

# 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)