

L'information faite aux parents et aux familles

2

v. 0325.5

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. Vous allez devoir donner votre autorisation puisque vous êtes son/ses parents ou son représentant légal. Vous devez donc **avoir accès à toutes les informations nécessaires** à votre décision, les **comprendre**, **demandeur des explications** et avoir **le temps de réfléchir** avant de prendre votre décision.

Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de bien expliquer le protocole de cette recherche et de vous indiquer les personnes qui vont vous transmettre les informations et répondre à vos questions.

Qui

Lorsqu'une recherche est proposée à un enfant (moins de 18 ans), *une information orale*, lors d'un entretien dédié, doit être délivrée par le médecin investigateur aux parents ou au représentant légal mais aussi à l'enfant concerné. A l'issue de cet entretien :

1. Vous

Les parents reçoivent la « **notice d'information** » (NI) qui est un résumé du **protocole de recherche** ainsi que le document appelé « **Consentement éclairé** » ou « **Autorisation parentale** ». Ce consentement doit être signé par les 2 parents avant que débute la recherche. (*lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition*)

2. Votre enfant

L'enfant reçoit également une information adaptée à son âge sous forme de NI rédigée pour lui (*forme et vocabulaire adaptés*). Il peut, s'il le souhaite, signer ce document mais ce n'est pas obligatoire. L'enfant indique son adhésion à la recherche avec ou sans sa signature. Il peut aussi refuser.

3. Le médecin investigateur

Le médecin investigateur est le référent principal de l'information sur la recherche. C'est à lui que les patients ou les parents doivent s'adresser pour :

- tout complément d'information,
- pour revenir sur une décision prise dans le cadre de cette recherche,
- pour transmettre une observation directe (exemple : les effets secondaires observés par les familles). Cette information sera complétée par un document écrit destiné à chaque parent et un autre document adapté à l'âge du mineur.

Quoi

Les informations données par le médecin :

- L'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche et son déroulement ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles directement liés à la recherche, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- les autres options médicales.

Les informations que vous devez recevoir et/ou trouver dans la NI dans un langage facile :

- But de l'étude
- Bénéfices attendus (ou pas)
- Effets indésirables possibles
- Le planning de la recherche
- Le droit de chaque parent et de l'enfant de retirer de façon indépendante son consentement en cours de recherche, sans avoir à se justifier et sans conséquence sur la suite de la prise en charge médicale ni préjudice ou responsabilité d'aucune sorte.
- Respect des textes réglementaires, comme par exemple la souscription à une assurance ...
- Les informations sur l'utilisation des données personnelles (RGPD ; voir fiche n°9)
- La possibilité d'avoir les résultats globaux de la recherche
- Les informations données lors de l'entretien avec le médecin investigateur.

Les spécificités des informations données à l'enfant :

- La façon dont cette information lui est donnée oralement, de façon concertée, par l'investigateur et les parents, et mentionner le document d'information qui lui sera remis.
- L'obligation de respecter le refus de l'enfant, le cas échéant. Son refus prime sur l'autorisation des parents.

Des exemples concrets de situations

- Les informations qui vous ont été données sont insuffisantes pour que vous preniez une décision : revoir le médecin
- Si mon enfant est traité par ce protocole, cela complique mon organisation familiale : en parler avant de donner votre accord
- Je ne sais pas informer mon enfant : un entretien de votre enfant avec le médecin est prévu en votre présence (fonction de l'âge de l'enfant)
- J'ai peur de faire entrer mon enfant dans cette recherche : n'hésitez pas à parler de votre peur avec les soignants
- Je ne sais pas comment dire que je souhaite revenir sur ma décision : n'hésitez pas à demander un nouvel entretien avec l'investigateur du protocole ?

Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

Recherche médicale pédiatrique, recherche biomédicale pédiatrique, consentement éclairé, investigation clinique, notice d'information, médecin investigateur,

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'anxiété, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Qui informe mon enfant ?
- Je ne comprends pas l'objectif de ce protocole
- Qu'est ce qui se passe si ce nouveau traitement ne fonctionne pas ?
- Certains mots me sont inconnus, à qui puis-je demander de l'aide ?
- Où puis je trouver les résultats de cette recherche ?
- Que deviennent les prélèvements réalisés sur mon enfant
- Serai je informé des conséquences de ce traitement, même à long terme ?

Notez ici les vôtres ou ajoutez-les sur une feuille ou un mémo sur votre téléphone