



## Thème : Les enfants « Terre des Hommes » peuvent-ils participer à des recherches ?

Bernard Hirschel et Fatima Barbosa

Depuis de nombreuses années, l'organisation « Terre des Hommes » (TdH) amène des enfants malades en Suisse. Souffrant le plus souvent de cardiopathies congénitales, ils sont opérés, puis rentrent chez eux. Comme c'est le cas pour d'autres enfants traités dans les hôpitaux universitaires suisses, ils participent parfois aux protocoles de recherche.

Cependant, en août 2015, une firme pharmaceutique, puis en début 2016, un expert qui a revu un papier soumis pour une publication scientifique ont jugé qu'un consentement valable ne pouvait pas être obtenu de ces enfants et qu'en conséquence, ils ne pouvaient pas participer à des projets de recherche. Ces incidents sont l'occasion d'examiner la situation des enfants participant à des recherches en général, et les enfants « Terre des Hommes » en particulier.

### Sélection des participants : Principes généraux

Du point de vue juridique et éthique, notre commission considère qu'une exclusion systématique d'un groupe déterminé de personnes en dehors de toute autre considération est contraire au droit et à l'équité. L'art. 8 al. 2 de la constitution fédérale<sup>1</sup> prohibe toute discrimination. Le principe de non-discrimination est également inscrit à la LRH<sup>2</sup> : Aucun groupe de personnes ne doit être surreprésenté ou écarté sans raisons valables (art. 6 al. 2).

### Enfants : Mesures de protection spécifiques

La recherche avec des enfants est régie par l'article 22 LRH.

#### Art. 22 Projets de recherche sur des enfants

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH; RS 810.30)

- 1 Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut impliquer un enfant capable de discernement qu'aux conditions suivantes:
  - a. il a donné son consentement éclairé;
  - b. son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit.
- 2 Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des enfants **capables de discernement** que s'il remplit les conditions fixées à l'al. 1 et que les conditions suivantes sont réunies:
  - a. les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux;
  - b. le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.
- 3 Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur un enfant **incapable de discernement** qu'aux conditions suivantes:
  - a. son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit;
  - b. l'enfant n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche.
- 4 Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des enfants **incapables de discernement** que si les exigences visées aux al. 2 et 3 sont remplies.

Cet article n'est pas d'une limpidité excessive, mais essayons d'y voir plus clair à l'aide de l'exemple des enfants TdH qui sont jeunes, incapables de discernement, et dont les parents ne sont pas disponibles pour donner leur consentement.

- Exemple No 1 : Essai d'un nouveau médicament, non admis en Suisse, en développement pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Un tel essai comporte, selon la LRH, des risques plus que minimaux. L'enfant peut participer s'il souffre d'insuffisance cardiaque (« bénéfice direct escompté ») et si le représentant légal a donné son consentement par écrit (art 22, al. 3)

- Exemple No 2 : Mesure de la mécanique respiratoire par spirométrie avant et après une intervention particulière.

Au contraire de l'exemple précédent, il n'y a pas de bénéfice direct escompté. Participation seulement si risques et contraintes minimaux, bénéfice à long terme pour personnes atteintes



## Bulletin trimestriel No 2

Mai 2016

de la même maladie, et accord du représentant légal (art. 22, al. 2 et 3).

### Enfants TdH : Comment s'assurer d'une représentation légale valable

Avant que l'enfant soit confié aux soins de l'organisation, les parents signent un papier appelé « Autorisation parentale ou tutélaire » qui stipule :

*L'enfant (nom, prénom) « est confié au mouvement Terre des hommes pour soins et séjour temporaire à l'étranger. Le Médecin conseil de Terre des hommes est habilité à autoriser tout traitement médical ou chirurgical nécessaire et utile au rétablissement de l'enfant, y compris lorsque ce traitement fait l'objet d'un protocole de recherche clinique, pour autant qu'il ait eu l'approbation de la commission d'éthique compétente. »*

Cette autorisation est problématique, car elle mélange l'autorisation au traitement médical ou chirurgical, et l'autorisation à une recherche clinique. Rares seront les pères ou mères qui refuseront la recherche, par crainte que cela fasse partie du « paquet », seul espoir pour leur enfant malade.

Un deuxième problème réside dans le rôle du médecin conseil TdH, et qui est le représentant légal désigné par les parents. Ce médecin examine le protocole et donne ensuite un consentement collectif pour tous les enfants qui satisfont des critères d'inclusion.

*« Par la présente, j'atteste que l'inclusion de patients Terre des Hommes dans cette étude clinique est licite au sens de l'article 22, alinéa 3 de la LRH (...) »*

Cependant, ce type de consentement, valable pour tout un groupe mais non pas pour chaque individu séparément, n'est pas prévu dans la LRH.

### Conclusion

Exclure tous les enfants TdH des études cliniques serait discriminatoire et contraire à la constitution suisse et à la LRH. Mais c'est une population triplement vulnérable - Enfants, incapables de discernement, loin de leurs parents.

Ces situations exigent une observation d'autant plus rigoureuse du cadre légal ainsi qu'un

examen d'autant plus minutieux des commissions d'éthique afin de garantir une sécurité adéquate des participants. L'intérêt de l'enfant devrait orienter la décision.

Les procédures de consentement actuelles doivent être modifiées pour être conforme à la LRH:

- La lettre signée par les parents doit distinguer clairement les soins de la recherche. Ils doivent avoir la possibilité de consentir à l'un sans pour autant consentir à l'autre.
- L'accord du représentant légal (en l'occurrence le médecin conseil de TdH) doit être individualisé pour chaque enfant.

## A vos agendas

### Cours de bonnes pratiques cliniques

Le programme de formation comprend actuellement des cours de base et avancés de bonnes pratiques cliniques (GCP) pour les investigateurs et le personnel d'étude.

#### Prochaine session à Genève :

les 21, 22 et 23 septembre 2016:

Information disponibles par internet :

<http://www.scto.ch/fr/Formation/Offre-de-cours.html>

Contact: [Corinne.Chaudet@hcuge.ch](mailto:Corinne.Chaudet@hcuge.ch)

### Cours de formation pour les membres de la CCER

Il aura lieu le jeudi 20 octobre 2016 à la Fondation Brocher à Hermance. Le programme et l'horaire suivront