

# Pédiatrie : Information, consentement, devenir des données et des échantillons Evaluation des dossiers de pédiatrie par les CPP



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

Siège social :  
Service des urgences pédiatriques  
Hôpital NECKER-ENFANTS MALADES  
149, rue de Sèvres  
75743 PARIS CEDEX 15





## Recherche incluant des mineurs

*Les travaux du CERPed [www.cerped.fr](http://www.cerped.fr)*

- Recommandations aux CPP pour l'examen d'un protocole incluant des mineurs
- Préconisations à destination des promoteurs et investigateurs
- Programme Pédiapic
- Contraception/grossesse chez la mineure
- Signature du mineur
- Inclusion précoce des 12-17 ans
- Recherches innovantes: enjeux pour les familles
- Expertise/présence du pédiatre en séance CPP



## Conditions pour l'inclusion de mineurs (ART. L1121-7 DU CSP)

*« Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :*

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;*
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs.*

*Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »*

# Recherche incluant des mineurs

---

Information

Autorisation des parents

Assentiment/acceptation des mineurs



## Procédure d'information des enfants Règlement européen

### ***Règlement européen article 32: Essais cliniques sur les mineurs***

*« ....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 »*

Cette procédure doit être décrite dans le protocole:

### ***Règlement européen: dossier de soumission alinéa 62***

*« Une description des procédures relatives au consentement éclairé de tous les participants et, en particulier:*

*a) pour les essais cliniques menés sur des participants mineurs ou majeurs incapables, une description des procédures appliquées pour recueillir le consentement éclairé des représentants désignés légalement ainsi que l'implication du participant mineur ou du majeur incapable »*



## Information des parents et des mineurs

(ART. L1122-2 DU CSP - EXTRAIT)

- *...« Les mineurs non émancipés, ... reçoivent, lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.*
- *Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation. »....*



## Autorisation du représentant légal

Règlement européen: article 2 (définitions) alinéa 21

*«**Consentement éclairé**», l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant désigné légalement de les faire participer à l'essai clinique »*



## Représentants légaux lors d'une RIPH

RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

### Préambule- alinéa 27

*« En ce qui concerne les règles relatives à la désignation des représentants désignés légalement de personnes incapables et de mineurs, elles diffèrent selon les États membres. Il convient donc de laisser aux États membres le soin de désigner les représentants légalement désignés de personnes incapables et de mineurs. »*



# Autorisation parentale

(ART. 1122-2 DU CSP)

*« Il.-Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est effectuée sur un mineur non émancipé, le consentement, lorsqu'il est requis, est donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.*

*Toutefois, ce consentement peut être donné par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :*

- -la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales ;*
- -le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ;*
- -l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités »*



## Accès à la majorité en cours d'étude (ART. L1122-2 DU CSP)

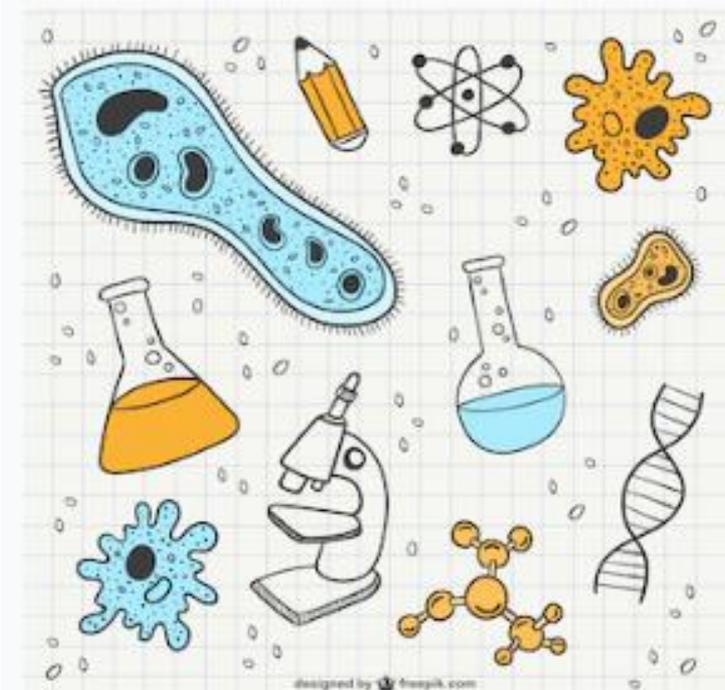
*« ... Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée... »*



## Accès à la majorité après la fin de l'étude (Article L1122-2 du CSP )

*« Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. »*

# Protection des données et des échantillons



© DIRECTION DE L'INFORMATION  
LÉGALE ET ADMINISTRATIVE | PARIS 2017

## Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?

**Toute information relative à un particulier identifié ou identifiable, directement ou indirectement, grâce à un identifiant ou à un ou plusieurs éléments propres à son identité**

Par exemple :



Source : Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016

[vie-publique.fr](http://vie-publique.fr) | [ladocumentationfrancaise.fr](http://ladocumentationfrancaise.fr)





# RGPD

## Information des personnes

Les **articles 13 et 14 du RGPD** listent les informations que doit fournir le responsable de traitement:

Ces informations doivent notamment permettre à la personne concernée de savoir :

- Pourquoi l'organisme collecte ses données ?
- Comment il sera amené à les utiliser ?
- Comment maîtriser ses données et exercer ses droits ?



# RGPD

## Information des personnes

Les **articles 13 et 14 du RGPD** listent les informations que doit fournir le responsable de traitement:

- Les coordonnées du délégué à la protection des données de l'organisme, ou d'un point de contact sur les questions liées à la protection des données personnelles ;
- L'utilisation qui sera faite de ses données ;
- Ce qui autorise l'organisme à traiter ces données ;
- Les tiers qui auront accès aux données ;
- La durée de conservation de ses données ;
- Les modalités d'accès à ses droits et la possibilité d'introduire une réclamation à la CNIL ;
- L'utilisation de ses données hors de l'UE
- La base juridique du traitement de données;



# RGPD

## Droit à l'effacement pour les mineurs

L'article 17 du RGPD traite du droit à l'effacement en particulier quand:

« Les données ont été collectées lorsque la personne était mineure »



# Réutilisation d'échantillons biologiques

## Article L1211-2 du CSP

- *Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.*
- *L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin.....*  
***Lorsque la personne concernée est un mineur, le cas échéant sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.***



## Examen génétique: Code civil article 16-10

Version en vigueur depuis le 04 août 2021

Modifié par LOIn°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 16

« I.-L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Il est subordonné au consentement exprès de la personne, recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen.

.....

III.-Par dérogation aux I et II, en cas d'examen des caractéristiques génétiques mentionné au I entrepris à des fins de recherche scientifique et réalisé à partir d'éléments du corps d'une personne prélevés à d'autres fins, l'article L. 1130-5 du CSP est applicable. »

- **Article L. 1130-5 du CSP (modifié le 2 août 2021)**

En application du III de l'article 16-10 du code civil, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée du programme de recherche, au sens de l'article L. 1243-3 du présent code, n'a pas exprimé son opposition.



## Commentaires du CERPed

En pratique, le CERPed s'inquiète de la non-information fréquente de la réalisation éventuelle de recherche génétique au prétexte d'une information globale antérieure à l'utilisation de ces prélèvements effectués à visée de diagnostic ou de soins. Les personnes peuvent ne pas avoir été informées de l'éventualité d'une recherche génétique et la Loi devraient mieux encadrer cette procédure d'examen des caractéristiques génétiques à partir d'éléments prélevés à d'autres fins. Un document générique informant le patient de la possibilité d'utilisation ultérieure de ses données ou de ses échantillons biologiques à des fins de recherche est remis généralement en début d'une hospitalisation. Le patient peut s'y opposer, mais ne prête généralement pas d'attention à ce document remis parmi d'autres.

**Les mineurs sont encore plus exposés car totalement non-informés de cette collecte éventuelle de leurs données génétiques.**



## En pratique pour protéger les mineurs:

Pas de fichier national pour recontacter les mineurs quand ils deviennent majeurs, ni pour leur données, ni pour leurs échantillons y compris génétiques:

A chaque promoteur de:

- Prévenir les parents et les enfants de cette échéance
- Organiser une veille pour recontacter les jeunes majeurs

# En pratique: pour les CPP

---

- Expertise pédiatrique
- Points clés à vérifier



## Expertise pédiatrique Règlement européen Article 10

### *Considérations particulières pour les populations vulnérables*

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

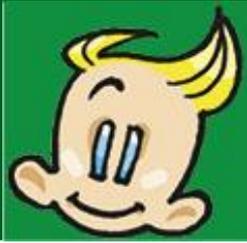


## Expertise pédiatrique

L'abrogation de l'art R1123-14 du CSP a semé la confusion dans 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 SANTÉ 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'adjoit 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'adjoit 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. »*



## Expertise pédiatrique

- 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.»



## Expertise pédiatrique

Le CERPed déplore que la pédiatrie soit considéré comme une spécialité « technique » comme les radioéléments par exemple.

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.



## En pratique: Points clés dans le protocole

- Est-il pertinent de faire cette étude chez le mineur et dans cette tranche d'âge?
- Pédiatre investigateur (vérifier dans les CV)
- Procédure d'info par personne habituée aux enfants/ados

*Nota: le France est le seul pays à considérer la pédiatrie < 16ans. Tous les textes européens et internationaux considèrent que les enfants sont tous les mineurs sur le plan légal dans leur pays (en général 18ans)*



## En pratique: Points clés dans les notices d'info

- Le refus du mineur prime sur l'autorisation parentale (à noter dans la NI des parents et des mineurs)
- Contraception et gestion d'une grossesse éventuelle
- La signature est facultative quel que soit l'âge du mineur
- Interdiction de toute incitation financière ou de toute « récompense » (places de cinéma, jouets, diplôme etc)
- Rédaction d'une notice d'info/consentement pour le mineur devenant majeur en cours de recherche



## Contraception et secret médical (Art. L5134-1 du CSP)

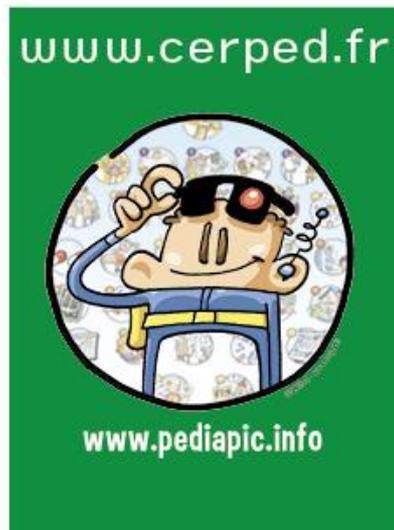
*« 1.-Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.*

*La délivrance de contraceptifs la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures. »*



## Grossesse

- Le résultat d'un test de grossesse positif éventuel doit être communiqué en premier à la jeune fille
- L'investigateur va s'efforcer d'obtenir l'accord de la mineure pour en avertir ses parents. Elle peut refuser.
- Dans tous les cas la jeune fille sera adressée à un service compétent pour le suivi de cette grossesse, qu'elle décide ou non de la poursuivre



# Merci de votre attention....

