

## Liste de contrôle : recherches sur des enfants et des adolescents de moins de 18 ans

La loi relative à la recherche sur l'être humain et les ordonnances correspondantes règlent les projets de recherche sur des enfants et des adolescents.

Mots-clés	Bases légales			
	LRH	OClin	ORH	Rapport explicatif
Définition enfant, adolescent	art. 3, let. j, k			
Consentement éclairé	art. 7, 16, 21	art. 7, 8	art. 8, 9	p. 19
Recherches sur des enfants et des adolescents	art. 22-23			
Situations d'urgence	art. 31, al. 3	art. 15, al. 1, let. b		p. 24
Réutilisation de données et de matériel	art. 32 à 34			p. 59
Risques et contraintes	art. 22, al. 2, let. a ; art. 23, al. 3, let. a			
Classification (risque)	art. 45, al. 2	art. 19 à 25, 30 ss	art. 7, 13	p. 7, 26-30
Registre essais phase I				p. 50

Concernant ce groupe d'âge, l'évaluation des projets de recherche doit tenir compte des points suivants :

<b>1</b>	<b>La commission d'éthique possède-t-elle les compétences pédiatriques suffisantes pour évaluer la demande ?</b>
<b>2</b>	<b>Les conditions suivantes sont-elles remplies?</b>
2.1	L'hypothèse ne peut-elle être testée que par un essai sur des enfants ou des adolescents ?
2.2	S'agit-il d'un essai de phase I ? (obligation d'enregistrement dans un registre)
<b>3</b>	<b>La conception de l'étude est-elle adaptée aux enfants ?</b>
3.1	Est-il possible de minimiser la quantité de matériel à analyser (p. ex. prise de sang capillaire) ?
3.2	Est-il possible de minimiser les désagréments liés à l'étude ? (p. ex. prise de sang effectuée par des experts et uniquement après anesthésie percutanée)
3.3	Quelles sont les mesures prises pour diminuer les douleurs et la peur liées à l'étude ?
3.4	Peut-on réduire le nombre de sujets de l'expérience (statistique) ?
3.5	Une surveillance particulière de l'enfant ou de l'adolescent est-elle nécessaire ? (p. ex. effets secondaires liés à l'âge)

<b>4</b>	<b>Comment le rapport bénéfices/risques est-il évalué ?</b>
4.1	Y a-t-il un bénéfice immédiat pour le patient ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nouvelle approche thérapeutique avec un médicament seulement disponible dans le cadre de l'étude et/ou</li> <li>• Optimisation du traitement dans son ensemble grâce à la participation à l'étude (p. ex., expertise de référence)</li> </ul>
4.2	Evaluation des risques : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut-on affirmer que, selon toute probabilité, la participation à l'étude ne dégradera pas, voire améliorera la situation de l'enfant ou de l'adolescent ? (sinon l'étude n'est pas acceptable)</li> </ul>
4.3	Evaluation des contraintes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les contraintes et les désagréments engendrés par l'étude sont-ils supportables (au sens de ce que des parents peuvent raisonnablement exiger d'un enfant étant donné son âge) ?</li> </ul>
4.4	La catégorisation des risques proposée est-elle justifiée ?
4.5	L'étude s'inscrit-elle dans le cadre d'un PIP ( <i>paediatric investigation plan</i> ) et a-t-elle déjà été évaluée par une commission d'éthique ?
<b>5</b>	<b>Sous quelle forme l'information doit-elle être transmise ?</b>
5.1	Dans le cas des <b>nouveau-nés, nourrissons et enfants en bas âge</b> , une information ne peut pas être transmise directement au patient. Les représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale) sont informés en détail.
5.2	Les <b>enfants jusqu'à l'âge de 10 ans</b> reçoivent une information orale. Les représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale) sont informés en détail.
5.3	Les <b>enfants entre 11 et 13 ans</b> reçoivent, en plus d'un entretien, une information écrite adaptée à leur âge (voir guide swissethics). Les représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale) sont informés en détail.
5.4	Les <b>adolescents à partir de 14 ans</b> reçoivent, en plus d'une information orale, une information écrite de même contenu que celle de leurs représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale), mais adaptée dans sa formulation.
<b>6</b>	<b>Une information par étapes est-elle éventuellement indiquée (p. ex. en cas de randomisation) ?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cela est-il décrit dans le protocole ?</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Une information sous un format autre que le texte est-elle éventuellement indiquée ?</b>
<b>8</b>	<b>Comment la déclaration de consentement doit-elle être signée ?</b>
8.1	En général, le consentement d'un des représentants légaux suffit (art. 304, al. 2, CC)
8.2	Les adolescents à partir de 14 ans signent également la déclaration de consentement.
8.3	Un projet de recherche sur les adolescents capables de discernement peut être réalisé sans le consentement éclairé du représentant légal (parents), dès lors que les risques et contraintes inhérents au projet sont minimaux (art. 23 al. 1 lit. b e contrario LRH).
8.4	Le consentement par le représentant légal et la confirmation de l'entretien d'information figurent sur le même formulaire de consentement (modèle swissethics : Consentement éclairé).