

# ET LA RECHERCHE EN PÉDIATRIE, TU CONNAIS ?



**Mon docteur me propose de participer  
à une recherche médicale,  
mais qu'est-ce que ça veut dire ?**

# La recherche en pédiatrie



Tu as une maladie qui nécessite un traitement <sup>(1)</sup>.

D'autres enfants ont la même maladie que toi.

Pour soigner cette maladie, il existe un traitement, mais les médecins voudraient encore l'améliorer. Ça peut être un médicament ou un autre moyen pour guérir ou soulager.

Pour trouver un autre traitement, il faut d'abord l'étudier : cela s'appelle la recherche médicale.

Sais-tu que des enfants ont déjà participé <sup>(2)</sup> à des recherches comme celle-ci ?

Avec l'accord de tes parents <sup>(3)</sup>, ton docteur peut te proposer, à toi aussi, de participer à une recherche pour améliorer le traitement de cette maladie.

Avant de te demander ton avis, on va t'expliquer cette recherche et tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin qui en est responsable.

(1) - (2) - (3)  
voir "dico des parents"

# Quelles sortes de recherches ?

Les chercheurs veulent trouver le meilleur traitement pour soigner les enfants malades. Pour cela il faut faire de nouvelles recherches.

Ces recherches peuvent, par exemple, permettre de...

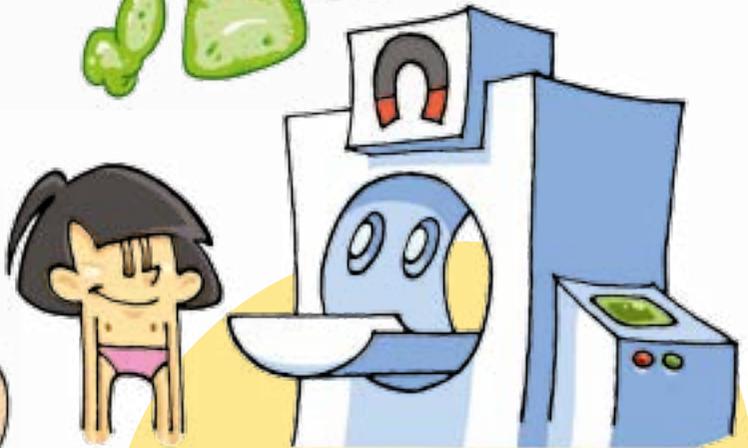
...chercher pourquoi on est malade;

...comprendre pourquoi la maladie arrive;

...trouver des médicaments pour mieux la soigner;

...trouver des solutions pour être le moins gêné possible par la maladie et les traitements;

...trouver des nouveaux examens pour savoir comment reconnaître et surveiller la maladie que tu as.



# Pourquoi fait-on de nouvelles recherches ?



On n'est pas sûr du résultat<sup>(4)</sup> et on ne saura pas avant la fin de la recherche si cet autre traitement est vraiment le meilleur pour les enfants qui ont cette maladie;



Dans tous les cas, faire cette recherche améliorera les connaissances<sup>(5)</sup> sur cette maladie.



Aujourd'hui, des découvertes permettent aux médecins d'avoir de nouvelles idées et de continuer les recherches pour mieux soigner cette maladie. Il va falloir **prouver** que ces nouvelles idées sont bonnes.



Ça veut dire quoi "meilleur pour les enfants qui ont cette maladie"?



Ça veut dire que l'on pense que ce traitement aidera à mieux soigner et donnera le moins de problèmes possibles<sup>(6)</sup>.

(4) - (5) - (6) voir "dico des parents"

# Veux-tu participer à cette recherche ?

...mais quand on cherche il faut parfois beaucoup de temps avant de trouver !

Tu n'es pas tout seul à avoir cette maladie, il y a d'autres enfants qui, comme toi, participent à cette recherche.

Dans cette recherche, il peut y avoir plusieurs groupes<sup>(7)</sup>. Dans ce cas, chaque groupe recevra un traitement différent et ils seront comparés ; tu feras partie de l'un ou l'autre.

Personne ne sait dans quel groupe tu seras.

(7) voir "dico des parents"

# Participation

Chercher des traitements pour les enfants, ne peut se faire qu'avec les enfants.

Si tu veux participer, et seulement après que le médecin responsable t'ait bien tout expliqué, il faudra que tu donnes ton accord et que tes parents donnent leur autorisation<sup>(8)</sup>.

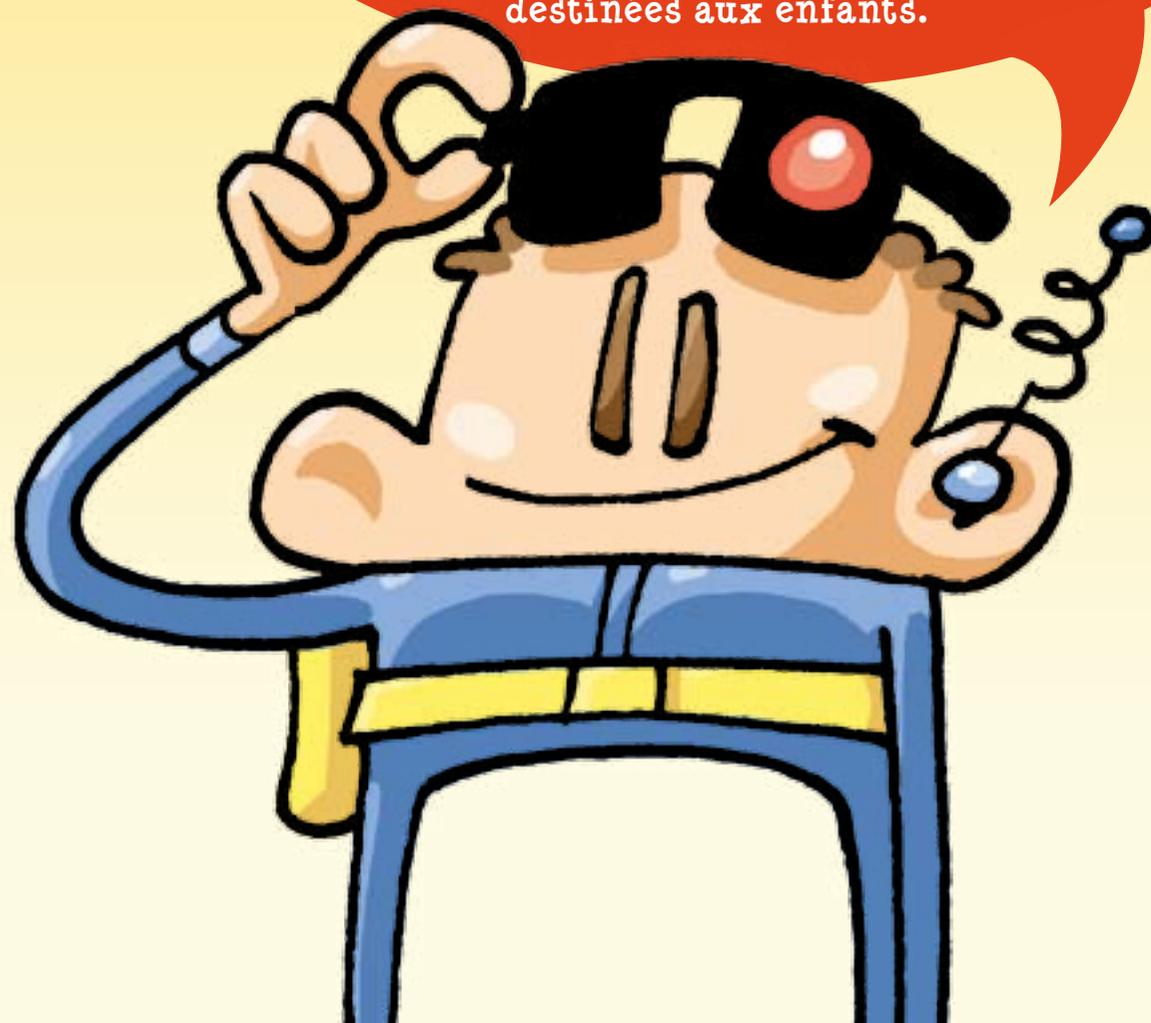


Mais tu as le droit à tout moment de changer d'avis, c'est à dire: arrêter ta participation à cette recherche quand tu veux! Ton docteur continuera, bien sûr, à te soigner avec les traitements habituels.

<sup>(8)</sup> voir "dico des parents"

# Un protocole clair pour t'accompagner dans cette recherche.

Catalogue d'images pour illustrer les feuilles d'informations destinées aux enfants.



# Catalogue d'images

Observe ces images : elles illustrent toutes une situation, un événement ou une idée en relation avec la Recherche en pédiatrie. Que tu sois ou non impliqué dans une Recherche, si tu es curieux toutes peuvent t'intéresser. Mais, parmi elles, certaines te concernent peut-être. Si ton docteur te propose un protocole de Recherche, demande lui quelles sont les images qui en parlent le mieux.

Il se pourrait aussi que tu les retrouves sur des documents qui accompagnent cette Recherche.



MEDECIN RESPONSABLE



LA RECHERCHE SOLIDAIRE



COMPARER LES TRAITEMENTS



HOSPITALISATION SUPPLEMENTAIRE



EXAMEN O.R.L.



PERTURBATION SCOLAIRE



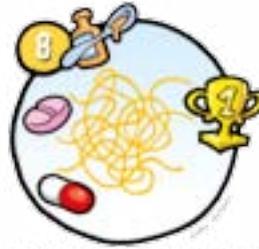
CHANGER D'AVIS



ENFANT MALADE



LE MEDECIN ECOUTE



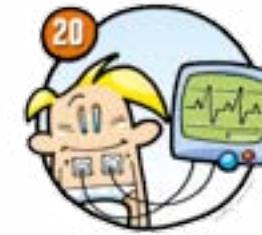
LE NOUVEAU TRAITEMENT



MEDICAMENT PLACEBO



PRISE DE SANG



EXAMEN E.C.G.



EMPLOI DU TEMPS MODIFIE



REMPHIR UN QUESTIONNAIRE



ENFANT MALADE



LE MEDECIN INFORME



NOUS SOMMES PLUSIEURS



ANALYSE GENETIQUE



EXAMEN I.R.M.



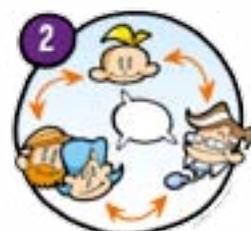
EXAMENS MULTIPLES



PAS DE DOULEUR EN PLUS



CONCERNE LE GOUT



LE TRIALOGUE



LE LIBRE CHOIX



PLUSIEURS GROUPES



VISITE SUPPLEMENTAIRE



EXAMEN R.X.



LA CHAINE SOLIDAIRE



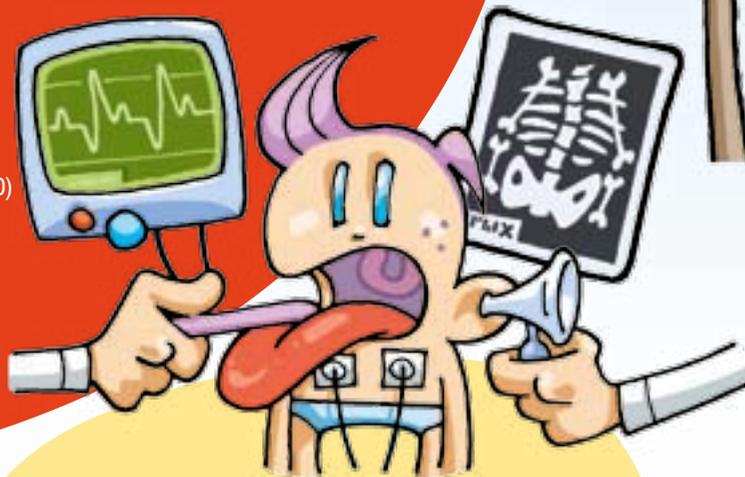
COMPARER DES FORMES D'UN MEDICAMENT



QUESTIONNEMENT DE FIN

# Les différences entre ton traitement actuel et le nouveau traitement à essayer.

De nombreuses personnes<sup>(10)</sup> font leur possible pour que cette recherche ne complique pas trop ta vie au quotidien.



Participer à une recherche peut avoir des inconvénients, comme :

- venir plus souvent à l'hôpital,
- avoir des examens en plus,
- manquer des jours d'école...
- etc.



Demande au docteur responsable de la recherche de t'expliquer les inconvénients que cette recherche peut avoir pour toi.



Parfois, il y a plusieurs groupes<sup>(7)</sup>. Il se peut que ni toi ni tes parents, ni ton docteur ne sachent dans quel groupe tu es, mais c'est important pour la recherche.



(10) - (7) voir "dico des parents"

# Les principes de la Recherche en Pédiatrie

(expliqués aux enfants)

## COMPRENDRE

Cette Recherche en Pédiatrie, sert à mieux connaître les maladies des enfants.

## AMÉLIORER LES SOINS

Cette recherche sert à améliorer les soins; elle étudie les meilleurs moyens de rétablir la santé et le bien-être des enfants malades.

## ÊTRE INFORMÉ

Avant et tout au long de la recherche, tes parents et toi-même recevez des informations claires.

## ÊTRE ÉCOUTÉ

Si tu as quelque chose à dire, n'hésite pas : ton avis sera respecté. Tu peux poser toutes les questions que tu veux!

## TE RESPECTER

L'équipe de la recherche fait très attention à te gêner le moins possible

## TE PROTÉGER

Les adultes (tes parents, ton docteur, les chercheurs et tous ceux qui te soignent) t'accompagnent et te protègent dans cette recherche.

# Le dico des parents

Tes parents peuvent être intéressés d'en savoir un peu plus sur certains mots ou expressions utilisés dans ce livret (là où il y a un numéro).

C'est pourquoi nous avons dans ce dico donné plus d'informations à tes parents pour les aider à mieux répondre à des questions que tu voudrais leur poser. N'oublie pas que ton Docteur aussi est là pour te répondre.



- (1) Traitement : ce n'est pas que la prise de médicaments, cela peut être toute démarche qui a pour objectif de comprendre et de soigner. Par exemple : des examens, des radios, des prises de sang...
- (2) Tous les médicaments et traitements utilisés chez les enfants doivent être étudiés chez les enfants. Ceux-ci ne sont pas des adultes miniatures : certaines maladies sont spécifiques des enfants, d'autres évoluent différemment chez l'enfant ; certains médicaments peuvent avoir des conséquences sur la croissance, ou encore avoir des effets totalement différents dans l'organisme d'un enfant.
- (3) L'accord de principe des deux parents est toujours demandé en premier. S'ils sont d'accord, l'enfant sera informé de la recherche. Il pourra alors accepter ou non de participer. Cela veut dire qu'il a le droit de refuser, même si les parents sont d'accord, et dans ce cas, il ne participera pas à cette recherche.
- (4) Le principe d'"authentique incertitude" est la base de toute recherche. On ne sait pas à l'avance si le nouveau traitement sera meilleur (plus efficace et/ou mieux toléré) que le traitement actuel.
- (5) Même si cette recherche n'aboutit pas à un nouveau traitement, elle fait toujours progresser les connaissances pour les enfants atteints de cette maladie.
- (6) Les médecins sont toujours à la recherche d'un traitement qui soit le plus efficace possible et qui ait le moins d'effets indésirables possibles.
- (7) Pour certaines recherches, il est nécessaire de comparer différents traitements. Des groupes seront constitués. Par exemple un groupe recevra le nouveau traitement et l'autre recevra le traitement habituel. Pour que les groupes soient parfaitement comparables, le plus souvent les enfants sont répartis dans les groupes par un tirage au sort (réalisé par ordinateur) : cela porte le nom de "randomisation" (du mot anglais "random", signifiant hasard).
- (8) Le refus de l'enfant prime sur l'autorisation des parents. Par contre, aucune recherche ne peut débuter chez l'enfant sans l'autorisation des parents.
- (9) Protocole : c'est l'énoncé des règles et des conditions relatives au déroulement de la recherche.
- (10) Les acteurs de la recherche :
  - **le promoteur** : celui qui initie, organise et finance la recherche. Il en assume toute la responsabilité. Cela peut être un laboratoire pharmaceutique, un hôpital, une association...
  - **l'investigateur** : c'est le médecin et son équipe chargés de mener à bien cette recherche chez votre enfant
  - **l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament** : autorité de tutelle dépendant du Ministère de la Santé. Elle donne l'autorisation pour les recherches.
  - **les C.P.P. – Comités de Protection des Personnes** : ces comités s'assurent des qualités scientifiques et éthiques des protocoles de recherche.



Un grand merci pour leur relecture attentive et enrichissante de ce livret aux membres du comité parents et soignants en pédiatrie de l'espace éthique de l'AP-HP, aux membres du RIPPS, à l'association Sol en Si, au comité de lecture de l'UNAPECLE, au groupe de travail inter-CIC "Ethique en Recherche Clinique" et au Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm (IRB).

Nous remercions très sincèrement les Institutions qui ont permis la réalisation de cet ouvrage en participant à son financement : La Fondation du LEEM, l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), Isis association des parents des enfants traités à l'IGR, l'Union Nationale des Associations de Parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie (UNAPECLE), l'unité de l'enfant et de l'adolescent de l'Institut Gustave Roussy.

Enfin, nous remercions le LEEM qui a financé l'impression de cet ouvrage.

Les membres du CERPed : Jean-Michel Zucker, Président, Chantal Aubert-Fourmy, Hélène Chappuy, Catherine Njoya, Françoise Reboul Salze, Ouarda Tamine, Melissa Taylor, Catherine Vergely, Michel Broyer, Vincent Gajdos, Behrouz Kassai, Laurent Lemaitre.



**Conseillère Technique** Lara Lhotellier  
**Conception** Emmanuel Larrat  
**Dessin** Eric Dérian  
**Design Graphique** Nicolas Chambras



[www.module-etrange.com](http://www.module-etrange.com)

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays. En application de la loi du 11 mars 1957, il est interdit de reproduire, même partiellement, la présente publication sans l'autorisation du CERPed ou du Centre français d'exploitation du droit de copie.

All rights reserved. No part of this publication may be translated, reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any other means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without CERPed's prior permission.

# Qu'est-ce que le CERPed ?

Cercle d'Éthique en Recherche Pédiatrique



La recherche clinique chez l'enfant soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, social et méthodologique.

Le CERPed est une association qui a pour but de contribuer au respect de l'éthique dans la recherche en pédiatrie et qui propose à tous les acteurs (enfants, parents, personnels soignants, investigateurs, promoteurs, institutions, comités et législateurs) d'échanger et d'interagir dans ce domaine.

Un de ses objectifs est d'aider les parents et les enfants à mieux comprendre les enjeux de la recherche en pédiatrie.

## Principales réalisations :

- Supports d'information pour les parents, pour les enfants et les jeunes afin d'expliquer le rôle des Comités de Protection des Personnes (C.P.P.) ;
- Recommandations aux C.P.P. pour l'examen d'un protocole de recherche pédiatrique ;
- Propositions de modifications des textes de Loi relatifs à la recherche biomédicale en pédiatrie ;
- Actions de formation des personnels de recherche ;
- Recommandations à l'intention des promoteurs et des investigateurs.



[www.pediapic.info](http://www.pediapic.info)



[www.cerped.fr](http://www.cerped.fr)

Ce livret a été réalisé avec le soutien de :

