

## Protection de l'enfant dans la recherche biomédicale. Une approche solidaire des progrès de la médecine.

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicités pour autoriser la participation de votre enfant à une recherche biomédicale. Les Comités de Protection des Personnes (CPP) ont élaboré ce document pour vous aider à prendre votre décision en toute liberté et confiance. Il est complémentaire à la notice d'information et au consentement spécifique à la recherche qui vous est proposée.

### Que sont les Comités de Protection des Personnes ?

Les CPP sont des organismes officiels et indépendants créés en France en 1988 par la Loi Huriet-Sérusclat, pour encadrer la recherche biomédicale sur l'être humain. Ils sont répartis dans toutes les régions. Chaque comité est composé de 14 personnes bénévoles et nommées par le préfet de région. La moitié d'entre elles sont des professionnels de santé et l'autre moitié sont des représentants de la société civile, dont deux représentants d'associations de malades. Le comité s'assure en toute indépendance :

1. du bien-fondé scientifique de chaque projet de recherche, de la qualité de la méthode et des moyens de traitement mis en œuvre,
2. du respect des garanties légales de protection des enfants.

Un CPP a assuré cette mission pour la recherche qui vous est aujourd'hui proposée.

### Qui permet les recherches biomédicales ?

1. **Une autorité compétente** (Afssaps<sup>1</sup> ou DGS<sup>2</sup>), qui, après s'être assurée de la sécurité des médicaments et des techniques utilisés, délivre une autorisation.
2. **Un Comité de Protection des Personnes (CPP)** tel que décrit plus haut, délivre un avis favorable.

Aucune recherche biomédicale ne peut être entreprise sur l'être humain sans cette autorisation et cet avis.

C'est en particulier le cas pour la recherche qui vous est proposée aujourd'hui.

<sup>1</sup> **Afssaps** : Agence Française de sécurité Sanitaire des Produits de Santé - <http://agmed.sante.gouv.fr>

<sup>2</sup> **DGS** : Direction Générale de la Santé, Ministère chargé de la Santé - <http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/>

## Quels sont les acteurs de la recherche ?

- **Un investigateur**, qui est le plus souvent un médecin, mais parfois un autre professionnel de santé (psychologue ou chirurgien-dentiste par exemple). C'est lui qui vient de vous remettre ce document. IL est chargé de conduire cette recherche avec chaque enfant participant.
- **Un promoteur**, qui organise, gère la recherche et en fournit les moyens aux investigateurs. Il peut s'agir d'un industriel travaillant dans le domaine de la santé, d'un hôpital, d'un organisme public de recherche, d'une association à but non lucratif ou d'un individu.

## Qui peut participer à une recherche biomédicale ?

Tout le monde, à l'occasion d'une maladie, qui peut être tout à fait bénigne ou plus grave, ou d'un examen. Le médecin qui soigne votre enfant peut vous proposer qu'il participe à une recherche biomédicale.

## Pourquoi participer ?

Votre enfant bénéficie de traitements (du simple sachet de paracétamol aux techniques les plus sophistiquées) mis au point antérieurement grâce à des recherches biomédicales. Aujourd'hui, la recherche pour laquelle vous êtes sollicités permettra l'évaluation d'un nouveau traitement supposé plus efficace ou moins nocif, concernant sa maladie.

## Comment participer à un programme de recherche biomédicale ?

Un investigateur, souvent en charge des soins de votre enfant, vous propose sa participation à une recherche biomédicale : il vous en explique les enjeux, la procédure et les contraintes. **Vous êtes tout à fait libres d'accepter ou de refuser.** Si vous refusez, votre enfant sera soigné selon le traitement habituel préconisé pour sa maladie. Si vous acceptez, votre enfant recevra aussi une information appropriée, par vous-même **et** par le médecin investigateur. **Il aura le droit de s'exprimer et son refus éventuel sera respecté.**

Vous et votre l'enfant serez libres de retirer votre consentement à tout moment sans aucun préjudice. Votre enfant bénéficiera alors des meilleurs traitements disponibles déjà validés.

## **Votre enfant ou vous-mêmes pourrez toujours changer d'avis.**

**Ce document est destiné à vous aider  
à prendre votre décision en toute liberté et en confiance**

**Transparence de l'information et volontariat**, ces principes sont essentiels pour les CPP, qui sont particulièrement vigilants afin de protéger à vos cotés les intérêts de votre enfant. Vous pouvez consulter sur internet l'avis argumenté du CPP qui a permis cette recherche.