



Président : Jean-Michel ZUCKER  
Vice-Présidente : Hélène CHAPPUY  
Trésorière : Annelie De Haut De Sigy  
Secrétaire : Chantal AUBERT-FOURMY

Siège social :  
Service des organes pédiatriques  
Hôpitaux-RENAUDIN-SALADIN  
149, rue de Sèvres  
75743 PARIS CEDEX 15



Communiqué du CERPed- novembre 2021

## Les enfants ne sont pas des objets techniques

**Le CERPed recommande que l'expert pédiatre (interne ou externe au CPP) soit toujours présent en séance pour exposer son rapport et échanger avec les membres du CPP, et que dans la mesure du possible il participe à la délibération finale.**

En effet, le CERPed s'inquiète de la modification de la réglementation en matière d'expertise pédiatrique au sein des CPP depuis l'abrogation de l'article R1123-14 du CSP le 22 mars 2021. L'expertise pédiatrique a été réduite à une analyse technique dans l'évaluation des protocoles pédiatriques par les CPP.

Pour l'examen d'un protocole portant sur des personnes mineures de moins de 16 ans, une compétence pédiatrique était légalement nécessaire au sein du Comité.

*ART. R1123-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (Anx. 3) abrogé le 22 mars 2021*

*« Lorsque le projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de seize ans, le comité s'adjoint la compétence d'un pédiatre si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. De même, lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoint une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste.*

*Ces spécialistes participent aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée et prennent part aux délibérations relatives à cette recherche. »*

L'expertise pédiatrique au sein des CPP est maintenant encadrée uniquement par l'arrêté du 14 octobre 2020 modifié le 12 mai 2021, encadrant le tirage au sort des CPP pour l'examen de protocoles de recherche spécifiques :

*Article 1 :*

*« ...II. - Chaque comité précise dans le système d'information des recherches impliquant la personne humaine s'il dispose en son sein ou s'il peut recourir à une personne compétente en matière d'essais de phase précoce, de pédiatrie, de rayonnement en imagerie, de radiothérapie, de thérapie cellulaire et génique, d'oncologie, d'assistance médicale à la procréation et de génétique. »*

*Article 2*

*« La désignation aléatoire du comité de protection des personnes est réalisée parmi les comités de protection des personnes compétents et disponibles qui :*

*- pour les recherches nécessitant le recours à une personne compétente en matière d'essais de phase précoce, de pédiatrie, de rayonnement en imagerie, de radiothérapie, de thérapie cellulaire et génique, d'oncologie, d'assistance médicale à la procréation et de génétique, disposent de cette expertise. »*

La conséquence est que le CPP peut se contenter d'un simple rapport d'expertise d'un pédiatre faisant partie d'un CPP ou non, et il n'est pas demandé à ce pédiatre d'être présent ni de participer à la délibération. Si cet expert pédiatre fait partie du CPP il peut participer à la délibération mais sa présence n'est pas obligatoire si le quorum est atteint par ailleurs. Si le pédiatre ne fait pas partie du CPP, il peut être présent facultativement mais sans participer à la délibération comme le prévoyait la dernière phrase du décret abrogé.

Suite à cette modification, il existe une différence de traitement entre les dossiers, suivant que le CPP dispose en son sein d'un pédiatre qui peut participer aux délibérations ou que le CPP fasse appel à un pédiatre expert qui ne pourra pas y participer.

La pédiatrie est ainsi considérée comme une particularité technique, comme les phases précoces, le rayonnement en imagerie etc. Or les enjeux éthiques sont spécifiques comme par exemple l'articulation de l'autorisation des parents avec l'acceptation du mineur ou son refus éventuel qui prime toujours sur l'accord des parents, ou encore la justification de la présence de pédiatres et de lieux de recherche adaptés à l'âge des mineurs inclus dans des protocoles comportant des participants appartenant à des tranches d'âge différentes (mineurs et majeurs notamment).

Le règlement européen de 2014 dispose que :

*ART.10 REGLEMENT (UE) N° 536/2014 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 16 AVRIL 2014 (Anx. 4)*

*« Lorsque les participants sont mineurs, la demande d'autorisation d'essai clinique est évaluée de façon particulière- ment attentive sur la base d'une expertise pédiatrique ou de consultations sur des questions cliniques, éthiques et psycho- sociales dans le domaine de la pédiatrie. »*

Ce règlement ne comporte pas de nuance pour la catégorie des enfants de 16-18 ans et fait référence à la compétence du Comité sur les « problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie »