

Les autorités compétentes et les comités d'éthique

5

v.0525.5

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. Il existe plusieurs sortes de recherche dans le domaine médical. Les principes et lois qui sont attachés à ces recherches ne sont pas les mêmes selon le type de recherche envisagé. Vous devez les connaître pour comprendre les conséquences de votre décision.

Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les rôles qu'ont les acteurs qui encadrent la mise en œuvre d'une recherche biomédicale.

Quoi

Les recherches sur l'être humain sont encadrées par les lois européennes concernant les recherches sur les médicaments ou les *Dispositifs Médicaux (DM)* ou par le *Code de santé publique (CSP)* français dans les autres cas. Ces recherches, hors médicaments et dispositifs médicaux, doivent obtenir une **autorisation de l'autorité compétente** et un **avis favorable d'un comité d'éthique** (en France : *Comité de Protection des Personnes, CPP*) avant leur mise en œuvre.

Qui fait quoi

- A. Les autorités qui donnent **l'autorisation initiale de cette recherche**, pour cela, les autorités compétentes en France sont :
 - a. **Pour les médicaments**, c'est un *État européen membre rapporteur* qui va émettre une autorisation. Cette autorisation est issue d'un rapport d'évaluation et des conclusions après des échanges avec tous les États participant à la recherche en tenant compte de l'avis de chaque autorité compétente nationale et des remarques sur la partie scientifique des comités d'éthique.
De plus, l'avis favorable des comités d'éthique de chaque pays concerné est nécessaire.

Ces recherches peuvent être refusées :

- Dans tous les pays dont la participation était prévue si *l'État rapporteur* refuse l'autorisation.
- Dans un des pays participant si les autorités compétentes nationales sont en désaccord avec l'autorisation du pays rapporteur OU si le comité d'éthique national (en France : le CPP) a émis un avis défavorable.

- b. **Pour les autres recherches c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)** qui doit donner une **autorisation** avant la mise en œuvre de toutes recherches prévues par le CSP (en biologie ou stratégies médicales notamment...).
- c. **Le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI)** qui doit recevoir une déclaration pour les recherches sur des échantillons biologiques réunis en « collections », menées indépendamment d'une recherche citée ci-dessus. Le MESRI dispose de 2 mois pour s'opposer à une recherche déclarée.

B. Les comités qui donnent un avis (des recommandations), qui vaut autorisation sur ce qui peut-être considéré comme approprié ou inapproprié, juste ou injuste (l'éthique) dans cette recherche, sont les comités d'éthique :

- a. En France, les comités d'éthique pour la recherche se nomment « **comités de protection des personnes (CPP)** ». Ils doivent délivrer un **avis favorable ou défavorable** pour toutes les recherches concernant les médicaments, *les Dispositifs Médicaux (DM)* et d'autres recherches prévues par le CSP. Les dossiers à évaluer leur sont attribués par tirage au sort.
 - Ils sont agréés par le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de *l'agence régionale de santé (ARS)*.
 - Chaque comité dispose d'un référent sur le *règlement général sur la protection des données (RGPD)*. (voir notre fiche 9 RGPD)
 - Ils sont composés de 2 collèges de 18 membres chacun, nommés par le directeur général de l'ARS après appel à candidature.
 - Le collège 1 est composé de médecins, chercheurs, auxiliaires médicaux et méthodologistes
 - Le collège 2 est composé de représentants de la société civile en particulier 6 représentants d'associations agréées de patients et de personnes compétentes en matière juridique, éthique et en sciences sociales.
- b. **Les comités d'éthique locaux ou spécialisés par exemple dans une pathologie** rendent un avis favorable sur d'autres recherches sans contrainte pour les personnes et n'entrant pas dans les compétences du *CPP*. Cet avis n'est pas obligatoire pour mettre en œuvre ces recherches, mais indispensable pour publier le résultat de ces travaux dans les revues scientifiques. *L'ANSM* n'est alors pas sollicitée.

Des exemples concrets de situations

L'ensemble des règles que doivent suivre les professionnels du soin pour assurer le respect des malades de leurs droits et de leur santé inclus dans une recherche clinique s'appelle l'éthique médicale.

Pour les enfants, il s'agit de garantir leur qualité de vie, de limiter les actes invasifs, d'informer l'enfant ou l'adolescent ainsi que ses parents sur les risques prévisibles et leur gravité et d'obtenir un accord par oral ou par écrit en fonction de l'âge de l'enfant ou de l'adolescent et enfin d'obtenir un consentement éclairé qui doit être signé par les parents ([lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition](#)).

Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

éthique médicale, Éthique de la recherche, bien-être des participants dans une recherche, responsabilité des comités de protection des personnes, différence investigateur et de promoteur recherche

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 :

- Quels critères sont utilisés pour évaluer une recherche clinique ?
- Quels sont les recours disponibles pour les participants à une recherche en cas de problème ou de préoccupation concernant l'éthique de l'étude ?
- La gravité de la maladie influence-t-elle les critères de jugement de la recherche ?
- Qui décide si une étude clinique est pertinente ou appropriée pour être menée ?

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