

Consentement ou non-opposition ?

10

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

Quand les médecins proposent que votre enfant participe à une recherche médicale, dans certains cas vous devrez donner votre autorisation (l'équivalent du consentement pour les recherches chez l'adulte) exprimée formellement par votre signature et dans d'autres cas seule la non-opposition sans signature sera nécessaire.

Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les enjeux respectifs de ces deux procédures.

Quoi

Les recherches ont ainsi été classées par la Loi :

1. **Recherches sur les médicaments**
2. **Recherches sur les dispositifs médicaux**
3. **Les recherches appelées « Recherches impliquant la personne humaine » (RIPH) hors médicaments et dispositifs médicaux**

Les *RIPH* sont définies comme « les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »

Les *RIPH* sont classées en 3 catégories en fonction des contraintes qu'elles entraînent :

- ❖ **RIPH 1** : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- ❖ **RIPH 2** : Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (exemple prise de sang....) dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810239A/jo/texte>

- ❖ **RIPH 3** : Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

En fonction de la catégorie, soit un consentement soit une non-opposition sera demandé.

Le consentement

L'autorisation (consentement) est matérialisée par un « Formulaire de consentement = Formulaire d'autorisation ». Il est signé par les titulaires de l'autorité parentale et contresigné par le médecin qui a délivré l'information et recueilli le consentement. Ces signatures attestent que les procédures (information claire, droit de poser toutes les questions, temps de réflexion etc.) ont été respectées.

La non-opposition

La non-opposition est une procédure par défaut qui concerne une recherche sur leur enfant qui peut concerner des échantillons biologiques, des données cliniques codées et qui est classée peu contraignante (*RIPH 3*). Les parents reçoivent une information précise sur cette recherche. Ils peuvent s'opposer auprès de l'investigateur à sa mise en œuvre.

Faute de réponse dans un délai précisé (en général 1 mois), la recherche est réalisée. L'investigateur doit noter la procédure dans le dossier médical de l'enfant.

La réutilisation des données

A noter que, très fréquemment, une information globale sur la réutilisation des données pour des recherches futures est remise aux parents lors d'une hospitalisation de leur enfant, et que, faute d'une opposition exprimée (au départ ou à tout moment), les recherches sur les données seront effectuées sans recueillir un nouvel avis. ([lire notre fiche 07 Réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles pour de nouvelles recherches](#))

Comment : dans quels cas ?

Les recherches où un consentement / autorisation est exigé.

Type de Recherche	Consentement avec signature	Consentement sans signature	Non opposition
médicament, dispositif médical et RIPH 1	obligatoire	<i>Non</i>	<i>Non</i>
RIPH 2	Possible	Obligatoire soit : - par oral - par signature ou devant témoin *	<i>Non</i>
RIPH 3 (dont échantillons biologiques et données médicales-	<i>Non</i>	<i>Non</i>	Obligatoire Avec exception (voir le texte ci dessus)

* En pratique, **pour simplifier**, dans tous les cas, on applique un consentement / autorisation classique avec signature obligatoire.

Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

Dispositif médical, Échantillon biologique, Données cliniques, Recherches interventionnelles, recherches non interventionnelles, Recherches Impliquant la Personne Humaine

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'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base.

Si jamais vous avez un doute sur votre compréhension par rapport aux définitions sur les types de recherche ou sur les autorisations à donner, n'hésitez pas à poser les questions suivantes :

- Dans quelle catégorie est la recherche dans laquelle vous voulez inclure mon enfant
- Où puis-je trouver l'information sur la recherche ?
- Où puis-je trouver les informations sur mes droits et ceux de mon enfant ?
- Pourquoi je n'ai pas reçu d'informations sur le déroulé de la recherche ?

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