

# Collection de fiches pratiques juridiques pédagogiques destinées aux familles dans le cadre d'une étude en recherche clinique

v. 0325.6

*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.*

## Liste des fiches actuellement disponibles

- 01 Classification des différents type de recherches
- 02 Information des parents et des familles
- 03 Acceptation, refus et signature des mineur
- 04p (parents) Contraception et grossesse chez la mineure
- 04m (mineures) Contraception et grossesse chez la mineure
- 05 Autorités compétentes
- 06 Les différentes phases de recherche sur les médicaments
- 07 Réutilisation des échantillons biologiques prélevés à d'autres fins (soin ou recherche précédente)
- 08 Génétique
- 09 RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)
- 10 Consentement ou non-opposition

# 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**

# L'information faite aux parents et aux familles

# 2

v. 0325.5

*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. Vous allez devoir donner votre autorisation puisque vous êtes son/ses parents ou son représentant légal. Vous devez donc **avoir accès à toutes les informations nécessaires** à votre décision, les **comprendre**, **demandeur des explications** et avoir **le temps de réfléchir** avant de prendre votre décision.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de bien expliquer le protocole de cette recherche et de vous indiquer les personnes qui vont vous transmettre les informations et répondre à vos questions.

## Qui

Lorsqu'une recherche est proposée à un enfant (moins de 18 ans), *une information orale*, lors d'un entretien dédié, doit être délivrée par le médecin investigateur aux parents ou au représentant légal mais aussi à l'enfant concerné. A l'issue de cet entretien :

### 1. Vous

Les parents reçoivent la « **notice d'information** » (**NI**) qui est un résumé du **protocole de recherche** ainsi que le document appelé « **Consentement éclairé** » ou « **Autorisation parentale** ». Ce consentement doit être signé par les 2 parents avant que débute la recherche. (*lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition*)

### 2. Votre enfant

L'enfant reçoit également une information adaptée à son âge sous forme de NI rédigée pour lui (*forme et vocabulaire adaptés*). Il peut, s'il le souhaite, signer ce document mais ce n'est pas obligatoire. L'enfant indique son adhésion à la recherche avec ou sans sa signature. Il peut aussi refuser.

### 3. Le médecin investigateur

Le médecin investigateur est le référent principal de l'information sur la recherche. C'est à lui que les patients ou les parents doivent s'adresser pour :

- tout complément d'information,
- pour revenir sur une décision prise dans le cadre de cette recherche,
- pour transmettre une observation directe (exemple : les effets secondaires observés par les familles). Cette information sera complétée par un document écrit destiné à chaque parent et un autre document adapté à l'âge du mineur.

## Quoi

Les informations données par le médecin :

- L'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche et son déroulement ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles directement liés à la recherche, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- les autres options médicales.

Les informations que vous devez recevoir et/ou trouver dans la NI dans un langage facile :

- But de l'étude
- Bénéfices attendus (ou pas)
- Effets indésirables possibles
- Le planning de la recherche
- Le droit de chaque parent et de l'enfant de retirer de façon indépendante son consentement en cours de recherche, sans avoir à se justifier et sans conséquence sur la suite de la prise en charge médicale ni préjudice ou responsabilité d'aucune sorte.
- Respect des textes réglementaires, comme par exemple la souscription à une assurance ...
- Les informations sur l'utilisation des données personnelles (RGPD ; voir fiche n°9 )
- La possibilité d'avoir les résultats globaux de la recherche
- Les informations données lors de l'entretien avec le médecin investigateur.

Les spécificités des informations données à l'enfant :

- La façon dont cette information lui est donnée oralement, de façon concertée, par l'investigateur et les parents, et mentionner le document d'information qui lui sera remis.
- L'obligation de respecter le refus de l'enfant, le cas échéant. Son refus prime sur l'autorisation des parents.

## Des exemples concrets de situations

- Les informations qui vous ont été données sont insuffisantes pour que vous preniez une décision : revoir le médecin
- Si mon enfant est traité par ce protocole, cela complique mon organisation familiale : en parler avant de donner votre accord
- Je ne sais pas informer mon enfant : un entretien de votre enfant avec le médecin est prévu en votre présence (fonction de l'âge de l'enfant)
- J'ai peur de faire entrer mon enfant dans cette recherche : n'hésitez pas à parler de votre peur avec les soignants
- Je ne sais pas comment dire que je souhaite revenir sur ma décision : n'hésitez pas à demander un nouvel entretien avec l'investigateur du protocole ?

## 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 :

- Qui informe mon enfant ?
- Je ne comprends pas l'objectif de ce protocole
- Qu'est ce qui se passe si ce nouveau traitement ne fonctionne pas ?
- Certains mots me sont inconnus, à qui puis-je demander de l'aide ?
- Où puis je trouver les résultats de cette recherche ?
- Que deviennent les prélèvements réalisés sur mon enfant
- Serai je informé des conséquences de ce traitement, même à long terme ?

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

# Acceptation, refus et signature des mineurs

# 3

v.0624.4

*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 raison pour laquelle l'avis de votre enfant doit être écouté et recueilli après avoir eu une information claire et compréhensible en fonction de son âge.

## Quoi

Pour qu'un mineur puisse participer à une recherche il est nécessaire que les parents ou le représentant légal l'y autorisent et que le mineur l'accepte. Le refus du mineur prime sur l'autorisation des parents.

L'information des mineurs est obligatoire et doit être adaptée en fonction de son âge et de sa maturité. Si cette information n'est pas donnée, l'investigateur doit documenter les raisons éventuelles qui ont conduit à ne pas le faire: handicap intellectuel important, enfants en bas âge.

Même s'il y a débat sur cette notion d'âge, les recommandations éthiques européennes<sup>1</sup> considèrent que les enfants devraient être informés dès l'âge de 3 ans.

Le mineur n'ayant pas de « capacité juridique » ; il est à noter qu'en aucun cas la signature des mineurs ne peut être exigée.

Il est important de rappeler que lorsqu'une personne mineure devient majeure durant sa participation à la recherche, une nouvelle procédure de recueil de consentement avec signature doit être mise en place.

<sup>1</sup> « Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors  
Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use » (Revision 1-18/09/2017).

La participation à une recherche est un acte libre et volontaire. Le refus de participer à une recherche ou son interruption ne doivent en aucun cas avoir de conséquence sur la relation avec l'équipe médicale ou la qualité du soin.

L'enfant, ou les parents/représentant légal, sont libres d'interrompre la participation à tout moment sans avoir à donner de raisons.

Plusieurs textes et réglementations existent sur le sujet notamment *le règlement européen de régulation des essais cliniques (article 32)<sup>2</sup>* et *le Code de la Santé Publique pour la France (article 1122-2)<sup>3</sup>*.

## Qui fait quoi

La personne responsable de la recherche proposée (l'investigateur) doit fournir une information adaptée aux mineurs en fonction de son âge et de sa maturité, c'est obligatoire. Si cette information n'est pas donnée, il doit avoir expliciter et documenter les raisons éventuelles qui ont conduit à ne pas le faire.

## Un cas particulier

En cas d'urgence (impératif médical) l'Information à l'enfant et son accord ne sont plus obligatoires. Toute Information dans le cadre d'une recherche doit d'abord être faite lors d'un entretien avec le médecin responsable. La notice d'information avec le consentement est remise à la fin de cet entretien. L'enfant le signe ou pas.

## Des exemples concrets de situations

Pour l'information des plus petits, l'utilisation de narrations graphiques avec des illustrations ou pictogrammes ont déjà été utilisées (comme le projet [www.pediapic.info](http://www.pediapic.info)). Pour les plus grands, un langage adapté : textes et graphismes.

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

consentement éclairé, droit des mineurs recherche, droit mineur investigation clinique, participation enfant recherche, participation recherche enfant

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Le consentement éclairé est-il obligatoire dans toutes ces catégories ?
- C'est quoi un consentement éclairé ?
- Pourquoi est-ce que je devrais participer à cet essai clinique ?
- Est-ce que cet accord signifie que je ne peux pas dire si quelque chose ne va pas pendant cette étude ?
- Est-ce que mes parents doivent aussi donner leur accord ?

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

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536>

<sup>3</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041721117](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721117)

# Contraception Grossesse

Fiche à destination des jeunes filles

The logo consists of a large, bold, black number '4' with a smaller, bold, black letter 'M' positioned to its right and slightly below it. The entire logo is set against a yellow square background.

v. 0524.4

*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

Au cours d'une recherche biomédicale concernant des produits de santé, la grossesse est médicalement contre-indiquée. Dans de nombreux protocoles de recherche incluant des mineures, une contraception et le suivi d'une grossesse éventuelle sont envisagés.

Il y a là des principes et des lois qui sont attachés à cette situation et qui sont importants à connaître pour comprendre les conséquences de tes choix.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer, dans le cadre précis de votre participation à cette recherche biomédicale, les enjeux autour de la contraception envisagée pour vous si vous souhaitez participer à cette recherche, ainsi que la conduite à tenir en cas de survenue d'une grossesse malgré la contraception prescrite.

## Pourquoi une contraception

Quel que soit votre âge, si vous avez eu vos premières règles, une contraception efficace selon les modalités du protocole concerné sera prescrite. **Si vous refusez cette contraception vous ne pourrez pas être inclus dans ce protocole .**

Il y a plusieurs méthodes de contraception mais seule une méthode fiable est envisageable. Certains protocoles de recherche prévoient que l'absence totale de tout rapport sexuel sans aucune exception (abstinence) est une méthode acceptable, d'autres exigent une méthode ou deux méthodes efficaces combinées. Le préservatif interne ou externe seul n'est généralement pas accepté.

Une grossesse éventuelle ferait courir un risque important pour vous-même et votre futur enfant dans le cadre d'une recherche sur un produit de santé. C'est de la responsabilité du promoteur et de l'investigateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour que, ni vous, ni votre bébé, ne couriez ce risque.

## Comment

L'entretien concernant la contraception doit se dérouler en tête à tête avec vous et le médecin, afin que vous vous exprimiez en toute liberté et que vous décidiez avec l'investigateur de la contraception la plus appropriée en fonction de vos pratiques, de votre volonté et des exigences du protocole. Vous pourrez ensuite décider de partager ou non ces informations avec l'un de vos parents ou les deux. L'investigateur n'a pas le droit de le faire.

## En cas de grossesse

Si au cours de la recherche, un test de grossesse s'avérait positif, le médecin investigateur vous annoncera le résultat directement. Il vous conseillera vivement d'en parler avec l'un de vos parents ou les deux. Il pourra vous accompagner ou non dans cette démarche si vous le souhaitez. Dans tous les cas, vous serez adressée à un service compétent pour le suivi de cette grossesse débutante, que vous décidiez de la poursuivre ou non.

## Les textes de loi en vigueur, ce sont tes choix !

- ❖ **La contraception ne nécessite pas d'autorisation parentale**  
Article L5134-1 du Code de santé Publique (CSP)
- ❖ **Le droit du mineur d'opposer le secret médical à ses parents**  
Article L1111-5 du Code de santé publique (CSP)

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

*Médicaments dangereux en cours de grossesse, risques médicaments grossesse, droits des mineurs et contraception, droits des mineurs et secret médical.*

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

Si jamais vous avez un doute sur votre compréhension par rapport aux définitions sur les types de recherche ou sur les autorisations à donner, n'hésitez pas à poser les questions suivantes :

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

# Contraception Grossesse

Fiche à destination des parents

4<sub>P</sub>

v. 0524.4

*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

Au cours d'une recherche biomédicale concernant des produits de santé, la grossesse est médicalement contre-indiquée. Dans de nombreux protocoles de recherche incluant des mineures, une contraception et le suivi d'une grossesse éventuelle sont mis en œuvre afin de préserver la santé de votre fille et de son bébé. Il y a là des principes et des lois qui sont attachés à cette situation et qui sont importants à connaître pour comprendre les conséquences des choix faits.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer, dans le cadre précis d'une participation à une recherche biomédicale, les enjeux autour de la contraception envisagée pour votre fille en âge de procréer ainsi que la conduite à tenir en cas de survenue d'une grossesse malgré la contraception prescrite.

## Pourquoi une contraception

Quel que soit l'âge de votre fille, si elle a eu ses premières règles, une contraception efficace selon les modalités du protocole concerné sera prescrite. **Si votre fille refuse cette contraception, elle ne pourra pas participer à cette recherche.**

Il y a plusieurs méthodes de contraception mais seule une méthode fiable est envisageable. Certains protocoles de recherche prévoient que l'abstinence est une méthode acceptable, d'autres exigent une méthode ou deux méthodes efficaces combinées. Le préservatif interne ou externe seul n'est généralement pas accepté.

En tant que parent, vous avez souvent du mal à imaginer que votre très jeune fille pourrait avoir des relations sexuelles. Le problème ici est le danger particulier que ferait courir une grossesse à votre fille et son futur enfant dans le cadre d'une recherche sur un produit de santé. C'est de la responsabilité du promoteur et de l'investigateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour ne pas faire courir ce risque à votre fille et à son bébé.

## Comment

L'entretien concernant la contraception doit se dérouler en tête à tête avec le médecin et votre fille, c'est-à-dire sans les titulaires de l'autorité parentale. Ainsi la jeune fille peut s'exprimer en toute liberté et choisir avec l'investigateur la contraception la plus appropriée en fonction de ses pratiques, de sa volonté et des exigences du protocole. Ce sera à elle de décider ensuite de partager ces informations avec un ou ses deux parents, si elle le souhaite. L'investigateur n'a pas le droit de le faire.

## En cas de grossesse

Si au cours de la recherche, un test de grossesse s'avérait positif, le médecin investigateur annoncera le résultat directement à votre fille mineure. Il s'efforcera d'obtenir son accord pour que vous en soyez avertis. Elle peut s'y opposer. Dans tous les cas, elle sera adressée à un service compétent pour le suivi de cette grossesse débutante, qu'elle décide de la poursuivre ou non.

Certains parents réclament le droit d'être informés d'une grossesse éventuelle de leur fille mineure. La Loi l'interdit (cf ci-dessous) et surtout, ce serait contre-productif : il est démontré que quand les jeunes filles estiment qu'il y a un risque que leur parents en soient informés, elles préfèrent cacher leur grossesse le plus longtemps possible, se privant ainsi de l'accompagnement médical et psychosocial indispensable.

## Les textes de loi en vigueur

**Ce sont ses choix !**

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

Article L5134-1 du Code de santé Publique (CSP)

Version en vigueur depuis le 28 décembre 2023

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

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

Article L1111-5 du Code de santé publique (CSP)

Version en vigueur depuis le 28 janvier 2016

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

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

*Médicaments dangereux en cours de grossesse, risques médicaments grossesse, droits des mineurs et contraception, droits des mineurs et secret médical.*

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Quelles sont les différentes méthodes de contraception proposées ?
- Quels sont les avantages et les inconvénients de chaque méthode ?
- Comment est prise la décision de la méthode la plus adaptée pour ma fille ?
- Quels sont les effets secondaires possibles de la contraception choisie ?

Si jamais vous avez un doute sur votre compréhension par rapport aux définitions sur les types de recherche ou sur les autorisations à donner, n'hésitez pas à poser les questions suivantes :

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

# Les autorités compétentes et les comités d'éthique

# 5

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 les rôles qu'ont les acteurs qui encadrent la mise en œuvre d'une recherche biomédicale.

## Quoi

**Les recherches sur l'être humain** sont encadrées par les lois européennes concernant les recherches sur les médicaments ou les *Dispositifs Médicaux (DM)* ou par le *Code de santé publique (CSP)* français dans les autres cas. Ces recherches, hors médicaments et dispositifs médicaux, doivent obtenir une **autorisation de l'autorité compétente** et un **avis favorable d'un comité d'éthique** (en France : *Comité de Protection des Personnes, CPP*) avant leur mise en œuvre.

## Qui fait quoi

- A. Les autorités qui donnent **l'autorisation initiale de cette recherche**, pour cela, les autorités compétentes en France sont :
  - a. **Pour les médicaments et les dispositifs médicaux c'est l'Agence Européenne du médicament (EMA)** qui, suite à un avis ainsi que des conclusions et un rapport d'évaluation provenant d'un Etat membre rapporteur, émet une autorisation. Ce rapport d'évaluation tient compte de l'avis de chaque autorité compétente nationale et des comités d'éthique de chaque pays.
  - b. **Pour les autres recherches c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)** qui doit donner une **autorisation** avant la mise en œuvre de toutes recherches prévues par le *CSP* (en biologie ou stratégies médicales notamment...).

- c. **Le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI)** qui doit recevoir une déclaration pour les recherches sur des échantillons biologiques réunis en « collections », menées indépendamment d'une recherche citée ci-dessus. Le MESRI dispose de 2 mois pour s'opposer à une recherche déclarée.
- B. **Les comités qui donnent un avis (des recommandations), qui vaut autorisation sur ce qui peut-être considéré comme approprié ou inapproprié, juste ou injuste (l'éthique) dans cette recherche, sont les comités d'éthique :**
- a. En France, les comités d'éthique pour la recherche se nomment « **comités de protection des personnes (CPP)** ». Ils doivent délivrer un **avis favorable ou défavorable** pour toutes les recherches concernant les médicaments, *les Dispositifs Médicaux (DM)* et d'autres recherches prévues par le *CSP*. Les dossiers à évaluer leur sont attribués par tirage au sort.
- Ils sont agréés par le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de *l'agence régionale de santé (ARS)*.
  - Chaque comité dispose d'un référent sur le *règlement général sur la protection des données (RGPD)*. (voir notre fiche 9 RGPD)
  - Ils sont composés de 2 collèges de 18 membres chacun, nommés par le directeur général de l'ARS après appel à candidature.
    - Le collège 1 est composé de médecins, chercheurs, auxiliaires médicaux et méthodologistes
    - Le collège 2 est composé de représentants de la société civile en particulier 6 représentants d'associations agréées de patients et de personnes compétentes en matière juridique, éthique et en sciences sociales.
- b. **Les comités d'éthique locaux ou spécialisés par exemple dans une pathologie** rendent un avis favorable sur d'autres recherches sans contrainte pour les personnes et n'entrant pas dans les compétences du *CPP*. Cet avis n'est pas obligatoire pour mettre en œuvre ces recherches, mais indispensable pour publier le résultat de ces travaux dans les revues scientifiques. *L'ANSM* n'est alors pas sollicitée.

## Des exemples concrets de situations

L'ensemble des règles que doivent suivre les professionnels du soin pour assurer le respect des malades de leurs droits et de leur santé inclus dans une recherche clinique s'appelle l'éthique médicale.

Pour les enfants, il s'agit de garantir leur qualité de vie, de limiter les actes invasifs, d'informer l'enfant ou l'adolescent ainsi que ses parents sur les risques prévisibles et leur gravité et d'obtenir un accord par oral ou par écrit en fonction de l'âge de l'enfant ou de l'adolescent et enfin d'obtenir un consentement éclairé qui doit être signé par les parents (lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition).

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

éthique médicale, Éthique de la recherche, bien-être des participants dans une recherche, responsabilité des comités de protection des personnes, différence investigateur et de promoteur recherche

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Quels critères sont utilisés pour évaluer une recherche clinique ?
- Quels sont les recours disponibles pour les participants à une recherche en cas de problème ou de préoccupation concernant l'éthique de l'étude ?
- La gravité de la maladie influence t-elle les critères de jugement de la recherche ?
- Qui décide si une étude clinique est pertinente ou appropriée pour être menée ?

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

# Les différentes phases de recherches sur un médicament en pédiatrie

# 6

v.0424.3

*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 le chemin que parcourt une molécule avant de devenir un médicament. Dans ce parcours, des recherches sont menées sur l'être humain dont font partie les enfants.

## Quoi

Après une période de recherche au laboratoire, appelée « préclinique », certaines molécules prometteuses vont faire l'objet de recherches sur l'être humain en vue de devenir des médicaments.

### Phase I : Évaluation de la TOLÉRANCE

*Les essais de phase I* représentent la première administration d'un produit expérimental chez l'être humain. Ils ont pour objectif d'évaluer la tolérance, c'est-à-dire si le médicament est bien supporté et n'engendre pas des effets indésirables trop fréquents ou graves. Ces essais servent à déterminer la dose recommandée du nouveau traitement.

### Phase II : Évaluation de l'EFFICACITÉ

*Les essais de phase II* permettent d'évaluer, en plus de la tolérance, l'efficacité du nouveau traitement. En pédiatrie, les phases I et II sont généralement combinées.

### Phase III : Prouver l'INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE

La phase III permet d'évaluer l'intérêt thérapeutique du médicament sur un nombre de patients beaucoup plus important : de quelques centaines, à des milliers pour des maladies très fréquentes comme l'hypertension.

Les volontaires sont **le plus souvent répartis en deux groupes** afin de comparer l'efficacité du **candidat médicament** (le traitement expérimental) à un **médicament de référence qui a déjà fait ses preuves** mais qui peut encore être amélioré, soit en changeant la façon de l'administrer soit en changeant le principe d'action (autre molécule).

Deux groupes de patients homogènes et comparables sont donc constitués **par tirage au sort**, appelé *randomisation* : l'un recevra **le traitement de référence** et l'autre le traitement expérimental. Ce n'est donc pas le médecin qui décide de l'attribution de l'un ou l'autre des traitements, et **le participant ne peut pas choisir son groupe**.

Cette procédure permet de garantir l'intégrité et l'objectivité des données recueillies concernant le nouveau traitement expérimental.

A l'issue de ces 3 phases, et en fonction des résultats des essais cliniques, les autorités sanitaires délivrent (ou non) une **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** au médicament testé.

### Phase IV : Évaluation des effets lointains (PHARMACOVIGILANCE)

Quand le nouveau médicament est commercialisé, il fait encore l'objet d'une surveillance étroite pendant plusieurs années. L'objectif est d'approfondir la connaissance de celui-ci dans les conditions réelles d'utilisation, d'évaluer sa tolérance sur plusieurs milliers de patients et de détecter les effets indésirables rares, exceptionnels et/ou retardés, qui n'auraient pas pu être mis en évidence dans les phases précédentes où les patients étaient moins nombreux.

## Qui fait quoi

**La recherche** de nouveaux médicaments est souvent l'association de scientifiques travaillant dans les unités de recherche publique (*Institut Nationale de la recherche médicale INSERM, par exemple*) et de chercheurs des industries pharmaceutiques. Elle peut être aussi le résultat d'une seule équipe. Par la suite, **la mise au point technique** du médicament sera le travail de spécialistes comme ceux qui mettent au point le comprimé ou le soluté qui sera injecté; etc. **La surveillance** (pharmacovigilance) revient à la fois à l'*Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)* et au producteur.

## Un cas particulier

En pédiatrie plusieurs éléments spécifiques sont importants, par exemple : l'enfant n'a pas la même maturité physiologique que l'adulte. Il faut tenir compte de son évolution et de sa vie future pour démarrer une recherche.

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

Pharmacovigilance, Répertoires des essais cliniques de médicaments, Base nationale des essais cliniques, Le cadre réglementaire des recherches cliniques (*nous vous invitons à parcourir le site du CERPed.fr pour une vue spécifique à la pédiatrie*), usage du placebo dans la recherche

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Comment les résultats des phases antérieures ont-ils influencé la décision de passer à la phase d'étude sur des personnes ?
- Quand le médicament est commercialisé, y a-t-il encore une période de surveillance par les autorités ?
- Lors de recherches pour des traitements qui soignent, est-ce que tous les traitements reçus par les participants soignent ?
- J'ai entendu parlé de "placebo", est-ce qu'il y en a dans cette recherche ? Quand est-ce que cela est utilisé ? Pour quels types de recherche ?

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

# Réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles pour de nouvelles recherches

# 1

v. 0325.3

*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. Vous allez devoir donner votre autorisation puisque vous êtes son/ses parents ou son représentant légal. Vous devez donc **avoir accès à toutes les informations nécessaires** à votre décision, les **comprendre, demander des explications** et avoir le temps de réfléchir avant de prendre votre décision.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de mieux comprendre le contexte légal et vos droits dans l'utilisation et la réutilisation de vos échantillons biologiques et vos données de santé par les professionnels de santé et la recherche biomédicale et de vous indiquer les personnes qui vont vous transmettre les informations et répondre à vos questions\*.

## Qui

Ce sont les lois qui fixent la possibilité de réutiliser ou non, les données cliniques ou les échantillons prélevés au cours de la prise en charge médicale de votre enfant. Ce sont les parents et les jeunes malades en âge de comprendre qui décident de ce qu'ils souhaitent faire de leurs informations médicales, de leurs ou des résultats de leurs examens.

## Quoi

Les échantillons biologiques (*organes, tissus, cellules, sang, ...*) prélevés sur votre enfant et les données personnelles (*lire aussi la fiche 9 RGPD*) de santé de votre enfant collectés lors de la participation à une recherche ou dans le cadre du soin peuvent être conservés et réutilisés pour de nouvelles recherches.

Cette conservation et réutilisation peuvent se faire dans le contexte d'un projet en particulier ou peut entrer dans le cadre de la création d'une biobanque. **Une biobanque** est une structure qui assure le stockage et la mise à disposition de **collections d'échantillons biologiques** à des fins de recherches.

### ❖ **L'accord par défaut avec information pour refuser** (*appellation opt OUT par la CNIL*)

Quelle que soit la modalité, cette réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles ne peut se faire que si les parents, et les enfants en âge de comprendre, ont été informés de cette possibilité et ne s'y sont pas opposés.

**Cette information doit être donnée** avant la collecte des échantillons et des données personnelles **lors de la recherche initiale** ou lors du soin. Si de nouvelles analyses génétiques spécifiques sont prévues sur ces échantillons, une nouvelle information devra être délivrée aux parents/enfants qui auront la possibilité à nouveau de s'opposer (*lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition*).

- Lorsqu'il s'agit des échantillons biologiques seuls, l'information doit au minimum indiquer la finalité de la recherche dans lequel les échantillons seront utilisés. L'information doit permettre à la personne de s'opposer. Dans le cas d'analyses génétiques, d'autres éléments doivent être pris en compte (*lire fiche génétique*)
- Lorsque des données personnelles de santé sont utilisées, ils seront contactés individuellement ou ils pourront s'informer via un dispositif spécifique d'information prévu (ex : site internet dédié à l'étude). L'information doit permettre à la personne de s'opposer ou de consentir selon le cas.

### ❖ **Réutilisation (par défaut)**

Les parents, ainsi que les mineurs, peuvent s'opposer à cette réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles. Cette opposition peut se faire lors de l'information initiale ou à tout autre moment même après la fin de l'étude. Les contacts à prévenir pour **exercer ce droit d'opposition** sont mentionnés dans la notice d'information de la recherche initiale ou le livret d'information de l'hôpital (investigateur et/ou le *délégué à la protection des données (DPO)*).

Lorsqu'une personne mineure atteint la majorité, même si la recherche est achevée, elle doit être informée et pouvoir se prononcer sur cette réutilisation.

*Il peut être dérogé à l'obligation d'information, c'est-à-dire : s'abstenir d'informer, lorsqu'il est impossible de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes (CPP) mentionnés à l'article L.1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Ce sont des dérogations exceptionnelles.*

*Toutefois, ces exceptions ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés sont des **tissus germinaux (exemple tissu ovarien) ou cellules germinales (exemple spermatozoïdes)**. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une utilisation autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.*

*En pratique, cette dérogation est très fréquente si la personne n'est plus suivie dans le service, ce qui n'est pas le cas des maladies rares ou des cancers qui sont suivis sur le long terme.*

Plusieurs textes et réglementations existent sur le sujet notamment le Code de la Santé Publique pour la France (article 1211-2)<sup>1</sup> et le règlement général de protection des données<sup>2</sup>.

## **Des exemples concrets de situations**

Pour les études génétiques de nouvelles lois ont précisé que pour toutes les recherches qui concernent le génome, un consentement est obligatoire à chaque fois même quand il s'agit de la réalisation de nouvelles recherches.

## **Mots clés associés pour rechercher d'autres informations**

les données de santé, La conservation d'éléments biologiques à des fins scientifiques, Collections d'échantillons biologiques, propriété des échantillons biologiques,

## **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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Comment mon enfant peut-il retirer son consentement à tout moment ?
- Quelles sont les politiques en matière de publication des résultats de la recherche utilisant ces échantillons ?
- Y a-t-il une période de conservation définie pour les échantillons, et que se passe-t-il à leur expiration ?
- Quelles sont les implications éthiques de l'utilisation des échantillons de mon enfant dans la recherche biomédicale ?
- Nous ou notre enfant plus tard, pouvons nous accéder à la liste des études dans lesquelles les échantillons ont été utilisés ?
- Comment les droits de propriété intellectuelle sur les découvertes réalisées à partir des échantillons de mon enfant sont-ils gérés ?

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

<sup>1</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043895792](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895792)

<sup>2</sup> <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

*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

Le parcours de soins pour les maladies rares, dont les cancers de l'enfant, comprend généralement une analyse de tous les gènes (le génome) afin d'établir un diagnostic, d'identifier des facteurs de risques ou de proposer des traitements adaptés.

Lors de protocoles de recherche une analyse génétique est proposée de plus en plus fréquemment afin de caractériser l'évolution de la pathologie en fonction des différents gènes identifiés et de proposer parfois des traitements expérimentaux.

Dans le cas d'un enfant malade, les analyses génétiques peuvent également s'étendre à toute la famille.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de comprendre les enjeux d'une analyse génétique dans le domaine de la pédiatrie.

## Principes de base (lois)

- Les examens des caractéristiques génétiques ne peuvent être prescrits chez un mineur que si celui-ci ou sa famille pourront, grâce à ces examens, bénéficier personnellement de mesures préventives ou de traitements appropriés
- L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.
- Le consentement du patient ou des représentants de l'autorité parentale pour les enfants, doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen (Article 16-10 du Code Civil)  
(lire aussi notre fiche 03 acceptation-signature des mineurs)

## Quoi

- ❖ **Les caractéristiques génétiques constitutionnelles** : elles sont héritées de chacun des 2 parents et sont transmissibles à leurs enfants. (*il s'agit par exemple de la couleur des yeux, des cheveux, de la forme du nez, ...*).
- ❖ **Les caractéristiques génétiques somatiques** : elles concernent certains types de cellules dans le corps, comme par exemple les cellules qui composent une tumeur. Une mutation somatique est acquise (nouvelle) donc **elle n'est pas transmissible et n'a pas été transmise**.

## Les enjeux

L'analyse génétique pour établir un diagnostic ou pour adapter un traitement est justifiée.

Les techniques actuelles d'analyse du génome peuvent aussi faire apparaître l'existence de gènes mutés susceptibles d'être impliqués dans d'autres maladies que celle pour laquelle l'examen a été réalisé. Il s'agit là de découvertes fortuites. Actuellement cela concerne principalement les caractéristiques génétiques constitutionnelles.

Parfois, les parents ou les enfants ne veulent pas être informés de ces découvertes fortuites (voir ci-dessous).

## Vos droits

### Procédure d'information lors d'une recherche clinique comprenant une analyse génétique :

C'est le médecin investigateur de la recherche qui va vous informer ainsi que votre enfant sur :

- Le caractère obligatoire ou facultatif de l'analyse génétique ;  
*L'analyse génétique peut-être obligatoire pour participer à la recherche (votre enfant ne pourra pas y participer si vous refusez l'analyse génétique) ou facultative (votre enfant pourra participer avec ou sans l'analyse génétique)*
- les caractéristiques des gènes étudiés et de l'intérêt pour votre enfant ;
- l'existence de possibilités de découvertes fortuites ;
- le fait que vous avez le droit de refuser d'être informé de découvertes fortuites.

### Consentement

En tant que titulaire de l'autorité parentale, c'est vous qui donnez votre consentement pour toute étude génétique. Le consentement (ou l'assentiment) du mineur est systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Ce consentement peut être retiré à tout moment.

### Communication des résultats

Si les résultats ne concernent que la pathologie de votre enfant, c'est le médecin investigateur qui en discutera avec vous.

Si une découverte imprévue (par exemple : un variant génétique) est mise à jour et si cet élément peut faire bénéficier votre enfant et/ou votre famille de mesures de prévention ou de thérapeutiques adaptées, alors l'investigateur vous adressera à un médecin spécialisé en conseil génétique, si précédemment vous ne vous êtes pas opposés à l'obtention des résultats qui ne sont pas directement reliés à la maladie de votre enfant. Cette information devra être communiquée à votre enfant au plus tard à sa majorité.

## Cas particulier : “analyse génétique dans le cadre de recherche sur des échantillons biologiques prélevés à d’autres fins”

Très souvent, dans la prise en charge de maladies graves et/ou de longue durée, des « collections biologiques » (*un stockage de prélèvements : tissus, sang...*) sont constituées à partir de prélèvements effectués pour le soin ou une recherche. Sachez que l’identité des patients est protégée par un système de codage.

Avec les avancées scientifiques, il peut être intéressant d’effectuer de nouvelles analyses sur ces échantillons biologiques de patients non directement identifiables, y compris des analyses génétiques (*lire aussi notre fiche 07 Réutilisation d’échantillons biologiques pour une recherche*). Il arrive que le consentement soit demandé à des familles en deuil.

Le *Code Civil* a prévu une exception au consentement formalisé dans ce cas et le *Code de Santé Publique* autorise ces recherches après information telle que décrite ci-dessus, mais sans un consentement signé. En effet, dans ce cas de figure une simple non-opposition notifiée dans le dossier de l’enfant par l’investigateur est suffisante.

En cas de découverte imprévue, la procédure d’information est la même que celle décrite plus haut.

En cas d’impossibilité de retrouver les parents, la recherche ne peut être effectuée avant d’être soumise à un *Comité de Protection des Personnes (CPP)* qui se prononcera sur la pertinence de cet examen des caractéristiques génétiques sans information des parents ni des mineurs concernés.

## 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’angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

### Questions

- Pourquoi les médecins demandent une analyse de tous les gènes de mon enfant ?
- Cette analyse peut-elle aider dans le traitement de mon enfant ? Comment ?
- Gènes provoquant la maladie et gènes non impliqués dans cette maladie : quelles sont les différences ?
- Y a-t-il des gènes qui provoquent des maladies dans ma famille ?
- Qui m’annoncera les résultats génétiques ?

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

# Les données personnelles

9

v. 0524.3

*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. Vous allez devoir donner votre autorisation puisque vous êtes son/ses parents ou son représentant légal. Vous devez donc avoir accès à toutes les informations nécessaires à votre décision, les comprendre, demander des explications et avoir le temps de réfléchir avant de prendre votre décision.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de comprendre ce qu'est une donnée personnelle et quels sont vos droits dans l'utilisation et le traitement de ces données. Nous vous indiquerons aussi quelles sont les personnes qui vont vous transmettre les informations et répondre à vos questions\*.

## Qui

Si vous acceptez que votre enfant participe à une recherche, des données personnelles, y compris des données de santé, le concernant vont être traitées par le promoteur responsable du traitement de ces données. Cette procédure est encadrée par des règles.

## Quoi

Une donnée personnelle est une information qui se rapporte à une personne susceptible d'être identifiée, sur la base d'une information ou d'un croisement d'informations. Cela peut être par exemple un nom, une photo, une adresse postale, des antécédents médicaux, un numéro de compte bancaire. Les données de santé sont particulièrement sensibles en raison de leur caractère intime. Au cours de cette recherche clinique, vos données seront codées (= pseudonymisées) avant d'être utilisées.

## Comment : vos droits

Vous bénéficiez de droits concernant le traitement des données de votre enfant.

**Droit à l'information.** Cela doit vous permettre de savoir :

- Pourquoi a-t-on besoin de ces données ?
- Combien de temps seront-elles conservées ? (préciser la durée de conservation des données)
- A qui va-t-on les transmettre ? (préciser les personnes qui auront accès aux données (sous traitant etc.) + préciser la transmission éventuelle à l'étranger et la spécificité des USA si applicable)
- Pourront-elles être réutilisées ? (« une utilisation secondaire »)
- Sur quelle base juridique ces données seront-elles traitées? (préciser la base juridique choisie par le promoteur)

**Droit d'accès aux données :** Vous pouvez demander à tout moment d'accéder aux données qu'il conserve au sujet de votre enfant.

**Droit à la rectification des données :** Si des données concernant votre enfant sont inexactes, vous pouvez les faire rectifier.

**Droit à l'effacement des données :** Vous pouvez demander à ce que les données concernant votre enfant soient effacées. Cependant, vous ne pourrez pas exercer ce droit si la suppression de ces données rend impossible ou compromet gravement la réalisation de la recherche.

**Droit d'opposition :** Vous pouvez demander à l'organisme de ne plus utiliser les données de votre enfant, ce droit est différent d'une suppression simple et définitive. L'organisme pourra refuser cette opposition s'il existe des motifs légitimes et impérieux à traiter ces données. Si vous avez donné votre consentement, vous devez retirer votre consentement et non vous opposer. (lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition).

**Droit à la limitation de traitement :** vous avez le droit de demander à l'organisme de geler temporairement l'utilisation de certaines des données de votre enfant.

Si vous souhaitez en savoir plus sur ces différents droits, vous pouvez vous rendre sur le site de la CNIL (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*) :

[www.cnil.fr/fr/les-droits-pour-maitriser-vos-donnees-personnelles](http://www.cnil.fr/fr/les-droits-pour-maitriser-vos-donnees-personnelles)

**Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.**

Lorsque vous avez une question sur l'utilisation qui est faite des données de votre enfant ou si vous avez une réclamation à faire, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur.

Il vous est également possible de vous adresser au délégué à la *protection des données (DPO)* du promoteur. Si vous n'arrivez pas à exercer vos droits, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la CNIL.

## Précisions

En tant que titulaire de l'autorité parentale, vous êtes le destinataire de l'information concernant le traitement des données à caractère personnel de votre enfant mineur. A sa majorité, il deviendra le destinataire de ces informations et c'est lui qui pourra exercer les différents droits, en particulier le droit à l'effacement.

Les données à caractère personnel de votre enfant pourront éventuellement être réutilisées lors de recherches ultérieures uniquement à des fins scientifiques ([lire notre fiche 7 réutilisation données](#)) **Vous pouvez accepter ou refuser cette utilisation ultérieure.** Si vous acceptez, vous serez recontacté individuellement ou vous pourrez vous informer via un dispositif spécifique d'information prévu dans la note d'information qui vous sera remise avant la participation de votre enfant à l'essai clinique.

Le responsable du traitement doit être en mesure de démontrer que le traitement est bien conforme aux exigences légales. Par ailleurs, il devra effectuer un engagement de conformité auprès de la *CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés)* ou déposer une demande d'autorisation de recherche. Un avis favorable d'un *Comité de protection des personnes (CPP)* est également nécessaire avant le début de la recherche.

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

traitement des données personnelles, Gestion des données personnelles, obligations des entreprises face aux stockages des données personnelles, Sécurité des données biomédicales,

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Est-ce que je peux refuser de donner accès aux données personnelles ?
- Quel droit de regard et de correction ai-je sur mes données ? Comment faire ?
- Puis-je limiter l'usage dans le temps de mes informations ?
- Si mes droits ne sont pas respectés, à qui puis-je m'adresser ?

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

# Consentement ou non-opposition ?

# 10

v. 0325.5

*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

Quand les médecins proposent que votre enfant participe à une recherche médicale, dans certains cas vous devrez donner votre autorisation (l'équivalent du consentement pour les recherches chez l'adulte) exprimée formellement par votre signature et dans d'autres cas seule la non-opposition sans signature sera nécessaire.

## Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les enjeux respectifs de ces deux procédures.

## Quoi

Les recherches ont ainsi été classées par la Loi :

1. **Recherches sur les médicaments**
2. **Recherches sur les dispositifs médicaux**
3. **Les recherches appelées « Recherches impliquant la personne humaine » (RIPH) hors médicaments et dispositifs médicaux**

Les *RIPH* sont définies comme « les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »

Les *RIPH* sont classées en 3 catégories en fonction des contraintes qu'elles entraînent :

- ❖ **RIPH 1** : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- ❖ **RIPH 2** : Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (exemple prise de sang....) dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810239A/jo/texte>

- ❖ **RIPH 3** : 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.

En fonction de la catégorie, soit un consentement soit une non-opposition sera demandé.

### Le consentement

L'autorisation (consentement) est matérialisée par un « Formulaire de consentement = Formulaire d'autorisation ». Il est signé par les titulaires de l'autorité parentale et contresigné par le médecin qui a délivré l'information et recueilli le consentement. Ces signatures attestent que les procédures (information claire, droit de poser toutes les questions, temps de réflexion etc.) ont été respectées.

### La non-opposition

La non-opposition est une procédure par défaut qui concerne une recherche sur leur enfant qui peut concerner des échantillons biologiques, des données cliniques codées et qui est classée peu contraignante (*RIPH 3*). Les parents reçoivent une information précise sur cette recherche. Ils peuvent s'opposer auprès de l'investigateur à sa mise en œuvre.

Faute de réponse dans un délai précisé (en général 1 mois), la recherche est réalisée. L'investigateur doit noter la procédure dans le dossier médical de l'enfant.

### La réutilisation des données

A noter que, très fréquemment, une information globale sur la réutilisation des données pour des recherches futures est remise aux parents lors d'une hospitalisation de leur enfant, et que, faute d'une opposition exprimée (au départ ou à tout moment), les recherches sur les données seront effectuées sans recueillir un nouvel avis. ([lire notre fiche 07 Réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles pour de nouvelles recherches](#))

## Comment : dans quels cas ?

Les recherches où un consentement / autorisation est exigé.

Type de Recherche	Consentement avec signature	Consentement sans signature	Non opposition
médicament, dispositif médical et RIPH 1	<b>obligatoire</b>	<i>Non</i>	<i>Non</i>
RIPH 2	Possible	<b>Obligatoire</b> soit : - par oral - par signature ou devant témoin *	<i>Non</i>
RIPH 3 (dont échantillons biologiques et données médicales-)	<i>Non</i>	<i>Non</i>	<b>Obligatoire</b> Avec exception (voir le texte ci dessus)

\* En pratique, **pour simplifier**, dans tous les cas, on applique un consentement / autorisation classique avec signature obligatoire.

## Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

*Dispositif médical, Échantillon biologique, Données cliniques, Recherches interventionnelles, recherches non interventionnelles, Recherches Impliquant la Personne Humaine*

## 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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base.

Si jamais vous avez un doute sur votre compréhension par rapport aux définitions sur les types de recherche ou sur les autorisations à donner, n'hésitez pas à poser les questions suivantes :

- Dans quelle catégorie est la recherche dans laquelle vous voulez inclure mon enfant
- Où puis-je trouver l'information sur la recherche ?
- Où puis-je trouver les informations sur mes droits et ceux de mon enfant ?
- Pourquoi je n'ai pas reçu d'informations sur le déroulé de la recherche ?

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