais bon nous, on l'a imaginé, c'est pour çà… mais chez elle non.

- ***Et les médecins lui ont donné aussi à elle des informations directement ?***

Généralement oui, ils lui parlent toujours. Oui parce que moi… il y a que les ponctions lombaires, les trucs comme çà, je lui dis : je sais pas, je sais pas, je sais pas. Quand ils viennent pour faire les piqûres, non non, je connais pas mais sinon à chaque fois on lui donne les informations.

- ***Et vous pensez que c'est mieux que ce soit le médecin ou plutôt les parents qui donnent les informations à l'enfant ?***

Moi personnellement, pour K je préfère que ce soit les médecins qui lui disent parce que çà l'oblige à écouter. Elle écoute un peu plus que… surtout question régime, tout çà…Sans sel sans sucre, tout çà, heureusement que c'est eux qui lui ont dit parce que moi elle m'aurait jamais écoutée. Que çà soit avec la diététicienne, que çà soit avec les médecins, c'est vrai qu'elle est plus compréhensive avec eux qu'avec moi parce qu'avec moi elle sait que je craque donc… y'a pas photo.

- ***Et pour revenir au début donc quand on vous a demandé votre accord, est-ce que vous savez si par exemple vous aviez refusé qu'elle participe à ce traitement avec cette étude, quel traitement elle aurait reçu dans ces cas-là ?***

Non, on s'est pas posé la question en fait parce que c'est… enfin oui, c'est au médecin de voir parce que c'est ce qu'il y a de mieux pour K, moi je sais pas… je saurais pas quoi leur dire ou quoi faire, on fait ce qu'ils nous disent et puis on s'en tient à ce point-là.

- ***Donc finalement, la décision de faire ce traitement, qui est-ce qui l'a prise ?***

Ben c'est… c'est les médecins, ils nous ont dit çà, çà, çà et puis çà va être comme çà, çà va être comme çà et puis on assume et voilà.

- ***Vous pensez que la relation par exemple que vous avez établie avec le Dr X, elle a influencé aussi le fait que vous ayez accepté, dans la manière dont elle vous a présenté les choses etcetera… ?***

Oui et non parce que je lui ai dit que… enfin oui et non parce que bon, elle nous avait super bien expliqué, c'était franchement… parce qu'on était vraiment anéanti, on est… non, elle nous a tout super bien expliqué, c'était vraiment… vraiment bien expliqué. Je veux dire s'il y avait par exemple deux choix oui, je sais pas si elle nous aurait proposé deux choix mais bon, elle nous a proposé un choix et…

- ***Et vous avez eu du temps un petit peu avant de donner le papier signé?***

Ah oui oui, on a eu… elle nous l'a remis… je crois qu'il y a eu peut-être la semaine parce qu'après mon mari l'a lu le week-end et on l'a rendu après.

- ***C'était une notice qui résumait un peu le traitement… ?***

Toutes les phases du traitement, les durées et tout çà.

- ***C'était bien fait ?***

Ah oui.

- ***C'était clair ?***

Oui, c'est assez clair. Oui oui parce qu'ils nous expliquent bien toutes les phases…

- ***Donc le fait d'avoir une semaine, c'était bien quand même ou finalement si vous n'aviez pas eu de délai çà n'aurait rien changé pour vous ?***

Bah non, çà aurait rien changé je pense.

- ***Et vous pensez que le fait qu'elle participe à ce traitement çà peut avoir aussi un bénéfice pour d'autres enfants qu'auront par exemple dans l'avenir le même type de maladie ?***

Bah… si çà se peut oui. Si c'est pour l'étude… bon, j'espère pas qu'ils vont tester parce que c'est pas un cobaye quoi mais si par la suite ces progrès avec ces produits ou… çà, çà peut servir, bah oui. Je vais pas dire non, faut que çà serve toujours.

- ***Est-ce que votre fille a participé aussi au fait d'accepter le traitement, vous lui avez demandé son avis ou pas du tout ?***

Si, bah si parce que… si, si, je lui ai expliqué comme quoi il fallait qu'elle prenne ses médicaments et c'était celui pour pas qu'elle prenne le sel et le sucre, c'était celui-là donc à chaque médicament je lui explique celui-ci elle sert à quoi parce que vu qu'elle a des contre-effet de nausées, tout çà, elle comprend pas forcément donc je lui dis : c'est tel produit et tel produit qui lui file çà mais…

- ***Mais au tout début avant de commencer le traitement, vous lui avez demandé son avis, vous lui avez dit : « Est-ce que tu es d'accord pour faire ce traitement» ?***

Euh… non.

- ***Vous pensez qu'il y a un âge peut-être à partir duquel on peut demander à l'enfant son avis ?***

Elle sait qu'elle est atteinte d'une leucémie parce qu'on parle tout le temps devant elle, tout çà elle le sait mais de là à lui dire d'accepter le traitement…

- ***Elle est petite aussi, 4 ans…***

Oui.

- ***Et vous pensez que si elle avait été plus grande vous lui auriez posé la question ?***

Oh oui, si elle avait été plus grande, genre 10 ans… bon, un âge quand même compréhensible, oui, si. Mais là…Tout ce qui est papier, tout çà, elle met toujours sa signature K vu que çà la concerne.

- ***Donc là çà aurait pu être bien vous pensez qu'on lui demande de signer pour dire qu'elle est d'accord pour faire ce traitement etcetera, çà aurait pu être important pour elle ?***

Oui parce que même la grande feuille que j'ai eu avec toutes les phases de maladie, elle mis sa signature en bas…Même avant le cathéter, enfin avant de descendre au bloc, elle savait qu'elle

allait descendre pour faire la pose du cathéter et tout çà. Tous les jours elle le réclamait de toute façon depuis qu'on lui avait dit, après c'était tous les jours qu'elle demandait.

- ***Et vous connaissiez un petit peu les lois qui existaient par rapport à ce type de traitement avant ou pas du tout ?***

Non.

- ***Le fait par exemple qu'on vous demande votre accord pour commencer le traitement…***

Non non.

- ***Çà vous a étonnée ?***

Ah non, bah non ! Vu qu'elle est mineure non, çà m'a trop étonnée quand même. Çà nous avait un petit peu freiné parce qu'on s'était dit : c'est quel genre de truc ? Mais après non.

- ***Est-ce que vous savez si après avoir donné votre accord , vous pouviez arrêter?***

Non, j'ai pas…

- ***Et vous avez rencontré d'autres parents dans le service avec qui vous avez discuté ?***

Non, pas tellement. Parce que bon, je me dis que c'est pas toutes les même pathologies non plus donc… c'est pour çà que… En fait je pose pas trop de questions, je m'en tiens à ma fille parce que si je commence à prendre des informations des autres parents, je vais mélanger donc…

- ***Et vous n'avez pas été rechercher d'autres informations ailleurs qu'ici à l'hôpital ?***

Non. Je suis même pas… on m'a dit d'aller voir sur Internet ou ceci cela, je veux même pas, je préfère m'en tenir à ce qu'on me dit. Des amis m'ont dit qu'il y avait des sites, ceci cela. Bon, les sites que je fais quand même c'est pour les rubans, les trucs comme çà pour les cheveux, les faux cheveux, çà je l'ai fait mais… Et puis c'est selon leurs statistiques à eux, c'est pas forcément global sur la France ou… Si c'est pour que je lise des trucs et puis après je sois totalement désemparée …

- ***Et donc quel est l'élément principal qui a fait que vous avez accepté le traitement ?***

C'est qu'ils ont trouvé un diagnostic à K déjà, enfin qu'ils ont trouvé quelque chose à K et puis qu'ils ont su mettre des mots sur sa fatigue et tout çà et tout çà. Donc c'est… ils ont bien assemblé le tout.

- ***Donc c'est une sorte de confiance qui s'établie avec le service ?***

Avec le service, c'est sûr.

- ***Et par exemple, vous n'avez pas demandé conseil à des proches, autour de vous ?***

Non… bah si, çà a été vers la fin parce que je trouvais qu'on était parti un petit peu tôt.

- ***Après la première phase ?***

Oui parce que sur le protocole ils disaient qu'il fallait qu'on reste 5 à 6 semaines et on est resté je crois 18 ou 19 jours donc je trouvais qu'on était sorti un peu tôt.

- ***Donc vous avez demandé conseil à ce moment-là ?***

Je suis revenue le Dr X et puis elle m'a bien expliqué donc…

- ***Et par rapport au protocole en lui-même et à l'acceptation du protocole, vous n'avez pas demandé conseil autour de vous ?***

Non mais bon, autour de moi…

- ***Vous n'avez pas de proches par exemple qui travaillent dans le milieu médical… ?***

Si si j'ai mes nièces, elles sont infirmières.

- ***Vous leur avez montré ou c'est resté entre vous et votre mari ?***

Non non, on leur a lu, tout çà et puis bon, faut faire confiance aux docteurs.

- ***Vous voyez autre chose à ajouter ?***

Non.

- ***Vous avez peut-être des propositions pour améliorer ce moment-là ?***

Nous c'était vraiment un accueil… dès qu'on est arrivé, çà a été pris en charge directement, tout çà, c'était bien. Ici ils prennent bien le temps avec les enfants, c'est génial.

ANNEXE VI :

LOI N° 88-1138 DU 20 DECEMBRE 1988
(J.O. DU 22 DECEMBRE 1988)

MODIFIEE SELON LA LOI

N° 90-86 DU 23 JANVIER 1990
(J.O. DU 25 JANVIER 1990),
LA LOI N° 90-549 DU 2 JUILLET 1990
(J.O. DU 5 JUILLET 1990),
LA LOI N° 91-73 DU 18 JANVIER 1991
(J.O. DU 20 JANVIER 1991),
LA LOI N° 92-1336 DU 16 DECEMBRE 1992
(J.O. DU 23 DECEMBRE 1992),
LA LOI N° 93-5 DU 4 JANVIER 1993
(J.O. DU 5 JANVIER 1993),
LA LOI N° 94-89 DU 01 FEVRIER 1994
(J.O. DU 02 FEVRIER 1994),
LA LOI N° 94-630 DU 25 JUILLET 1994
(J.O. DU 26 JUILLET 1994),
LA LOI N° 96-452 DU 28 MAI 1996
(J.O. DU 29 MAI 1996),
LA LOI N° 98-535 DU L ER JUILLET 1998
(J.O. DU 2 JUILLET 1998),
LA LOI N° 2002-303 DU 4 MARS 2002
(J.O. DU 5 MARS 2002)

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(Nouvelle partie Législative)
Chapitre 1 : Principes généraux
Article L1121-1

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : "recherche biomédicale".
Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.
La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assume les obligations correspondantes en application du présent livre.
Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

Article L1121-2

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :
- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Article L1121-3

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :
- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.
Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Article L1121-4

Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

Article L1121-5

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Article L1121-6

Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.
Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :
- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

Article L1121-7

Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.
Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.
La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

Article L1121-8

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

Article L1121-9

Les médecins inspecteurs de santé publique et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent titre et des textes réglementaires pris pour son application.

Article L1121-10

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-7.

Chapitre 2 : Consentement de la personne

Article L1122-1

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 15 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-6 ;
- le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1124-4.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.
L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné au premier alinéa de l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations

préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.
A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.
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 est informée des résultats globaux de cette recherche.
Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.
Toutefois, 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 instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, et à défaut, l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Article L1122-2

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :
- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;
- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Chapitre 3 : Comités consultatifs de protection des personnes

Article L1123-1

Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agrée un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.
Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.
Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.
Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège.

Article L1123-2

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.
Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.

Article L1123-3
Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.
Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.
Article L1123-4
Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.
Article L1123-5
Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.
Article L1123-6
Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.
Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article.
Article L1123-7
Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche.
Article L1123-8
Avant la mise en œuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.
Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou

entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche.
Le promoteur transmet également à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.
L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Article L1123-9

Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre, dans les conditions prévues aux articles L. 1123-6, L. 1123-7 et L. 1123-8, un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.
A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressée par le promoteur à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas dans un délai d'une semaine après sa réception.

Article L1123-10

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Article L1123-11

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :
1º La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;
2º Les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions ;
3º La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité administrative compétente, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 1123-8 ;
4º Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire.

Chapitre 4 : Recherches sans bénéfice individuel direct

Article L1124-1

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.
Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Article L1124-2

Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies.
Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.
Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article.

Article L1124-3

Toute recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.
L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Article L1124-4

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.
Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.
En vue de l'application des dispositions du présent article, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

Article L1124-5

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.
Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Article L1124-6

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 15 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et autorisé, à ce titre, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.
Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les recherches sans bénéfice individuel direct en épidémiologie, génétique, physiologie, physiopathologie peuvent être réalisées par des professionnels de santé, dans leurs lieux d'exercice habituel lorsque ces recherches ne nécessitent pas d'actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité médicale. Le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'assure alors, avant de rendre son avis, que les conditions du présent article sont satisfaites.

Article L1124-7

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1º Les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 1124-4 ;

2º Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1124-6.

Chapitre 5 : Dispositions particulières à certaines recherches

Article L1125-1

Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1262-1. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.

Les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles mentionnés au présent article.

Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi nº 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 précitée.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Article L1125-2

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.

Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

- les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;
- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

- les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Article L1125-3

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1123-8, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 5211-4 ne peuvent être mises en œuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L1125-4

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1125-1, les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.

Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Article L1125-5

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise :

1º Les protocoles concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 et prévus à l'article L. 1125-1 ;

2º Les protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain prévus à l'article L. 1125-4.

Chapitre 6 : Dispositions pénales

Article L1126-1

(Ordonnance nº 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré. »

Article L1126-2

Comme il est dit à l'article 223-9 du code pénal ci-après reproduit :

« Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-8.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1º L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2º Les peines mentionnées à l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2º de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Article L 1126-3

(Ordonnance nº 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes :

1º L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

2º L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

3º La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal ;

4º L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Article L 1126-4

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-3.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1º L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2º Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

L'interdiction mentionnée au 2º de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Article L 1126-5

(Ordonnance nº 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1º Sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 1123-6 ;

2º Dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 1124-4 ;

3º Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1124-6 est puni des mêmes peines.

Article L 1126-6

(Ordonnance nº 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-7 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 la lettre d'intention prévue à l'article L. 1123-8 est puni des mêmes peines.

Article L 1126-7

Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2270-1 du code civil.
Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (J.o. du 22 décembre 1988) modifiée par la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 (J.o. du 25 janvier 1990), la loi n° 90-549 du 2 juillet 1990 (J.o. du 5 juillet 1990), la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 (J.o. du 20 janvier 1991), la loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 (J.o. du 23 décembre 1992), la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (J.o. du 5 janvier 1993), la loi n° 94-89 du 01 février 1994 (J.o. du 02 février 1994), la loi n° 94-630 du 25 juillet 1994 (J.o. du 26 juillet 1994), la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 (J.o. du 29 mai 1996), la loi n° 98-535 du ler juillet 1998 (J.o. du 2 juillet 1998), la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 (J.o. du 5 mars 2002).

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(Nouvelle partie Réglementaire)

Article R1121-1

Les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5123 sont fournis gratuitement, ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur.
Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de l'essai.
Si la mise en œuvre du protocole est de nature à entraîner des frais supplémentaires de fonctionnement pour un établissement public ou privé, le promoteur prend ces frais en charge.
Lorsque l'essai est réalisé dans un établissement public ou privé, la prise en charge des frais mentionnés aux deux précédents alinéas fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

Article R1121-2

Les contrats d'assurance garantissant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-7, 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.

Article R1121-4

Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 ne peuvent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à :
1º 760 000 euros par victime ;
2º 4 600 000 euros par protocole de recherche ;
3º 7 600 000 euros pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

Article R1121-5

Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 peuvent prévoir une franchise par victime.

Article R1121-6

L'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit :
1º Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1 ou L. 1122-2 ou avait été retiré ;
2º La franchise prévue à l'article R. 1121-5 ;
3º La réduction proportionnelle de l'indemnité prévue à l'article L. 113-9 du code des assurances ;

4º La déchéance du contrat.
Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et place de l'assuré.

Article R1121-7

La souscription des contrats mentionnés à l'article R. 1121-2 est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie.
Ces documents comportent les mentions suivantes :
1º Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;
2º La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;
3º Le numéro du contrat d'assurance ;
4º La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;
5º La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance.

Section 1 : Dispositions générales

Sous-section 1 : Composition

Article R1123-1

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale comprennent douze membres titulaires :
1º Quatre personnes, dont au moins trois médecins, ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;
2º Un médecin généraliste ;
3º Deux pharmaciens dont l'un au moins exerce dans un établissement de soins ;
4º Un infirmier ou une infirmière ;
5º Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;
6º Une personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social ;
7º Un psychologue ;
8º Une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique.
Les comités comprennent en outre douze membres suppléants satisfaisant aux mêmes conditions.

Article R1123-2

Le préfet de région dans laquelle le comité a son siège nomme pour chaque membre titulaire de chacune des catégories énumérées à l'article R. 1123-1, un membre suppléant. Ces membres sont nommés parmi les personnes figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 1123-2.
Nul ne peut faire l'objet d'une nomination au sein d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'il est déjà membre d'un autre comité.

Article R1123-3

Le mandat des membres des comités est de six ans. Toutefois, lors de la création d'un nouveau comité, le premier mandat des membres faisant l'objet du premier renouvellement mentionné à l'article R. 1123-4 est de trois ans.

Article R1123-4

Les comités sont renouvelés par moitié tous les trois ans.
Le premier renouvellement porte sur la moitié des membres des catégories 1 et 3, désignés par tirage au sort, ainsi que sur les membres des catégories 2, 7 et 8 mentionnées à l'article R. 1123-1. Le renouvellement suivant porte sur les autres membres des catégories 1 et 3 ainsi que sur les membres des catégories 4, 5 et 6.

Article R1123-5

En cas de vacance survenant en cours de mandat, le siège d'un membre titulaire est pourvu par son suppléant.
Le siège d'un membre suppléant devenu vacant au cours des cinq premières années de mandat est pourvu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1123-2.
Les mandats des personnes ainsi nommées prennent fin à la même date que ceux des membres remplacés.

Article R1123-6

Au-delà de trois absences consécutives, non justifiées, d'un membre titulaire aux séances du comité, le préfet de région peut mettre fin au mandat de ce membre.

Article R1123-7

Les membres titulaires et les membres suppléants élisent, parmi les membres titulaires, le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de trois tours de scrutin, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge des deux candidats les mieux placés.
Un vice-président est élu dans les mêmes conditions.
Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.
Si le président fait partie des catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 1123-1, le vice-président est élu parmi les membres des autres catégories et inversement.
La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable.
Toutefois, ces mandats ne peuvent être renouvelés plus d'une fois consécutivement.

Article R1123-8

Dans chacune des huit catégories de membres mentionnées à l'article R. 1123-1, les membres suppléants peuvent remplacer tout membre titulaire de cette catégorie.

Article D1123-9

Afin d'établir la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1123-2, un nombre de noms au moins deux fois supérieur au nombre de membres à renouveler pour chaque catégorie énumérée à l'article R. 1123-1 est proposé :
1º Pour les médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche médicale, par les directeurs d'unités de formation et de recherche médicales de la région, le directeur général de l'Institut national de la recherche médicale ou son représentant dans la région, ainsi que par les directeurs des principaux établissements de soins et des autres établissements ou organismes compétents en matière de formation ou de recherche biomédicale dans la région ;
2º Pour les médecins généralistes, par les présidents des conseils départementaux de l'ordre des médecins ;
3º Pour les pharmaciens, par les directeurs des principaux établissements de soins, de formation ou de recherche biomédicale dans la région, le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et le président du conseil central de la section D de l'ordre national des pharmaciens ;
4º Pour les infirmiers ou infirmières, par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ainsi que par les directeurs d'établissements de soins de la région ;
5º Pour les personnes qualifiées en matière d'éthique, par le recteur d'académie ;
6º Pour les personnes qualifiées en raison de leur activité dans le domaine social par l'union régionale des organisations de consommateurs, l'union régionale des associations familiales, le président du comité régional des retraités et des personnes âgées ou, à défaut, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;
7º Pour les psychologues, par les directeurs des principaux établissements de soins de la région et par les organisations professionnelles les plus représentatives au niveau de la

région ;
8º Pour les personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique, par le premier président de la cour d'appel, le président du tribunal de grande instance, le bâtonnier du barreau près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel siège le comité et les présidents des universités de la région.

Sous-section 2 : Conditions d'agrément

Article R1123-10

Le président du comité sollicite l'agrément de celui-ci auprès du ministre chargé de la santé. Sa demande est accompagnée des documents ou informations suivants :
1º Les statuts du comité ;
2º L'adresse de son siège et ses moyens prévisionnels de fonctionnement, notamment en personnel ;
3º L'identité et la qualité des membres du comité.
Le comité est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé publié au Journal officiel de la République française.

Article R1123-11

Toute modification concernant les documents ou informations mentionnés à l'article R. 1123-10 est communiquée au ministre chargé de la santé par le président du comité.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement

Article R1123-12

Chaque comité a son siège au sein de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou d'une direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Article R1123-13

Pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de six membres au moins, dont au moins quatre appartiennent aux catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 1123-1 et au moins un appartenant aux autres catégories.

Article R1123-14

Le comité saisi d'un projet de recherche en accuse réception à l'investigateur par lettre recommandée. Il peut entendre l'investigateur. Sur demande de ce dernier, il doit, par décision du président, soit l'entendre en comité plénier ou en comité restreint, soit le faire entendre par le rapporteur désigné. Dans ces cas, l'investigateur peut se faire accompagner par le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet.

Article R1123-15

Les séances du comité ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.
Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents, sur rapport d'un des membres du comité désigné par le président ou d'une personne qualifiée figurant sur une liste établie par le préfet de région.
En cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante.

Article R1123-16

Le délai de cinq semaines prévu à l'article L. 1123-7 commence à courir à compter de la date d'arrivée au comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles R. 1123-24 et, le cas échéant, R. 1123-25.
Lorsque le dossier déposé au comité n'est pas complet, le comité ne peut rendre d'avis.
Le comité peut, même s'il dispose de l'ensemble des informations requises, demander à l'investigateur, dans le délai prévu à l'article L. 1123-7, les éléments d'information

complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Le comité dispose alors d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de ces pièces pour rendre son avis. Lorsque des éléments d'information doivent être fournis au cours du déroulement de la recherche, le comité peut émettre un avis favorable sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur en application de l'article L. 1123-9. Le comité peut alors maintenir ou modifier son avis dans un délai de cinq semaines à compter de la réception des pièces complémentaires.
L'avis du comité comporte les noms de l'investigateur et du promoteur, le titre de la recherche, l'indication que la recherche est avec ou sans bénéfice individuel direct et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet.
Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant un minimum de dix ans.

Article R1123-17

Le comité communique tout avis défavorable donné à un projet de recherche au ministre chargé de la santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, le comité communique cet avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R1123-18

L'organisation des comités est définie par des statuts types fixés par décret en Conseil d'Etat.

Article R1123-19

Les modalités de fonctionnement de chaque comité sont précisées par un règlement intérieur annexé aux statuts.

Sous-section 4 : Financement

Article R1123-20

Le préfet de région dans laquelle le comité a son siège peut passer convention avec un établissement de santé public aux fins de donner au comité les moyens en locaux, matériels, et éventuellement en secrétariat, nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire versée par le comité intéressé.

Article R1123-21

Le produit du droit fixe mentionné à l'article L. 1123-4 est rattaché par voie de fonds de concours au budget du ministère de la santé, qui le répartit entre les divers comités en fonction notamment de leurs charges et de leur activité. Les modalités de rattachement et de répartition sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Article R1123-22

Les fonctions de membre d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont gratuites. Les frais, notamment de déplacement, supportés par un membre à l'occasion de sa participation aux travaux du comité lui sont remboursés sur justification.
Les rapporteurs mentionnés à l'article R. 1123-15 perçoivent une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Article R1123-23

Avant le 31 mars de chaque année, chaque comité adresse au ministre chargé de la santé et au préfet de région un rapport d'activité et une copie de son compte financier relatifs à l'année civile précédente.

Sous-section 5 : Informations communiquées par l'investigateur

Article R1123-24

Avant que soit entreprise une recherche biomédicale sur l'être humain, l'investigateur unique ou coordonnateur communique au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale dont il sollicite l'avis :
1º Des renseignements sur la nature et les modalités de la recherche :
a) L'identité du promoteur de la recherche et celle du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, si ce fabricant est distinct du promoteur ;
b) Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
c) Toutes informations utiles sur le médicament, produit, objet, matériel ou méthode expérimenté ;
d) L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
e) Une synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en œuvre de la recherche, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommées pré requis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
f) Les éléments du protocole de la recherche, et notamment la méthodologie clinique, permettant au comité de se prononcer sur la pertinence générale du projet ;
g) Les informations sur le ou les lieux où la recherche se déroulera et sur les personnels et équipements prévus, permettant au comité de se prononcer sur l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
h) La nature des informations communiquées aux investigateurs ;
2º Des renseignements attestant que les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche sont respectées :
a) Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;
b) Les informations qui seront données en application de l'article L. 1122-1 et notamment :
- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, liés soit à la recherche soit au traitement proposé ;
- le droit pour les personnes sollicitées de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ;
c) Les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;
d) Une copie de l'attestation d'assurance souscrite par le promoteur de la recherche ;
3º En outre, lorsque la recherche projetée est une recherche sans bénéfice individuel direct :
a) La ou les autorisations accordées pour chaque lieu de recherches ;
b) Le montant des indemnités éventuellement dues aux personnes qui se prêteront à la recherche ;
c) La durée de la période d'exclusion.

Article R1123-25

Toute modification du projet de recherche affectant de manière substantielle les informations communiquées au comité fait l'objet d'une demande d'avis complémentaire accompagnée des justifications appropriées.

Article R1123-26

Les demandes d'avis mentionnées aux articles R. 1123-24 et R. 1123-25 sont adressées au

comité par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Section 2 : Compétence étendue à plusieurs régions

Article R1123-27

Lorsqu'un comité a rendu moins de trente avis au cours d'une année civile, son champ de compétence peut être élargi à une ou plusieurs régions par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 3 : Informations communiquées par le promoteur à l'autorité administrative

Article R1123-28

Avant de réaliser ou de faire réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur de cette recherche déclare son intention au ministre chargé de la santé.
Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, le promoteur déclare son intention au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Dans sa lettre d'intention, le promoteur fait connaître les éléments suivants :
1º Son identité ;
2º Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
3º L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
4º L'identité du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel si ce fabricant est distinct du déclarant ;
5º Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspensions ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;
6º S'il y a lieu, l'identité de l'importateur ;
7º Le ou les lieux où la recherche se déroulera et, le cas échéant, les références de la ou des autorisations accordées pour chaque lieu de recherches sans bénéfice individuel direct ;
8º L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 1123-6 ;
9º La raison sociale de l'entreprise d'assurance et le numéro du contrat souscrit par le promoteur ;
10º La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de cette dernière.

Article R1123-29

Si la recherche porte sur un médicament, un produit défini à l'article L. 5136-1 ou au 3º de l'article L. 4211-1 ou un produit ou objet contraceptif, le promoteur indique, outre les informations prévues à l'article R. 1123-28 :
1º La phase d'expérimentation clinique ;
2º Le type d'essai ;
3º S'il y a lieu, l'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai ;
4º La posologie du médicament ou produit étudié et, s'il y a lieu, du médicament ou produit de référence ;
255
5º La durée du traitement ;
6º Les principaux critères d'inclusion et le nombre prévu des personnes devant se prêter à la recherche ;
7º Pour le médicament ou produit étudié :

a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
b) Sa forme pharmaceutique ;
c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;
d) La présence éventuelle d'un principe actif nouveau ;
e) L'indication, si elles sont connues, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif ;
f) Le lieu de fabrication du médicament ou produit ;
8º Pour un médicament ou produit de référence :
a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ;
b) Sa forme pharmaceutique ;
c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
d) Son lieu de fabrication ;
9º Pour un placebo :
a) Sa forme pharmaceutique ;
b) Son lieu de fabrication.

Article R1123-30

Si la recherche porte sur un matériel ou un objet autre que contraceptif, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 1123-28 :
1º Les résultats des essais réalisés in vitro et chez l'animal ainsi que la synthèse des essais préalables qui auraient pu être effectués chez l'homme ;
2º Un résumé du protocole de la recherche ;
3º Les documents attestant la conformité du matériel ou de l'objet aux exigences essentielles de sécurité et de santé et, selon le cas, aux normes françaises, aux normes des communautés européennes, aux normes internationales ou, à défaut, à toute norme étrangère ;
4º Toutes autres informations utiles relatives au matériel ou à l'objet, à son fonctionnement et à son utilisation.

Article R1123-31

Pour toute autre recherche, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 1123-28, le protocole de la recherche et toutes informations sur le produit ou la méthode expérimentés.

Article R1123-32

La lettre d'intention prévue à l'article R. 1123-28 est adressée, selon le cas, au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.
S'il s'agit d'une recherche sans bénéfice individuel direct dont le promoteur est le ministère de la défense, la lettre d'intention est adressée par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense auprès du ministre chargé de la santé.

Article R1123-33

Toute modification de la recherche affectant de manière substantielle des informations prévues ci-dessus fait l'objet d'une communication complémentaire adressée au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans la forme prévue à l'article R. 1123-32.

Section 4 : Recherches à caractère militaire

Article R1123-34

Lorsque le ministre de la défense estime qu'une recherche présente un caractère militaire, l'investigateur saisit un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale dont les membres titulaires et suppléants sont habilités par le ministre de la défense dans les conditions fixées par le décret pris pour l'application de l'article 413-9 du code pénal.

(Partie Réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat)

Section 1 : Champ d'application et définitions

Article R665-1

(Décret nº 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret nº 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)

Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

1º De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2º De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3º D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4º De maîtrise de la conception.

Article R665-2

(Décret nº 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret nº 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)

Pour l'application des dispositions du présent titre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière. Les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs.

Constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

Article R665-3

(Décret nº 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret nº 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2, art. 5 Journal Officiel du 6 février 2004)
(Décret nº 2004-413 du 13 mai 2004 art. 2 I Journal Officiel du 15 mai 2004)

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions du présent titre, sans préjudice de l'application des dispositions du livre V en ce qui concerne le médicament.

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions du livre V.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1, ce qui comprend les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions du présent titre.

Lorsqu'un dispositif médical forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article L. 5221-1 et dont l'action est accessoire à celle du dispositif

médical, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre, sans préjudice de l'application des dispositions du titre II en ce qui concerne le dispositif médical de diagnostic in vitro.

Article R665-4

(Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)
(Décret n° 2004-413 du 13 mai 2004 art. 2 II Journal Officiel du 15 mai 2004)

Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre :
1° Les dispositifs destinés au diagnostic in vitro, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ;
2° Les médicaments au sens de l'article L. 5111-1 ;
3° Les produits cosmétiques au sens de l'article L. 658-1 ;
4° Le sang humain, les produits sanguins, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins labiles ou des cellules d'origine humaine ;
5° Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés ;
6° Les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ;
7° Les équipements qui, eu égard à leur destination principale, doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle au sens de l'article R. 233-83-3 du code du travail.

Article R665-5

(Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 art. 1 I Journal Officiel du 3 octobre 2002)
(Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)

Pour l'application des dispositions du présent titre :
1° On entend par " destination " l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels ;
2° On entend par " mise sur le marché " :
a) La mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf ;
b) L'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire ;
3° On entend par " fabricant " la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ;
4° On entend par "mandataire" toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent livre impose à ce dernier ;

5º On entend par "distributeur" toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;
6º On entend par "mise en service" la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination.
Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant au sens du 3º ci-dessus, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(Partie Réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat)
Section 3 : Conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux
Article R665-7
(Décret nº 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret nº 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)
Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être conforme à celles des exigences essentielles mentionnées à l'article R. 665-12 qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.
Cette conformité doit avoir été évaluée et certifiée soit en France, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, selon les procédures prévues par la section 5 du présent chapitre ou par les dispositions transposant, dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies, les dispositions des directives 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993 du Conseil des Communautés européennes.
Article R665-8
(Décret nº 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret nº 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)
Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 665-7.
Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure définis à l'article R. 665-24 et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques mentionnés à l'article R. 665-25.
Article R665-8-1
(Décret nº 2002-1221 du 30 septembre 2002 art. 1 II Journal Officiel du 3 octobre 2002)
(Décret nº 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)
Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article L. 5211-4 sont les dispositifs médicaux des classes II b et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du présent titre, ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.
La communication mentionnée au premier alinéa est effectuée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final. Elle comporte :

a) La dénomination commerciale du dispositif médical ;
b) Les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;
c) Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical mentionnés à l'annexe I du présent titre.
Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

Article R665-9

(Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)

La présentation, notamment lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent titre est autorisée à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

Article R665-10

(Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret n° 99-145 du 4 mars 1999 art. 1 1° Journal Officiel du 5 mars 1999)
(Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)

Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser à titre dérogatoire la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs déterminés n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification de conformité mentionnées à l'article R. 665-14 et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

Article R665-11

(Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 art. 1 Journal Officiel du 17 mars 1995)
(Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 art. 1, art. 2 Journal Officiel du 6 février 2004)

Lors de la remise d'un dispositif médical à l'utilisateur final, les indications fournies à l'utilisateur et au patient doivent être rédigées en français.

ANNEXE VII :
LOI N° 2004-806 DU 9 AOUT 2004
RELATIVE A LA POLITIQUE DE SANTE

LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Chapitre II

Recherches biomédicales

Article 88

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.

II. - L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale.

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

« 1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées.

« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur. »

III. - L'article L. 1121-2 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« - si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

« La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. »

IV. - L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « effectuées que », sont insérés les mots : « si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;

2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

« Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »

V. - L'article L. 1121-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

« La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur. »

VI. - L'article L. 1121-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-5. - Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

VII. - L'article L. 1121-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-6. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

VIII. - L'article L. 1121-7 est ainsi rétabli :

« Art. L. 1121-7. - Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

IX. - L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :

« Art. L. 1121-8. - Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

X. - L'article L. 1121-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-9. - Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »

XI. - 1. Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :

« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »

2. Le même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur. »

XII. - L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :

1° Les mots : « et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct » sont supprimés ;

2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » ;

3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. »

XIII. - Il est complété par deux articles L. 1121-12 et L. 1121-13 ainsi rédigés :

« Art. L. 1121-12. - Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

« Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.

« Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments

expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »
XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

« A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des

motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »

XVI. - Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

« Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier. »
XVII. - Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-17. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;

« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;

« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »

Article 89

I. - L'intitulé du chapitre II du titre Il du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche

biomédicale et recueil de son consentement ».

II. - L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :
« Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : » ;

2° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »

3° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »

4° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ; »

5° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;

6° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

7° Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;

8° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :
« 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 des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;

9° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

III. - Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

« Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Art. L. 1122-1-2. - En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre 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. »

IV. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-2. - 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.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle 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, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, 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, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

« III. - Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article

L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit. »

Article 90

I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».

II. - L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
« Le ministre chargé de la santé agrée au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région. » ;

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

III. - 1. Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »

2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et

actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

1° Son premier alinéa est remplacé par douze alinéas ainsi rédigés :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

« - la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

« - l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

« - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

« - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

« - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

« - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

« - la qualification du ou des investigateurs ;

« - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

« - les modalités de recrutement des participants.

« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »

VII. - L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

« Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »

VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.

IX. - L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-9. - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »

X. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :

« Art. L. 1123-10. - Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des

personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

« Art. L. 1123-11. - L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre
ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande
d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

« Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche. »

XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »

3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;

4° Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;

5° Il est complété par les 5° à 12° ainsi rédigés :

« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

« 9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

« 11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

« 12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :
« - des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ;
« - des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;
« - des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

RESUME

Titre : Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique.

Objectifs: Etudier la compréhension par les familles (parents, enfants) de l'information reçue lors du recueil du consentement dans un essai clinique ainsi que les motivations de leur décision.

Patients et méthode : Ont été inclus dans trois études différentes tous les parents et les enfants ayant eu dans les centres participants une proposition d'inclusion dans le cadre d'une pathologie mettant en jeu le pronostic vital (cancer, VIH). Les parents et les enfants étaient vus en entretien semi directif.

Résultats: La majorité des parents pensaient que les informations étaient adaptées. Certains ne savaient pas qu'il s'agissait d'un protocole de recherche. Les parents comprenaient bien la liberté d'arrêter et le volontariat, moins bien le but et le déroulement du protocole, l'alternative et la randomisation. La compréhension des enfants était très dépendante de l'âge. Les enfants exprimaient leur souhait d'être informés sur le protocole, sans être impliqués directement dans la décision.

Conclusion: Les parents et les enfants étaient satisfaits de la manière dont les informations leur avaient été données, leur compréhension n'était pas uniforme. L'identification de facteurs qui influencent la compréhension et la décision des parents peut être importante pour développer des stratégies qui cherchent à optimiser la manière dont le consentement est recherché.

Mots clés : essais cliniques, enfants, oncologie, consentement éclairé

ABSTRACT

Title : Informed consent in pediatric clinical research

Objective : To describe informed consent in paediatric settings, to study family (parents and children) understanding, and to identify parents' decision making process.

Methods : Parents who were eligible for clinical trials were the participants. The study used semi-structured interviews.

Results: Majority of parents felt the level of information was satisfactory. Some parents did not remember that they had sign up for a research protocol. Parents understood better the right of withdraw, voluntariness, than the aims and the procedure of the study, the possibility of alternative treatments and the randomization. Children's understanding was significantly correlated with child's age. Children would like to be informed about the protocol but didn't want to take the decision.

Conclusions: We have shown that informations about clinical trials are not uniformly understood by parents and children. Identification of factors that influence parents' understanding and decisions to allow their child to participate will be important by way of developing strategies to improve the manner in which study information is disclosed and to ensure that parents are truly informed.

Key words: clinical trial, children, oncology, informed consent