

# Table des matières

*PRÉSENTATION DES AUTEURS* ..... XV

*INTRODUCTION* ..... 1

*Marie-Hélène PARIZEAU, Marie-Luce DELFOSSE, Jean-Paul AMANN*

## PREMIÈRE PARTIE

### LES ENJEUX ÉTHIQUES DES NOUVELLES RÉGLEMENTATIONS INTERNATIONALES

**Les changements de politique dans la recherche  
chez les enfants aux États-Unis et leurs impacts** ..... 17

*Pascale GERVAIS*

1. Le Rapport Belmont et le débat sur la recherche  
non thérapeutique ..... 19
  2. La réglementation fédérale pour la protection  
des sujets de recherche humains ..... 21
  3. Nouvelles problématiques ..... 29
- Conclusion ..... 31  
Bibliographie ..... 32

**Les pédiatres et la recherche en Europe :  
l'impact réel de la nouvelle réglementation européenne  
sur les médicaments à usage pédiatrique.** ..... 37

*José RAMET*

1. La démarche de la FDA: un modèle? ..... 39
2. Législation de l'Union européenne  
versus législation des États-Unis? ..... 41
3. De nouvelles opportunités pour les réseaux de recherche  
académiques et la recherche pour les médicaments hors brevet? ... 44

4. Une tension entre la conception et l'exécution des programmes d'études en pédiatrie? . . . . .	45
5. Interprétation de la réglementation européenne . . . . .	46
Conclusion . . . . .	46
Bibliographie . . . . .	47

**Le Règlement européen de « Meilleurs médicaments  
pour les Enfants en Europe », une chance pour la recherche  
et les soins en pédiatrie? . . . . . 51**

*Daniel BRASSEUR et Gérard PONS*

*collaboratrice: Agnès SAINT RAYMOND*

1. Le Règlement dit « pédiatrique » . . . . .	53
2. Le Programme d'investigation pédiatrique (PIP) . . . . .	56
3. Le Comité pédiatrique . . . . .	61
4. Autres dispositions légales . . . . .	62
5. Liaison avec l'autorisation de mise sur le marché . . . . .	64
Conclusion . . . . .	64
Bibliographie . . . . .	65

**Médicaments pédiatriques et recherche:  
un équilibre fragile à trouver entre risques et bénéfices . . . . . 67**

*Agnès SAINT RAYMOND*

1. Pourquoi faire de la recherche sur les médicaments? . . . . .	67
2. Principes éthiques et exigences légales . . . . .	70
3. Le rôle du Comité d'éthique . . . . .	74
4. Quels sont les bénéfices de la recherche pour l'enfant? . . . . .	77
Conclusion . . . . .	80
Bibliographie . . . . .	81

**DEUXIÈME PARTIE**

**LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET LES ENFANTS EN BELGIQUE**

**La recherche pédiatrique: intérêts et limites. . . . . 85**

*Dirk MATTHYS et Marc BOGAERT*

1. Historique . . . . .	86
2. La nécessité d'essais chez l'enfant . . . . .	86
3. À quels critères un bon projet de recherche pédiatrique doit-il répondre? . . . . .	88

Conclusion .....	94
Bibliographie .....	94
 <b>Organisation de la recherche clinique pédiatrique en Belgique.</b>	
<b>Implication et rôle de l'infirmière.....</b>	<b>97</b>
<i>Anne-Catherine DUBOIS, Annick BOURGOIS et Etienne SOKAL</i>	
1. « Good clinical practice » .....	98
2. Implication et rôle de l'infirmière.....	109
Conclusion .....	122
Bibliographie.....	123
 <b>La loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine et l'expérience d'un comité d'éthique pédiatrique .....</b>	
<i>José GROSWASSER</i>	
1. La loi belge au regard des enjeux éthiques .....	125
2. Information .....	129
3. Réparation ou indemnisation des dommages et assurances .....	131
4. Indemnisation des investigateurs et des participants.....	131
5. Modalités de recrutement des participants, particulièrement les enfants .....	132
6. Le comité d'éthique.....	135
Conclusion .....	137
Bibliographie.....	137
 <b>Libres propos sur l'expérimentation médicale en pédiatrie.....</b>	
<i>Entrevue réalisée par Marie-Luce DELFOSSE avec Francis DAMAS, Marie-Françoise DRESSE, Claire HOYOUX, Jacques LOMBET, Véronique SCHMITZ</i>	
1. Conditions légales d'acceptation d'un protocole d'essai avec des enfants .....	139
2. Information .....	140
3. Consentement .....	141
4. Déroulement des essais.....	144
5. Expérimentation avec des enfants handicapés .....	149
6. Traitement différencié en fonction de l'origine ethnique?.....	150
7. Relations avec les firmes.....	151
8. Disposez-vous parfois de financements publics pour des recherches? .....	153

9. Évolution des conditions du fait de la législation belge et européenne . . . . .	153
10. Critères d'acceptabilité . . . . .	156

**Les réglementations belge et européenne relatives aux expérimentations  
sur la personne humaine et les mesures de protection  
des personnes vulnérables: les mineurs, les majeurs incapables  
et les personnes en situation d'urgence . . . . . 159**

*Geneviève SCHAMPS*

I. Le contexte de l'adoption de la réglementation belge . . . . .	160
II. Présentation générale de la réglementation applicable en Belgique . . . . .	167
III Les mesures relatives à la protection des participants aux expérimentations . . . . .	173
IV. Les instances de veille ou de contrôle . . . . .	198
V. Les responsabilités et la couverture d'assurance . . . . .	207
VI. Les banques de données, le réseau européen de chercheurs. . . . .	209
Synthèse et considérations finales. . . . .	213
Bibliographie . . . . .	216

**La recherche avec les enfants en Belgique:  
contexte normatif et enjeux éthiques . . . . . 223**

*Marie-Luce DELFOSSE*

1. Une toile de fond : les normes éthiques encadrant la recherche avec des enfants . . . . .	225
2. En Belgique . . . . .	234
3. Quelle référence à la <i>Déclaration d'Helsinki</i> ? . . . . .	252
Conclusion . . . . .	262
Bibliographie . . . . .	262

**TROISIÈME PARTIE**

**LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET LES ENFANTS EN FRANCE**

**La spécificité du modèle français de la recherche biomédicale  
avec les enfants, perspectives historiques et contemporaines . . . . . 269**

*Jean-Paul AMANN*

1. Le cadre juridique français et son évolution: de la clandestinité à la légalisation . . . . .	274
---	-----

2. Du modèle du bénéfice individuel direct au modèle du niveau de risque . . . . .	278
3. La question du consentement : du modèle de l'autonomie au modèle de la protection . . . . .	284
Conclusion : Protection de l'enfance et protection de l'enfant . . . . .	287
Bibliographie . . . . .	289
 <b>Les recommandations de la Commission de pédiatrie de la CNCPP concernant les recherches biomédicales incluant des mineurs . . . . .</b>	
<i>Chantal AUBERT-FOURMY et Jean-Louis BERNARD</i>	
1. Le protocole de recherche biomédicale . . . . .	302
2. Information et consentement . . . . .	311
3. Douleur, désagréments, peur et tout autre inconvénient prévisible . . . . .	319
4. Compétence pédiatrique du CPP . . . . .	321
5. Communication des résultats globaux de la recherche aux participants et publication . . . . .	322
6. Assurance . . . . .	323
7. Utilisation d'éléments et de produits du corps humain . . . . .	325
Conclusion . . . . .	326
Bibliographie . . . . .	326
 <b>La recherche thérapeutique en épileptologie pédiatrique : le médicament . . . . .</b>	
<i>Catherine CHIRON et Gérard PONS</i>	
1. Les spécificités de la recherche thérapeutique en épileptologie pédiatrique . . . . .	331
2. Une stratégie nouvelle de développement des médicaments antiépileptiques chez l'enfant . . . . .	334
3. L'exemple du stiripentol . . . . .	336
Conclusion . . . . .	340
Bibliographie . . . . .	341
 <b>Aspects de l'épileptologie pédiatrique hors médicaments . . . . .</b>	
<i>Olivier DULAC et Catherine CHIRON</i>	
1. L'imagerie cérébrale . . . . .	346
2. Les explorations génétiques . . . . .	349
3. Le choix des antiépileptiques . . . . .	350
4. La chirurgie . . . . .	352

5. Le régime cétogène . . . . .	354
6. La thérapie génique . . . . .	354
Conclusion . . . . .	355
Bibliographie . . . . .	355
<b>Information et consentement en cancérologie dans les essais de phase I . . . . .</b>	<b>357</b>
<i>Dominique DAVOUS, Hélène CHAPPUY et François DOZ</i>	
1. L'alliance thérapeutique dans une perspective de fin de vie . . . . .	358
2. Information et choix . . . . .	361
3. Pour qu'une proposition d'essai de phase I soit éthiquement acceptable . . . . .	367
Conclusion . . . . .	369
Bibliographie . . . . .	371
<b>Réflexions clinico-éthiques sur les essais médicamenteux précoces en cancérologie pédiatrique . . . . .</b>	<b>375</b>
<i>Daniel OPPENHEIM</i>	
1. L'éthique dans le champ médical . . . . .	375
2. Les consentements des essais de phases I-II en oncologie pédiatrique . . . . .	382
3. La clinique quotidienne . . . . .	389
Conclusion . . . . .	394
Bibliographie . . . . .	394
<b>Pourquoi et comment intégrer soins et recherche en oncologie pédiatrique? . . . . .</b>	<b>399</b>
<i>Gilles VASSAL et Birgit GEOERGER</i>	
1. Une discipline médicale conçue en intégrant la recherche . . . . .	400
2. Une discipline longtemps ignorée par les Industriels du médicament . . . . .	402
3. L'oncologie pédiatrique et les lois sur la recherche clinique . . . . .	403
4. Pourquoi intégrer «soins et recherche» en oncologie pédiatrique? . . . . .	405
5. La qualité de l'information est au cœur de la démarche de recherche et de soins . . . . .	406
6. Les nouvelles dimensions de la recherche en oncologie pédiatrique . . . . .	408
Conclusion . . . . .	410

Bibliographie . . . . . 410

**QUATRIÈME PARTIE**

**LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET LES ENFANTS AU QUÉBEC**

**Les principes éthiques de la recherche biomédicale avec les enfants . . . . . 415**

*Anne-Claude BERNARD-BONNIN*

1. Le principe de justice . . . . . 415  
 2. Le principe de bienfaisance/non malfaisance . . . . . 417  
 3. Le principe d'autonomie. . . . . 420  
 Conclusion . . . . . 422  
 Bibliographie . . . . . 423

**Les enjeux éthiques de la recherche biomédicale avec les enfants :  
 problèmes et défis . . . . . 425**

*Josée-Anne GAGNON*

1. La particularité éthique de la recherche en pédiatrie. . . . . 426  
 2. Les défis de la recherche en pédiatrie . . . . . 427  
 3. L'avenir génétique . . . . . 431  
 Conclusion . . . . . 433  
 Bibliographie . . . . . 434

**Les problèmes d'évaluation éthique des protocoles  
 de recherche biomédicale en regard de l'article 21 . . . . . 435**

*Pierre DIAMOND*

1. Les aspects importants de l'article 21 pour les mineurs . . . . . 436  
 2. Les défis associés à l'évaluation éthique des études cliniques . . . . . 437  
 Conclusion . . . . . 440  
 Bibliographie . . . . . 441

**L'harmonisation du droit et de l'éthique en recherche pédiatrique :  
 la « jurisprudence » du comité d'éthique de la recherche  
 du CHU Sainte-Justine. . . . . 443**

*Jean-Marie THERRIEN et Geneviève CARDINAL*

1. Le sens du mot expérimentation. . . . . 443  
 2. Le recours à une intervention invasive . . . . . 444  
 3. La détection d'un problème lors de la recherche . . . . . 445  
 4. Les problèmes reliés au consentement. . . . . 446  
 5. Le recours à la notion de soin innovateur . . . . . 452

Conclusion .....	452
Bibliographie .....	453
<b>L'éthique de la recherche auprès des adolescents et l'exigence du consentement parental .....</b>	<b>455</b>
<i>Martin GOYETTE, Isabelle DAIGNEAULT et Mélanie VANDETTE</i>	
1. Une multitude de cadres de référence .....	456
2. Des notions à circonscrire .....	457
3. L'exigence du consentement parental et ses conséquences .....	468
Conclusion : Les CER, éthiciens ou juristes? .....	473
Bibliographie .....	475
<b>La recherche avec les enfants : entre normativité éthique et normativité juridique</b>	
<b>L'exemple de l'article 21 au Québec .....</b>	<b>479</b>
<i>Marie-Hélène PARIZEAU</i>	
1. Les enjeux éthiques de l'article 21 du Code civil du Québec .....	481
2. Les enjeux éthiques de la recherche avec les enfants vus par Les CER .....	488
3. Éléments de réflexion et synthèse .....	505
Bibliographie .....	508