

# Les types de recherche

# 1

v. 0325.4

*Nous vous proposons une collection de fiches pratiques pédagogiques destinées aux familles afin qu'elles puissent mieux appréhender les situations rencontrées dans le cadre d'une étude en recherche clinique quelle que soit la maladie concernée.*

## A propos de cette fiche

Les médecins proposent que votre enfant participe à une recherche médicale. Il existe plusieurs sortes de recherche dans le domaine médical. Les principes et lois qui sont attachés à ces recherches ne sont pas les mêmes selon le type de recherche envisagé. Vous devez les connaître pour comprendre les conséquences de votre décision.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer la classification des différents types de recherche afin que vous en compreniez les objectifs et les contraintes.

## Quoi

Les recherches réalisées sur la personne humaine peuvent concerner un médicament, un dispositif médical et aussi les connaissances sur les maladies ou la biologie des personnes malades ou non.

**Toutes ne sont pas équivalentes : les lois et les contraintes sont différentes.**

1. Recherche sur les médicaments
2. Recherche sur les dispositifs médicaux
3. *Autres recherches impliquant la personne humaine (RIPH)* hors médicaments et dispositifs médicaux, divisées en 3 catégories :
  - a. **Les recherches interventionnelles** qui comportent une intervention sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle (**RIPH1**) et qui peut présenter un risque, telle que prélèvement tissulaire, imagerie avec injection de produit de contraste etc.
  - b. **Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales** : (**RIPH2**). Les risques et contraintes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.
  - c. **Les recherches non interventionnelles** qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (**RIPH3**).

## Qui fait quoi

### → Quelque soit le type de recherche :

- *Le médecin investigateur* est responsable de la bonne réalisation du protocole, des contraintes administratives, de l'éthique de la recherche et de l'information.
- *Le comité de protection des personnes (CPP)* analyse la recherche sur le respect de l'éthique et sur les informations données aux patients ou à ses proches.
- *La commission nationale informatique et liberté (CNIL)* analyse et donne son accord ou non sur la façon dont est envisagé le traitement des données personnelles nécessaires à cette étude (voir fiche 9 sur la RGPD)

### → Pour les recherches proposées :

**Pour tous les médicaments et dispositifs médicaux** c'est l'*Agence Européenne du médicament (EMA)* qui donne l'autorisation suite aux rapports des agences nationales mandatées

**Pour toutes les autres recherches en France**, c'est l'*Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)* doit donner une autorisation après étude du dossier et avis des *CPP*.

L'investigateur est obligatoirement un médecin ou un professionnel qualifié.

Une information claire et accessible doit être donnée au patient et/ou aux parents (voir fiche 2 sur l'Information aux familles).

Un consentement du participant et/ou des parents doit être obtenu tout en vérifiant que toutes les informations essentielles ont été comprises.

## Un cas particulier : recherches sur les échantillons biologiques et les données

Ce sont des études sur des éléments existants : échantillons biologiques déjà prélevés (collection biologique) ou des données médicales enregistrées. Il n'y a pas dans ce cas intervention directe sur la personne. Dans ce cas il y a 2 sortes d'études :

- les enquêtes d'observation par exemple à base d'étude d'un grand nombre d'observations de malades. Elles sont appelées **études épidémiologiques observationnelles**.
- **les études prospectives non interventionnelles** qui n'impliquent pas les patients et qui sont des observations sur les prises en charge par exemple.

Dans ce cas, un consentement signé n'est pas obligatoire. Il suffit que les parents disent oralement qu'ils ne s'y opposent pas (*procédure de non-opposition*). Pour la constitution de collections biologiques, il faut un consentement écrit et pour leur réutilisation ultérieure une simple non opposition .

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

Recherche médicale pédiatrique, recherche biomédicale pédiatrique, consentement éclairé, investigation clinique, notice d'information, médecin investigateur,

## Questionner pour comprendre

Il peut être difficile de penser à des questions à poser quand votre quotidien est chargé et que beaucoup d'informations vous parviennent. De nombreux parents disent qu'il est utile de disposer d'une liste de questions déjà préparée. Il est toujours important de noter les questions qui vous viennent à l'esprit, elles doivent essayer de trouver des réponses pour ne pas produire de l'anxiété, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Je ne comprends pas à quelle catégorie de recherche appartient celle dans laquelle mon enfant est inclus : demander une explication au médecin.
- Est-ce qu'il y a des différences de responsabilité médicale ou de risques entre ces catégories ?
- Le consentement éclairé est-il obligatoire dans toutes ces catégories ?

**Notez ici les vôtres ou ajoutez-les sur une feuille ou un mémo sur votre téléphone**