



Avis du CERPed sur les modifications prévues dans le cadre du Biotech Act

3 octobre 2026

Le CERPed a pris connaissance du projet de modification de [l'article 32 du Règlement \(UE\) n° 536/2014](#) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

L'entretien concernant la contraception doit se dérouler en tête à tête avec la mineure en dehors de la présence des titulaires de l'autorité parentale, afin de respecter le secret professionnel que les mineurs ont le droit d'opposer à leur parents ou tuteurs.

De même, si un test de grossesse réalisé dans le cadre du protocole s'avérait positif, le résultat devra être annoncé à la mineure directement ; c'est elle qui décidera d'en avertir ou non ses parents ou tuteurs.

Article 32 : Essais cliniques sur les mineurs

source : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj?locale=fr>

1. Un essai clinique ne peut être conduit sur des mineurs que si, outre les conditions prévues à l'article 28, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées :
 - a. le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu ;
 - b. les mineurs ont reçu, de la part des investigateurs ou de membres de l'équipe d'investigateurs formés et rompus au travail avec des enfants, les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, d'une façon adaptée à leur âge et à leur maturité mentale ;
 - c. le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, de refuser de participer à l'essai clinique ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur ;
 - d. aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé au participant ou à son représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'essai clinique ;
 - e. l'essai clinique est destiné à étudier des traitements pour une condition médicale qui ne touche que les mineurs ou l'essai clinique est essentiel en ce qui concerne les mineurs pour valider les données obtenues lors d'essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche ;
 - f. l'essai clinique se rapporte directement à une condition médicale touchant le mineur concerné ou est d'une nature telle qu'il ne peut être réalisé que sur des mineurs ;
 - g. il y a des raisons scientifiques de penser que la participation à l'essai clinique produira :
 - i. un bénéfice direct pour le mineur concerné supérieur aux risques et aux contraintes en jeu ; ou



- ii. certains bénéfiques pour la population représentée par le mineur concerné, et un tel essai clinique comportera un risque minimal pour le mineur concerné et imposera une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de la condition dont il est atteint.

2. Le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée compte tenu de son âge et de sa maturité mentale.
3. Si, au cours d'un essai clinique, le mineur atteint l'âge auquel il est légalement habilité à donner son consentement éclairé tel qu'il est défini par le droit de l'État membre concerné, son consentement éclairé est obtenu avant que ce participant ne puisse poursuivre sa participation à l'essai clinique.

La commission européenne propose de **supprimer l'alinéa e) de cet article.**

Comme de nombreuses associations de parents, le CERPed estime que cette suppression constitue une régression de la protection des mineurs dont la participation à un essai clinique est envisagée.

Toutefois, compte-tenu de l'évolution des conditions de la recherche, **le CERPed propose une rédaction actualisée de cet alinéa :**

Article 32 alinéa e) version modifiée :

"L'essai clinique est destiné à étudier des traitements pour une situation médicale qui touche les mineurs, et l'essai clinique, utilisant toutes les données existantes cliniques et non-cliniques, est essentiel pour établir le bénéfice/risque dans cette population après avoir obtenu l'assentiment des mineurs et le consentement de leurs représentants légaux."

Le CERPed reste vigilant au respect des droits de l'enfant en accord avec [la déclaration d'Helsinki](#) (mise à jour en octobre 2024) dans ses articles 19, 20 et 28 sur la recherche impliquant des personnes vulnérables.