



Pr. Sadoul

I. Questions

- **Question 1** : Voilà la question d'un étudiant « Il est dit en cours que dans le cas d'un couple séparé, si l'enfant doit être inclus rapidement dans une étude, et qu'il manque l'avis du père par exemple, on procède à la recherche, et on demandera ultérieurement son avis au papa...

Mais vu que c'est l'enfant qui décide s'il veut participer ou pas, s'il a dit oui mais que son père est contre, est-ce qu'il va être enlevé de la recherche ou pas ? »

Réponse : Dans tous les cas le consentement de l'enfant est indispensable, comme chez l'adulte les circonstances (extrême urgence, patient inconscient...) il est possible de démarrer une recherche organisée pour inclure des patients dans ce cadre très spécifique, le consentement de l'enfant et d'au moins un parent sera recherché dès que possible.

L'avis positif d'un enfant et d'un seul des deux titulaires de l'autorité parentale (s'il y en a deux) est indispensable. Si **aucun** des parents (titulaires de l'autorité parentale) ne donne son consentement, même si l'enfant y est favorable, la recherche ne pourra être lancée pour cet enfant.

- **Question 2** : Voilà encore une autre question d'un étudiant sur la recherche sur les mineurs « Il est dit concernant la loi Jardé que pour un protocole de recherche chez un mineur il suffit d'avoir l'autorisation d'un seul des titulaires de l'autorisation parental et de l'enfant concerné pour débiter une recherche et qu'il sera secondairement demandé au deuxième titulaire de l'autorité parental son consentement.

Dans le cas où la recherche serait lancée après les deux consentements requis, si quand on demande secondairement l'avis du deuxième titulaire de l'autorité parental et qu'il n'est pas d'accord avec cette recherche et ne donne donc pas son consentement que se passe-t-il ? La recherche est stoppée ? »

Voir ci-dessus

- **Question 3** : Un étudiant ne comprend pas cet item : " En matière de recherche clinique, concernant l'information des patients, il est vrai qu'elle peut omettre, dans certains cas, la notion de tirage au sort". Est-il à compter juste ? Pouvez-vous l'expliquer ?

Réponse : Dans certains cas (études en psychologie notamment) il peut être omis la notion d'un tirage au sort. Ce n'est pas pour les études de type 1 et 2, mais pour les études de type 3.

- **Question 4** : Concernant la recherche sur les médicaments, une étudiante a du mal à savoir s'il faudrait compter juste l'affirmation : "Les recherches sur les médicaments sont encadrées par la loi Jardé" ou encore "toute recherche clinique est encadrée par la loi Jardé" ?

Car d'un point de vue juridique c'est elle qui définit les différentes catégories de recherches, notamment la 1 dont font partie les recherches sur les médicaments, mais ces dernières sont à part puisqu'elles sont régies par un règlement européen.

Réponse : Toute recherche clinique est encadrée par la Loi Jardé ; médicament ou pas.

- **Question 5** : Pouvez-vous donner la signification de l'abréviation de « MS » dans cette phrase : « La « voie allégée » pour les recherches de type 2 (= à risque minime) et les recherches de types 3 (=observance), et les MS [...] »

Réponse : ???? Je dois regarder mon cours. Cela ne m'évoque rien...