

Recherches sur des enfants et des adolescents de moins de 18 ans

Guide concernant l'information aux participants

1. Dans le cas des nouveau-nés, nourrissons et enfants en bas âge, une information ne peut pas être transmise directement au patient. Les représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale) sont informés en détail.

2. Les enfants jusqu'à l'âge de 10 ans reçoivent une information orale. Les représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale) sont informés en détail.

Le consentement par le représentant légal et la confirmation de l'entretien d'information figurent sur le même formulaire de consentement (modèle swissethics : déclaration de consentement).

3. Les enfants entre 11 et 13 ans reçoivent, en plus d'un entretien, une information écrite adaptée à leur âge et éventuellement complétée par des représentations graphiques (art. 21 LRH).

Les représentants légaux (parents, titulaires de l'autorité parentale) sont informés en détail. 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).

Celui-ci devrait être rédigé en utilisant le tutoiement et devrait contenir des informations sur les questions suivantes :

Que va-t-il se passer et pourquoi ? (brève information sur le but de l'étude)

Pourquoi es-tu concerné ? (sélection des participants à l'étude)

Qu'est-ce qui t'attend ? (déroulement de l'étude, y compris les principaux risques / désagréments)

Es-tu obligé de participer ? (la participation est volontaire : toi et tes parents devez être d'accord ; tu peux te retirer de l'étude à tout moment sans conséquence négative)

Quel bénéfice retires-tu de ta participation à l'étude ? (avantages, dédommagement)

Vers qui peux-tu te tourner ? (personne de contact)

Les remarques sur la protection des données, la couverture d'assurance et les coûts, de même que les informations détaillées sur les effets secondaires possibles, ne doivent pas être mentionnées ici. Explications sur la contraception (éventuellement par oral).

4. Les adolescents à partir de 14 ans 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 (tutoiement).

Ils signent le formulaire de consentement. Si les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas minimaux la signature de leur représentant légal est aussi requise.

Celui-ci doit être rédigé de manière à s'adresser tant aux parents qu'aux adolescents.