

## **La protection des enfants participant à une recherche biomédicale est menacée**

*Tribune publiée dans Le Monde, 25 février 2025*

*La France a été pionnière dans la réglementation de la recherche biomédicale et aussi dans la protection des droits des mineurs qui y participent. Mais il n'est désormais plus obligatoire qu'un pédiatre siège au sein des comités d'éthique et cette protection s'en trouve directement menacée, s'alarment, dans une tribune au « Monde », un collectif de médecins, de pédiatres et d'associations de parents.*

En 2006, la présence d'un pédiatre siégeant dans les comités d'éthique – appelés Comités de protection des personnes (CPP) – pour l'examen des protocoles de recherches incluant des enfants a été rendue obligatoire en France. Cette disposition a été abrogée par décret en 2021. Principales raisons invoquées : la difficulté de recruter des pédiatres volontaires et le retard qui en découlerait dans le rendu des avis des CPP. **Dans un communiqué de novembre 2021, le Cercle d'éthique en recherche pédiatrique s'est vivement inquiété de cette abrogation. Ses inquiétudes se sont avérées fondées.**

Première loi en Europe réglementant la recherche biomédicale sur l'être humain, la loi française Huriet-Sérusclat de 1988 a prêté **une attention particulière à la place des enfants dans les protocoles de recherche. On avait désormais obligation d'informer les enfants du protocole, de recueillir leur avis et de leur permettre de refuser de participer à une recherche, même en cas d'autorisation des parents.** Cette disposition a été confirmée dans toutes les versions ultérieures de la loi, elle a aussi été reprise dans le règlement européen de 2014. Tout projet de recherche sur l'être humain réalisé en France doit recevoir une autorisation des autorités de santé et l'avis favorable d'un CPP.

Comme dans le soin, les spécificités physiologiques, psychologiques et développementales des enfants requièrent une expertise appropriée lorsqu'ils sont intégrés à un protocole de recherche. Les enfants ne sont pas des adultes miniatures.

En 2006, la protection des mineurs a été renforcée devant la complexité croissante des recommandations spécifiques à la pédiatrie au niveau national et international : justification de l'étude chez l'enfant, minimisation des procédures invasives et du volume des prélèvements sanguins, compétences des investigateurs, lieux de recherche, adéquation avec la scolarité et la vie sociale, procédures d'information des parents et des enfants, recueil de l'autorisation des parents et de l'acceptation ou du refus de l'enfant, signature facultative des mineurs, problématique des mineurs devenant majeurs en cours de recherche, grossesse et contraception chez des mineures contribuant à une recherche, analyses génétiques, etc.

Autant de raisons pour lesquelles **la participation d'un pédiatre aux délibérations des CPP pour l'examen d'un protocole de recherche incluant des mineurs a été rendue obligatoire par le code de santé publique.**

## **Considérés comme des adultes**

Aujourd'hui, quand un promoteur industriel ou institutionnel dépose un protocole de recherche impliquant des mineurs, il le fait sur une plate-forme, puis un tirage au sort a lieu et un CPP « disposant de l'expertise d'un pédiatre » lui est attribué. Or le pédiatre en question

peut tout à fait ne pas siéger en comité, et se contenter de rédiger un rapport circonstancié après simple consultation du dossier. Cette expertise externe au CPP, outre le fait d'être une incontestable régression de la protection des mineurs, risque en outre d'être reléguée au second plan, comme le prouvent déjà d'inquiétants signaux faisant état de CPP qui s'en passent désormais.

**L'inquiétude du Cercle d'éthique en recherche pédiatrique s'est encore accrue fin novembre 2024**, lorsque la direction générale de la santé (DGS) lui a affirmé par retour de mail que, en dehors du champ de l'assistance médicale à la procréation, *« les CPP n'ont plus l'obligation de s'adjoindre la compétence d'un pédiatre lorsque la recherche impliquant la personne humaine porte sur des personnes de moins de 16 ans »*. Et que *« si, dans la fenêtre de tir, aucun CPP ne disposant de cette compétence n'est disponible, alors l'attribution du dossier s'effectuera automatiquement auprès d'un CPP n'ayant pas déclaré cette compétence »*.

Même si le règlement européen relatif aux recherches sur l'être humain spécifie bien que, en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, une expertise pédiatrique est nécessaire, l'ambiguïté doit être levée pour tous les autres domaines, où règne un flou juridique : certaines recherches ne comprenant pas l'étude de médicaments peuvent elles aussi être très délicates, notamment en matière d'imagerie neurologique ou de génétique.

De plus, aujourd'hui, lorsque les situations pathologiques le justifient, des essais thérapeutiques doivent pouvoir être ouverts en même temps à des adultes et à des enfants (le plus souvent, des adolescents). Dans ces circonstances, les spécificités des patients mineurs doivent être prises en compte et la place des pédiatres dans la revue de ces protocoles est cruciale.

Pour résumer, nous constatons donc que les autorités de santé permettent désormais qu'on réalise, en France, des expérimentations sur des enfants en les considérant exactement comme des adultes.

**C'est pourquoi nous demandons expressément à la DGS de cesser de proposer, voire d'encourager les CPP à s'affranchir d'une expertise pédiatrique. Nous souhaitons qu'un décret rende cette expertise obligatoire en rétablissant la participation systématique d'un pédiatre au sein des CPP pour l'examen des protocoles de recherche incluant des mineurs, et ce sans ralentir l'examen de ces projets.** C'est la condition sine qua non pour assurer pleinement la protection des enfants inclus dans les protocoles de recherche biomédicale.

**Signataires :** **D<sup>r</sup> Chantal Aubert-Fourmy**, secrétaire générale du Cercle d'éthique en recherche pédiatrique (CERPed), médecin généraliste, membre du Comités de protection des personnes (CPP) Ile-de-France VIII ; **D<sup>r</sup> Laure de Blanquat**, cosecraire de la commission d'éthique de la Société française de pédiatrie, médecin anesthésiste réanimateur pédiatrique, Toulouse ; **P<sup>r</sup> Hélène Chappuy**, présidente du CERPed, cheffe de service des urgences de l'hôpital Necker, université Paris Cité ; **D<sup>r</sup> Robin Cremer**, secrétaire de la commission d'éthique de la Société française de pédiatrie, directeur de l'espace de réflexion éthique régional des Hauts-de-France, réanimateur pédiatre au CHU de Lille ; **P<sup>r</sup> François Doz**, vice-président du CERPed et membre de la commission d'éthique de la Société française de pédiatrie, pédiatre oncologue à l'Institut Curie et Université Paris Cité ; **Ségolène Gaillard**, cheffe de projet - Méthodologie - Axe Pédiatrie, Coordinatrice Kids France, Hospices civils

de Lyon, membre du CERPed ; **Amélie de Haut de Sigy**, trésorière du CERPed, psychologue clinicienne ; **P<sup>r</sup> Agnès Linglart**, présidente de la Société française de pédiatrie, pédiatre endocrinologue de l'hôpital du Kremlin-Bicêtre ; **D<sup>r</sup> Fanny Momboisse**, conseillère en éthique de la recherche, membre du CERPed ; **D<sup>r</sup> Aurélie Portefaix**, pédiatre, responsable scientifique axe pédiatrie CIC, référente recherche pédiatrie HFME, Hospices civils de Lyon, membre du CERPed ; **D<sup>r</sup> Catherine Vergely**, vice-présidente du CERPed, secrétaire générale de l'Union des Associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie (Unapecl) ; **P<sup>r</sup> Jean-Michel Zucker**, ancien président du CERPed et ancien chef du département d'oncologie pédiatrique de l'Institut Curie.