

Check-list: étude sur et avec des enfants et jeunes/adolescents de moins de 18 ans

Les enfants et les jeunes/adolescents appartiennent à une catégorie de personnes qui nécessite une protection accrue. Toutes les expériences impliquant des individus appartenant à cette tranche d'âge doivent en règle générale remplir les exigences de l'article 55 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques LPT). Ceci vaut par analogie également pour toutes les expériences qui ne sont pas soumises à cette loi.

Eléments à considérer :	
1	Les conditions susmentionnées sont-elles remplies?
1.1	Cette question ne peut-elle être résolue que par une étude impliquant des enfants/adolescents ?
1.2	Est-ce que les patients pourront profiter, dans le futur, des résultats de cette étude ?
2	Un expert pédiatrique doit-il examiner cette demande?
2.1	Est-il possible de minimiser la quantité de matériel à analyser (p. ex. prise de sang capillaire)?
2.2	Est-il possible de minimiser les désagréments liés à cette étude? (p. ex. prise de sang effectuée par des experts et uniquement après anesthésie percutanée)
2.3	Quelles sont les mesures prises pour diminuer les douleurs et la peur liées à l'étude?
2.4	Peut-on diminuer le nombre de probants (statistique) ?
2.5	Une surveillance particulière de l'enfant/l'adolescent est-elle nécessaire? (p.ex. effets secondaires liés à l'âge)
3	Comment le rapport bénéfice/risque est-il considéré ?
3.1	Y a-t-il un bénéfice immédiat pour le patient? Si ce n'est pas le cas, le risque doit être « minimal », ce qui signifie que cet acte peut être effectué lors d'un examen de routine.
4	Comment l'information doit-elle être transmise au patient?
4.1	Dans le cas de nouveaux-nés, pour les nourrissons et les enfants en bas âge, une information ne peut pas être transmise directement au patient. Les parents/éducateurs sont informés en détail.
4.2	Les enfants jusqu'à l'âge de 10 ans reçoivent une information lors d'un entretien qui doit être documenté par écrit. Les parents/représentant légal sont informés en détail.
4.3	Entre 11 et 14 ans, les jeunes reçoivent, en plus d'un entretien, une information écrite appropriée à leur âge. Les parents/ représentant légal sont informés en détail.
4.4	Les jeunes de plus de 15 ans reçoivent, en plus d'un entretien, la même information écrite que les parents/éducateurs.
5	Comment le consentement pour cette étude doit-il être réglé ?
5.1	De manière générale, les 2 représentants légaux doivent donner leur accord.
5.2	Pour les interventions minimales et comportant peu de risques, l'accord d'un seul représentant légal est suffisant. Pour toutes les autres interventions, les 2 représentants légaux doivent donner leur accord.
5.3	A partir de l'école secondaire, les jeunes doivent également donner leur accord écrit.