

mon enfant

ET LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE

Livret d'information
et d'aide à la décision
à l'usage des parents.

Comment me décider ?

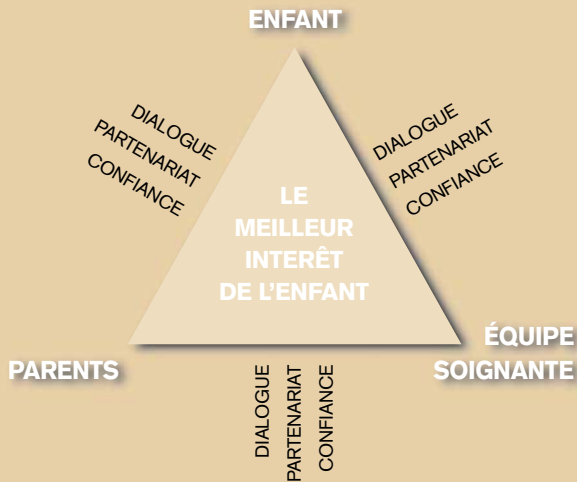
Qu'est-ce qu'un essai comparatif ? Et si les risques me
des règles, des lois qui encadrent la recherche

Quel traitement mon enfant va
Qu'est-ce que je signe ? Un essai peut-il être interrompu

t la recherche ?

INTRODUCTION	3
ÊTRE HOSPITALISÉ	5
J'ai des questions à poser	5
Quel traitement mon enfant peut-il recevoir ?	7
Le traitement de mon enfant et celui des autres enfants	8
Qu'est-ce qui m'assure que mon enfant va être bien soigné ?	8
Et sa qualité de vie ?	8
Ai-je le choix du traitement de mon enfant ?	9
ENTRER DANS UN ESSAI THÉRAPEUTIQUE	11
Qu'est-ce qu'un essai comparatif ?	11
Peut-il y avoir une recherche contre placebo en cancérologie pédiatrique ?	11
Comment se fait l'attribution d'un traitement ou d'un autre ?	12
Un essai peut-il être interrompu ?	14
Qu'est-ce qu'un essai de phase II ?	17
Qu'est-ce qu'un essai de phase I ?	19
Et si les risques me semblent démesurés par rapport au bénéfice attendu ?	19
LA RECHERCHE	21
A quoi sert la recherche ?	21
Y a-t-il des règles, des lois qui encadrent la recherche biomédicale ?	22
SIGNER UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	27
Et maintenant... où en suis-je ? Comment me décider ?	27
Je ne me sens pas prêt	28
Qu'est-ce que je signe ? Pourquoi est-il nécessaire que je signe ?	30
Faire le point avant de signer	32
CONCLUSION	35
Schéma des traitements en onco-hématologie pédiatrique	36
Les auteurs, les relecteurs	39

Pour aider à la réflexion et servir de support à la discussion, nous vous proposons un schéma, qui représente une relation triangulaire d' "alliance thérapeutique" entre votre enfant, vous et l'équipe soignante. C'est d'une telle relation équilibrée que pourra émerger votre décision, dans le respect de l'intérêt de votre enfant, en l'impliquant comme une personne à part entière.



Ce qui vous rassemble, votre enfant, vous et l'équipe soignante (l'équipe hospitalière mais aussi parfois le médecin habituel de votre enfant), c'est le désir de soigner votre enfant.

Le **temps** jouera un rôle décisif pour bâtir un partenariat fondé sur le dialogue et la confiance.

La volonté de **dialogue** est nécessaire, afin que chaque décision soit le fruit d'une délibération commune favorisant l'implication des parents dans le respect de l'enfant, de son âge, de son rythme et de son désir d'être impliqué. Un dialogue sincère sera un atout précieux en cas de malentendus ou de difficultés.

Le **partenariat** doit permettre à chacun de ne prendre que la part de responsabilité qu'il se sent capable d'assumer. Ni vous, ni les médecins, ni votre enfant ne pourrez prendre seuls de décision.

Chacun pourra s'appuyer sur cette **confiance réciproque** pour partager inquiétudes et espoirs.

La cancérologie concerne les tumeurs solides et les leucémies ; c'est pourquoi on parle souvent d'onco-hématologie, du grec "ogkôs", masse (cf. verbe "ogkô", grossir) et "haima/haimatos" : sang.

L'objectif d'un essai n'est pas seulement de tester des médicaments nouveaux, mais aussi de nouvelles associations de médicaments déjà existants, ou de nouveaux dosages, ou encore de nouvelles techniques de radiothérapie, de chirurgie ou d'imagerie...

De nombreux termes peuvent être employés par vos différents interlocuteurs ; cela peut être source de confusion pour vous.

Ces termes peuvent être employés l'un pour l'autre : recherche biomédicale = recherche clinique = essai thérapeutique = essai clinique.

Par exemple : « Il est proposé que votre enfant participe à une recherche biomédicale (ou à une recherche clinique) », peut aussi se dire :

« Il est proposé que votre enfant soit inclus dans (ou participe à) un essai thérapeutique (ou un essai clinique) ».

Mais attention ! la recherche biomédicale est plus large que la recherche clinique ; elle inclut par exemple des études épidémiologiques, des études biologiques, l'établissement de registres de données...

Il pourra arriver que le médecin de votre enfant utilise le terme « protocole » : « Votre enfant entre dans un protocole ».

Attention : un protocole n'est pas synonyme d'essai thérapeutique. Il existe des protocoles pour tous les traitements.

Un protocole désigne la succession des méthodes utilisées selon le type de cancer (chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie), le choix des médicaments successifs, leur dose, leurs modalités d'utilisation, la durée du traitement, les mesures d'adaptation, la surveillance du cancer et de la toxicité éventuelle du traitement.

L'information

J'ai des questions à poser...

Le médecin et l'équipe ont à cœur de vous informer sur les conditions de la participation de votre enfant à cette recherche biomédicale ; la qualité de l'information que vous recevez est protégée par la loi du 9 août 2004.

Si vous ne comprenez pas ce qui vous est présenté, si vous souhaitez en savoir plus, si vous avez des doutes ou des inquiétudes, n'hésitez pas à en parler avec le médecin de votre enfant et avec l'équipe soignante. Ils sont à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous vous posez sur la recherche, sur les traitements ou sur la maladie de votre enfant.

Au fur et à mesure que les questions se présentent à vous, n'hésitez pas à les noter en prévision des prochains entretiens ; cela peut vous aider, le moment venu, à ne rien oublier.

Il est normal que vous ne puissiez pas assimiler tout ce qui vous est dit. Il est donc normal que vous éprouviez parfois le besoin de reposer plusieurs fois les mêmes questions.

Si vous trouvez que tout va trop vite, vérifiez auprès du médecin de votre enfant le délai dont vous disposez pour prendre votre décision.



Et mon enfant ?

Votre enfant est le premier concerné par sa maladie. Il est important, tout particulièrement s'il est grand ou adolescent, qu'il reçoive les informations concernant sa maladie ou son traitement afin qu'il puisse, s'il le souhaite, participer aux décisions qui le concernent.

Quel que soit son âge, un enfant perçoit beaucoup de choses, comme s'il « avait des antennes ». Chaque enfant est différent et peut évoluer au cours du temps dans son désir de participer ou non aux décisions.

La loi du 9 août 2004 précise qu'il doit lui aussi être informé sur le déroulement, les contraintes et les bénéfices de la recherche à laquelle il lui est proposé de participer.

Le médecin et l'équipe vont informer votre enfant et l'aider à comprendre l'essai qui lui est proposé.

Vous, ses parents, vous êtes le mieux à même de savoir ce que votre enfant peut entendre, ce qu'il a compris, jusqu'où il souhaite être informé. Votre enfant va probablement éprouver le besoin de poser des questions, mais sans toujours oser le faire. Il est possible qu'il ait besoin de votre aide pour formuler ses interrogations et construire ainsi une relation directe avec ceux qui le soignent.

La prise en charge

Quel traitement mon enfant peut-il recevoir ?

Dans la plupart des cas, il existe déjà un traitement pour la maladie de votre enfant, appelé traitement de référence, ou traitement standard.

Le traitement de référence est celui qui, dans l'état actuel des connaissances et de la recherche, offre le plus de chances de guérison avec le minimum d'effets secondaires. Tant qu'aucune alternative thérapeutique ne semble pouvoir donner de meilleur résultat, c'est ce traitement qui est prescrit et l'on ne propose pas d'essai thérapeutique à votre enfant.

Deux cas peuvent se présenter qui justifient que l'on propose *un essai thérapeutique* à votre enfant :

- le traitement de référence donne, en bonne partie, satisfaction, mais les résultats de la recherche laissent espérer qu'une modification apporte un bénéfice supplémentaire. Mais, comme ce bénéfice n'est pas encore établi, le nouveau traitement doit être comparé au traitement de référence dans un **essai comparatif** ;
- le traitement existant ne donne pas suffisamment satisfaction ; les médecins proposent alors un **nouveau traitement**, un traitement expérimental. Il est proposé parce qu'il représente un espoir d'augmenter les chances de guérison.

Ces termes peuvent être employés l'un pour l'autre :

“Traitement de référence” = “traitement standard”

“Traitement expérimental” = “traitement nouveau”

Il peut aussi arriver que la situation de votre enfant n'ait jamais été rencontrée auparavant (tumeurs exceptionnelles ou situations difficiles liées à la résistance du cancer aux traitements antérieurement proposés pour votre enfant). Il n'y a alors pas d'autre choix que de

*proposer un traitement adapté au seul cas de votre enfant ; ce traitement est alors élaboré par le comité local pluridisciplinaire et souvent avec des avis d'experts extérieurs. On parle parfois, dans cette situation, de “**recommandations thérapeutiques**”.*

Le traitement de mon enfant et celui des autres enfants

Les discussions avec d'autres parents, dont l'enfant est atteint de la même maladie que celle de votre enfant, peuvent susciter en vous de nouvelles questions, engendrer doute ou incertitude. Tous les traitements ne se déroulent pas exactement de la même façon. Il est préférable de parler avec le médecin pour connaître les spécificités du traitement de votre enfant.

Qu'est-ce qui m'assure que mon enfant va être bien soigné ? Et sa qualité de vie ?

Le médecin et l'équipe travaillent dans l'espoir de la guérison de votre enfant, soucieux de ne pas lui faire courir de risques excessifs. Les décisions sont prises lors de réunions de concertation au sein d'une équipe. Chaque fois que la situation de votre enfant le justifie, les décisions pour adapter le traitement à votre enfant sont prises, souvent avec des avis d'experts extérieurs (d'autres médecins dans d'autres centres en France ou à l'étranger).

L'équipe soignante a toujours à cœur de traiter et de soulager les symptômes de douleur et d'inconfort de votre enfant.

Si l'état de santé de votre enfant le permet et selon votre demande et celle de votre enfant, le retour à domicile pourra être envisagé, en concertation avec l'équipe de soins à domicile et, autant que possible, en proposant l'aide de bénévoles à domicile.

Ai-je le choix du traitement de mon enfant ?

Non, je n'ai pas le choix du traitement de mon enfant, mais je peux, en connaissance des alternatives thérapeutiques, accepter ou refuser que mon enfant participe à la recherche biomédicale.

Si j'accepte, mon enfant recevra :

- dans le cadre d'un essai comparatif, soit le nouveau traitement, soit le traitement de référence ;
- dans le cas où il n'existe pas d'essai comparatif, il recevra le nouveau traitement testé.

Si je refuse, mon enfant recevra :

- le traitement de référence s'il s'agit d'un essai comparatif ;
- et s'il n'existe pas d'essai comparatif, le traitement dont les médecins pensent qu'il est le mieux adapté à sa situation.

Mon refus ne changera rien à l'engagement de l'équipe impliquée dans le traitement de mon enfant, ni à la qualité des soins.

Dans les pages qui suivent, certaines informations peuvent ne pas vous concerner.

Le médecin vous indiquera le type d'essai correspondant à la situation de votre enfant.

Le schéma récapitulant les différents traitements en onco-hématologie pédiatrique (présenté pages 36 & 37) peut vous aider à vous repérer et constituer une aide à la discussion.

Il est proposé pour mon enfant un essai comparatif (essai de phase III)

Qu'est-ce qu'un essai comparatif ?

Ni le médecin de votre enfant, ni les experts ne savent si le nouveau traitement va être meilleur que le traitement de référence, en termes d'efficacité et de tolérance par l'organisme. Pour les comparer il faut constituer deux groupes d'enfants : l'un recevra le traitement de référence et l'autre, le nouveau traitement.

Peut-il y avoir une recherche contre placebo en cancérologie pédiatrique ?

Non, il n'y a jamais de recherche contre placebo chez l'enfant en ce qui concerne les traitements anti-cancéreux eux-mêmes.

Un placebo est un produit qui a la même apparence que celle du produit que l'on teste, mais qui ne contient pas de substance active ; la comparaison de son effet sur l'organisme avec celui du produit étudié permet d'être sûr de l'effet véritable de ce dernier.

Pour pouvoir participer, votre enfant doit répondre à des critères précis qui ont été initialement définis ; ces critères, appelés **critères d'inclusion ou d'éligibilité**, doivent être vérifiés ; cela peut impliquer pour votre enfant des examens spécifiques. Il peut arriver que ces examens révèlent que votre enfant ne remplit pas les critères pour participer à un essai.

Comment se fait l'attribution d'un traitement ou d'un autre ?

Les essais sont le plus souvent réalisés en même temps dans plusieurs services de pédiatrie. Pour que la **comparaison des deux traitements** démontre avec rigueur que l'un est meilleur que l'autre, il faut qu'elle soit réalisée sur deux groupes comparables et suffisamment grands. L'expérience montre que seul le tirage au sort informatique permet de garantir que les groupes soient comparables. C'est pourquoi ce n'est pas son médecin qui décide si votre enfant recevra le traitement de référence ou le traitement testé.

Le traitement que recevra votre enfant à la suite de ce tirage au sort informatique sera appliqué, contrôlé et adapté par son médecin, appelé médecin investigateur.

*Souvent, le tirage au sort du traitement que recevra votre enfant (traitement de référence ou nouveau traitement) est appelé **randomisation**, mot qui vient de "random", "au hasard" en anglais.*

Ces termes peuvent être employés l'un pour l'autre : "Essai comparatif" = "Essai de phase III" = "Essai randomisé".

Il existe aussi quelques essais comparatifs de phase II...

L'investigateur d'un essai thérapeutique est toujours un médecin. En pratique, c'est le médecin qui s'occupe de votre enfant. Il dirige et surveille la réalisation de l'essai. Il est responsable de son déroulement et des bonnes pratiques en matière de recherche biomédicale, du recueil des informations rendues anonymes et de leur analyse, de l'archivage des données. Il s'engage à informer immédiatement le promoteur en cas de survenue d'un événement indésirable grave. Le médecin investigateur a aussi la responsabilité d'adapter, en concertation avec d'autres médecins, le traitement à votre enfant.

Le promoteur est la personne physique, la société ou l'institution qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale. Le promoteur est responsable devant les autorités administratives du bon déroulement de l'essai thérapeutique et de la diffusion de toute information relative à la sécurité des personnes se prêtant à la recherche.

Interrompre le traitement

Un essai peut-il être interrompu ?

L'essai peut être arrêté par décision médicale :

- parce que le promoteur a suffisamment d'informations pour conclure que l'un des traitements est meilleur que l'autre. Tous les enfants inclus dans cette recherche reçoivent alors ce traitement ;
- parce que votre enfant ne supporte pas le traitement ; le médecin adapte le traitement à votre enfant qui reçoit alors le meilleur traitement correspondant à sa situation.

L'essai peut également être arrêté sur votre décision ou celle de votre enfant s'il est assez grand. Vous pouvez le faire à tout moment sans avoir à vous justifier.

Des procédures précises de sortie de l'essai sont prévues. Cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de la prise en charge de votre enfant par l'équipe, ni sur la relation de confiance entre l'équipe, votre enfant et vous.

Il peut arriver, très exceptionnellement, que, après avoir accepté l'inclusion de votre enfant dans l'essai, son traitement soit engagé de telle manière, qu'il ne soit pas possible de le sortir de l'essai à tout moment ; le médecin de votre enfant vous le précisera.



Et mon enfant ?

La loi indique que si votre enfant refuse de participer à cette recherche, c'est son choix qui prévaut.

Il peut, lui aussi, décider d'arrêter en cours d'essai.

Il est proposé pour mon enfant un traitement nouveau

Un traitement nouveau est proposé parce qu'aucun traitement existant ne donne entièrement satisfaction. Il s'agit d'essais dits **essais de phase II ou de phase I**. Le plus souvent, ces essais sont proposés en cas de rechute de la maladie de votre enfant ou de réponse insuffisante de la maladie de votre enfant à son traitement.

Les critères d'entrée dans ces essais sont très stricts.

L'objectif est de toujours préserver l'intérêt de votre enfant et de ne pas lui faire courir de risques excessifs.

Le médecin vous indiquera le type d'essai correspondant à la situation de votre enfant.

Il est proposé pour mon enfant un traitement nouveau, appelé essai de phase II

Qu'est-ce qu'un essai de phase II ?

Le but d'un essai de phase II est de recueillir des informations sur l'efficacité éventuelle d'un nouveau traitement (qu'il s'agisse d'un médicament, d'une association de médicaments, ou d'une stratégie thérapeutique...) dont la toxicité a déjà été évaluée et dont les médecins ont des raisons de penser qu'il peut être efficace dans la maladie de votre enfant.

Le bénéfice espéré, mais incertain, du traitement proposé est d'obtenir un contrôle de la maladie de votre enfant, ou du moins de ralentir l'évolution de la maladie, d'améliorer les symptômes... pouvant dans les meilleurs cas déboucher sur une rémission complète ou partielle, de durée variable, jusqu'à une éventuelle guérison.

Il existe des essais randomisés (ou comparatifs) de phase II. Ils appliquent, comme un essai de phase III, une méthode d'attribution aléatoire du traitement de votre enfant (tirage au sort informatique). Cette situation rare sera discutée spécifiquement avec le médecin de votre enfant.

*Les chimiothérapies détruisent les cellules qui se divisent rapidement. Malheureusement, dans le même temps, il y a d'autres cellules que les cellules cancéreuses qui sont détruites ; il peut s'agir, par exemple, des cellules saines de la moelle, du tube digestif, ou des muqueuses... ; on parle alors de toxicité médullaire, digestive, muqueuse... Ces médicaments peuvent aussi avoir des toxicités sur des organes (comme le cœur, les reins, le poumon...). C'est de tout cela qu'il s'agit lorsqu'on parle d'étude de **toxicité**. Le médecin vous informera sur les toxicités de l'essai proposé pour votre enfant.*

Il est proposé pour mon enfant un traitement nouveau, appelé essai de phase I

Qu'est-ce qu'un essai de phase I ?

Ces essais sont rares en pédiatrie. Dans ce type d'essai, l'objectif est d'évaluer la toxicité du médicament testé (ou d'une association de médicaments) et donc la tolérance de l'organisme au traitement, en vue de déterminer la dose recommandée.

L'espoir d'un bénéfice sous la forme d'un contrôle de la maladie est très faible, mais non nul.

Seuls certains services de cancérologie sont autorisés à les pratiquer. Il peut ainsi arriver que votre enfant soit adressé à un autre centre ; cela se fera en étroite collaboration avec le médecin qui le suit actuellement.

Dans la plupart des cas et afin de limiter les risques pour l'enfant, les médicaments ont déjà été testés chez l'adulte. Ils sont donc utilisés d'emblée chez l'enfant à une dose potentiellement efficace.

Et si les risques me semblent démesurés par rapport au bénéfice attendu ?

Vous pouvez, là encore, refuser que votre enfant participe à un essai de phase I. Le médecin pourra prescrire un traitement déjà connu dont l'objectif est de ralentir l'évolution de la maladie, ou ne traiter que les symptômes de douleur et d'inconfort, dans le cadre de soins palliatifs.

A quoi sert la recherche ?

La médecine ne sait pas tout guérir ; pour progresser, elle a besoin de nouveaux traitements efficaces, correctement évalués. La recherche a pour objectif de mieux traiter les enfants pour en guérir le plus possible avec le moins de séquelles possibles.

La recherche doit être aussi sûre que possible, mais il restera toujours une part de risque et d'incertitude en raison de la nouveauté du médicament, de la technique ou de la stratégie thérapeutique qui fait l'objet de la recherche.

Dans tous les cas, c'est l'intérêt de l'enfant qui prime.

Participer à une recherche permet d'améliorer les traitements pour l'avenir ; cela permet parfois aussi d'accéder rapidement à un nouveau traitement prometteur. Dans le futur, les enfants malades continueront de bénéficier des résultats de ces recherches, tout comme les enfants d'aujourd'hui bénéficient des recherches biomédicales passées, dans une chaîne de solidarité.

*Afin de profiter à toute la communauté scientifique et médicale et à tous les patients, les résultats d'un essai thérapeutique font l'objet de publications. Vous êtes en droit de **demander une information sur les résultats de la recherche** à laquelle votre enfant a participé, mais les délais peuvent être longs avant la publication des résultats.*

Y a-t-il des règles, des lois qui encadrent la recherche biomédicale ?

Tous les médecins qui proposent des essais thérapeutiques sont tenus de se conformer à la déclaration d'Helsinki (1964). La recherche biomédicale est encadrée par la loi du 9 août 2004.

Cette nouvelle loi reprend une loi de 1988 sur la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (dite loi Huriet-Sérusclat) en l'harmonisant avec les dispositions européennes conformément à la directive européenne du 4 avril 2001. Des Comités de protection des personnes (C.P.P.) examinent chacun des projets de recherche biomédicale. Aucun essai ne peut commencer sans leur autorisation

Tout projet d'essai est évalué par ces comités ; il en existe un ou plusieurs, dans chaque région de France. La loi stipule que ces comités examinent chaque projet en fonction des critères suivants : la pertinence et les garanties scientifiques de la recherche ; une évaluation satisfaisante des bénéfices et des risques attendus ; la qualité des moyens d'information prévus. Les centres de cancérologie pédiatrique se concertent, au niveau national et international, pour les choix de la recherche.

En plus de l'avis du C.P.P. (Comité de protection des personnes), l'A.F.S. S.A.P.S. (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) examine également tous les éléments de la

recherche et peut, si les conditions de sécurité ne sont pas présentes, s'opposer à un essai ; c'est une étape supplémentaire de validation.

L'information est un point capital parce que la loi stipule que le fait de recevoir un traitement expérimental est un acte volontaire, qui suppose que le patient comprenne parfaitement les implications de son choix : c'est la raison pour laquelle on parle de **consentement éclairé**.

Votre enfant ne participera jamais à une recherche sans votre consentement écrit ; vous aurez à signer un document appelé formulaire de consentement. Personne ne fera pression sur vous pour obtenir votre consentement. Votre refus ne modifiera en rien la qualité des soins donnés à votre enfant. La loi précise par ailleurs que vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment.

Sachez aussi que votre consentement ne dégage en aucun cas le médecin de sa responsabilité médicale.

On associe souvent au mot recherche (en particulier lorsqu'il s'agit d'essais de médicaments sur les adultes) un aspect financier ; la participation de votre enfant à un essai n'entraîne ni rémunération, ni charge financière supplémentaire pour vous.



Et mon enfant ?

Votre enfant, lui aussi, sera informé en tenant compte de son âge. S'il refuse de participer à l'essai, la loi indique clairement qu'**il ne peut être passé outre à son refus.**

S'il est assez grand, son accord devra être recherché. Il peut, lui aussi, s'il le souhaite, demander à sortir de l'essai.

« Le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement ».

Code de santé publique, article L1122-2.

Toutefois, la délicate question de l'âge auquel un enfant peut exprimer sa volonté n'est jamais directement abordée dans les textes de loi.

Et maintenant... où en suis-je ? Comment me décider ?

Une relation de confiance directe entre l'enfant, vous et le médecin, véritable « alliance thérapeutique », vous aidera à prendre en conscience une décision mûrie.

Au cours d'un ou plusieurs entretiens, le médecin vous a expliqué les modalités pratiques du déroulement de l'essai ainsi que les contraintes et effets éventuels indésirables ; il vous a présenté les alternatives thérapeutiques éventuelles.

Il vous a remis des documents en vous expliquant ce qu'ils représentent. Parmi ces documents figurent une notice d'information ainsi qu'un formulaire de consentement qu'il est légalement indispensable que vous signiez pour que votre enfant soit inclus dans l'essai.

C'est en ayant connaissance des diverses alternatives thérapeutiques et de leur influence sur la qualité de vie de votre enfant que vous pourrez estimer les espoirs et les contraintes, les bénéfiques et les risques. Vous pourrez alors prendre votre décision en confiance et en concertation avec le médecin et l'équipe, en associant votre enfant à la décision, selon le cas et à sa mesure.

Je ne me sens pas prêt

Vous avez encore des questions à poser, c'est votre droit ; vous éprouvez du trouble, des doutes, de l'inquiétude et le sentiment de ne pas être capable de décider... n'hésitez pas à demander un nouvel entretien.

Vous souhaitez prendre un deuxième avis médical, c'est votre droit ; il est alors préférable de faire cette démarche en accord avec le médecin de votre enfant. N'hésitez pas à lui en parler.

Vous souhaitez vous informer auprès du médecin habituel de votre enfant (généraliste ou pédiatre), auprès d'amis, de connaissances... ou sur Internet ; c'est également votre droit. Vous pouvez alors entendre dire qu'il existe d'autres traitements pour la maladie de votre enfant. Vous risquez d'être confronté à des informations contradictoires, inadaptées ou erronées, ou simplement à un vocabulaire différent. N'hésitez pas à en parler avec le médecin de votre enfant.

Enfin, vous pouvez être tenté par des médecines parallèles. Là encore, il est recommandé d'en parler avec le médecin de votre enfant, afin de vérifier l'absence d'incompatibilité médicamenteuse.



Et mon enfant ?

Comme vous, l'équipe soignante a à cœur de maintenir le dialogue, de rechercher l'avis de votre enfant et d'en tenir compte.

Le médecin et l'équipe sont là pour vous aider dans ce dialogue avec votre enfant.

Qu'est-ce que je signe ?

Je signe un **formulaire de consentement**. Ma signature ne décharge en aucun cas le médecin de sa responsabilité ; elle ne m'enlève aucun des droits prévus par la loi. Le formulaire de consentement indique que j'ai été informé et que je suis d'accord pour que mon enfant participe à cette recherche. Il indique que mon enfant a également été informé en tenant compte de son âge et qu'il n'a pas refusé de participer à l'essai thérapeutique proposé. Il rappelle mes droits et la confidentialité des données (toutes les données qui concernent mon enfant sont anonymisées). Il indique que je peux révoquer mon consentement à tout moment.

Ce formulaire de consentement est accompagné d'une **notice d'information** qui présente succinctement l'essai, les bénéfices éventuels et les risques du traitement, les examens et bilans que devra faire mon enfant pour s'assurer qu'il peut participer à l'essai.

Pourquoi est-il nécessaire que je signe ?

Vous devez signer parce que la loi impose au médecin de recueillir votre consentement signé pour que votre enfant entre dans l'essai. Le cadre légal garantit l'effort fourni pour assurer la qualité de la recherche sans risques excessifs pour votre enfant. Les deux parents doivent signer le formulaire de consentement, sauf si vous êtes le parent unique à disposer de l'autorité parentale.



Et mon enfant ?

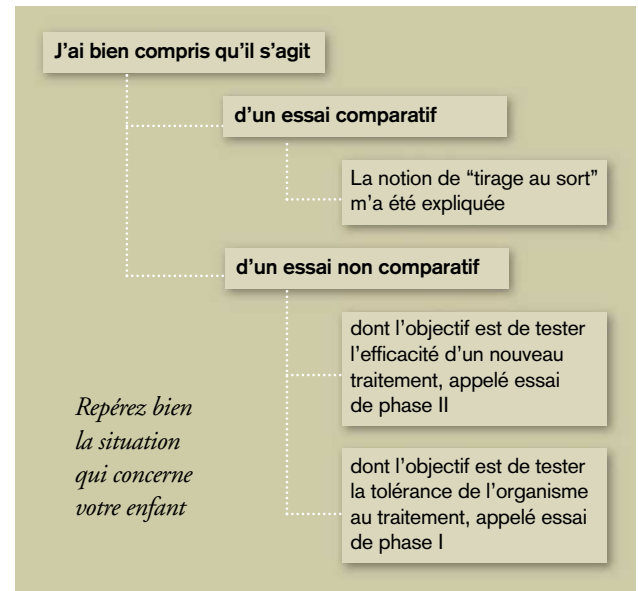
Il existe très souvent une fiche d'information spécialement destinée à votre enfant, qui reprend dans des termes plus simples les grandes lignes de la notice d'information qui vous a été remise. Le consentement écrit de votre enfant n'est pas obligatoire, mais dans la plupart des services il lui sera proposé d'apposer sa signature, soit à côté de la vôtre sur le formulaire de consentement, soit sur un formulaire établi à son intention.

Même si cette signature n'a aucune valeur juridique, elle peut aider les enfants, notamment les plus grands, et les adolescents, à se sentir actifs dans les décisions thérapeutiques qui les concernent.

Faire le point... avant de signer

Vous allez devoir prendre votre décision quant à la participation de votre enfant à une recherche biomédicale. Nous vous proposons de vous aider de la liste suivante pour vérifier que vous connaissez bien les points les plus importants.

- Le médecin m'a proposé que mon enfant participe à un essai thérapeutique.
- J'ai bien compris que l'objectif de l'essai est d'améliorer les traitements existants.
- Je sais que je peux refuser que mon enfant participe à cette recherche.
- J'ai bien compris que si je refuse sa participation, cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de la prise en charge de mon enfant par l'équipe.
- Je me suis fait expliquer ce qui n'était pas clair pour moi dans la notice d'information.
- Et si, après avoir accepté, je change d'avis, j'ai bien compris que cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de la prise en charge de mon enfant par l'équipe.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais.
- A ce stade, je me considère comme bien informé(e) pour prendre la décision que mon enfant participe - ou non - à un essai thérapeutique qui entre dans le cadre de la recherche biomédicale.



- Mon enfant est informé qu'il lui est proposé de participer à un essai thérapeutique.
- Je pense que mon enfant a reçu toutes les informations dont il a besoin.
- Je l'ai incité à poser toutes les questions qu'il souhaitait au médecin et à l'équipe.
- Mon enfant n'a pas refusé de participer à cette recherche.
- Je prends ma décision en tenant compte de l'avis de mon enfant.

S'il s'avère que vous n'êtes pas à même de cocher de nombreuses cases, peut-être est-il souhaitable que vous ayez un nouvel entretien avec le médecin de votre enfant.

Ce livret est disponible sur simple demande
à l'Espace éthique AP-HP
CHU St Louis, av Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10
forum.espace-ethique@sls.aphp.fr

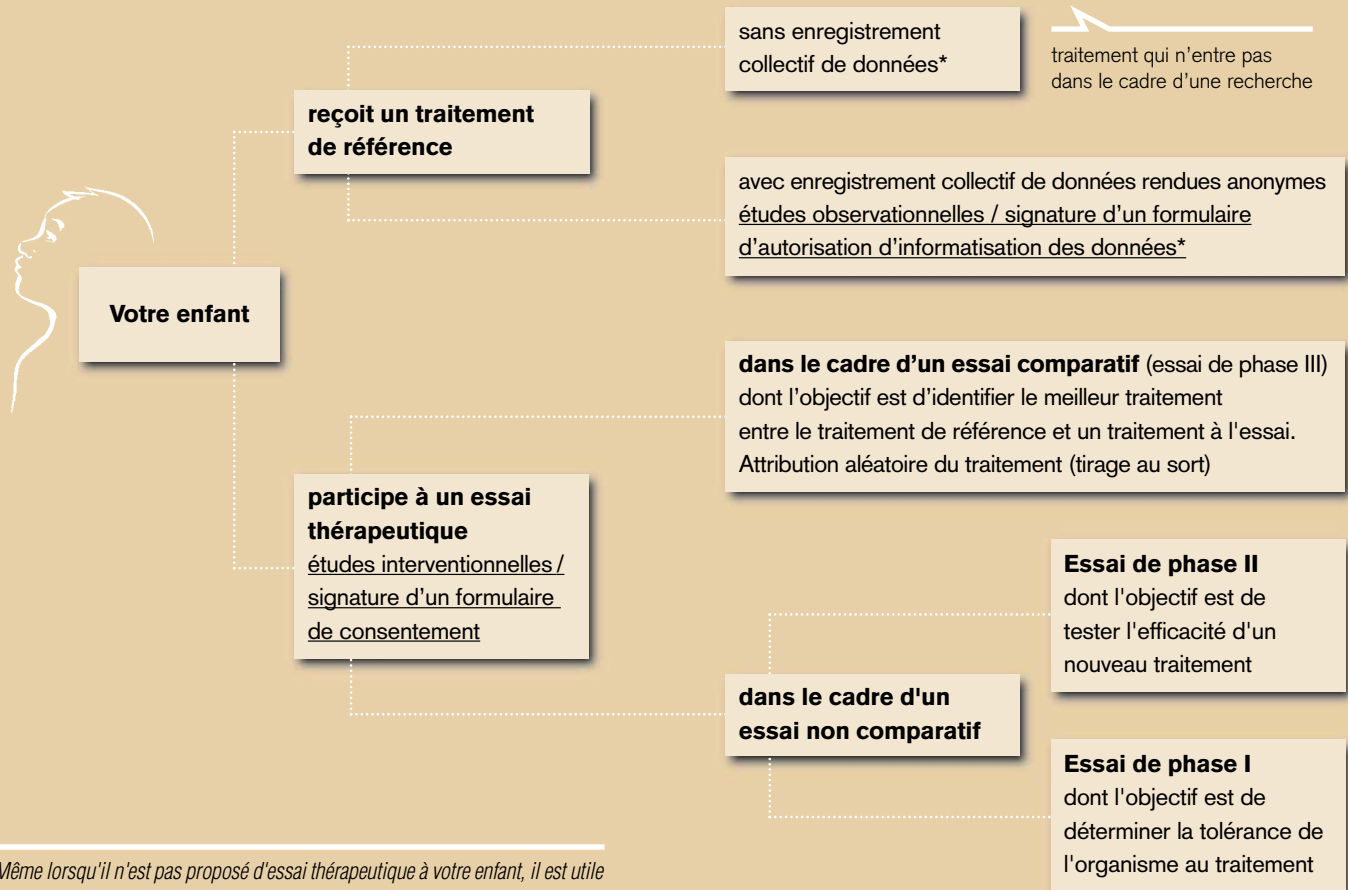
Le texte de ce livret sera prochainement accessible sur les sites
de l'Espace éthique AP-HP : www.espace-ethique.org
et de la SFCE : www.spediatrie.com

Nous avons besoin de votre avis pour améliorer ce travail.
Merci d'envoyer vos critiques, avis et remarques à :
forum.espace-ethique@sls.aphp.fr

Le document que vous venez de lire est une **invitation au dialogue** et une aide pour construire et maintenir une véritable alliance thérapeutique entre votre enfant, vous, le médecin et l'équipe soignante. Ce document a été élaboré avec beaucoup de soin par des parents, des frères et sœurs d'enfants malades, des anciens malades et des soignants. Nous nous sommes efforcés d'écrire un texte explicatif, simple et vrai sur les essais thérapeutiques en cancérologie pédiatrique, qui vous aide à identifier vos questions et vos besoins et qui vous propose quelques repères dans le cheminement qui vous conduira jusqu'à votre décision.

Un essai thérapeutique, c'est un espoir d'améliorer les traitements pour l'avenir, tout comme les traitements d'aujourd'hui ont pu être améliorés grâce à la participation d'autres enfants aux essais passés. Votre décision pourra venir s'inscrire dans l'histoire de ces progrès thérapeutiques.

La responsabilité de ce texte est assurée par le groupe de réflexion et de recherche : **Parents et soignants face à l'éthique en pédiatrie**, au sein de l'Espace éthique Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et du département de recherche en éthique de l'université Paris Sud-11. Il a été élaboré en partenariat avec la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE) et avec l'aide de nombreux relecteurs.



Même lorsqu'il n'est pas proposé d'essai thérapeutique à votre enfant, il est utile d'enregistrer les données des malades ; elles sont conservées de façon anonyme dans un fichier informatique rassemblant les données de tous les centres où elles sont appliquées. Les résultats concernant ces malades peuvent ainsi être comparés à ceux des études antérieures. De telles études sont qualifiées d'études observationnelles**. L'intérêt de ces études est également d'homogénéiser les procédures de soins et d'en améliorer ainsi la qualité. Il vous est alors demandé de signer un **formulaire d'autorisation d'informatisation des données**, obligatoire dans le cadre de la loi informatique et liberté.*

Groupe de réflexion et de recherche au sein de l'Espace éthique Assistance Publique - Hôpitaux de Paris : *Parents et soignants face à l'éthique en pédiatrie*

Dominique Davous, parent, Apprivoiser l'absence, groupes d'entraide pour parents en deuil au sein de l'association Choisir l'Espoir-Ile de France.

François Doz, pédiatre, département d'oncologie pédiatrique, Institut Curie, Paris.

Frédéric Desdouits, parent.

Mélanie Heard, doctorante en science politique, secrétaire de rédaction de la revue Transcriptases.

Chantal Aubert-Fourmy, médecin, CCPPRB, hôpital Ambroise Paré Boulogne-Billancourt.

Bernard Asselain, médecin, biostatisticien, Institut Curie, Paris.

André Baruchel, pédiatre, service d'hématologie pédiatrique, hôpital Robert Debré, AP-HP.

Dominique Carpentier, parent. **Christiane Cerny**, infirmière, service d'oncologie pédiatrique, Institut Curie, Paris.

France Corroyez, infirmière coordonnatrice de greffe de moelle osseuse, service d'hématologie pédiatrique, hôpital Robert Debré, AP-HP.

Yasmina Deschamps, fratrie, masseur-kinésithérapeute, hôpital de la Rochelle.

Damien Dubois, ancien malade, président de Jeunes Solidarité Cancer.

Elie Haddad, pédiatre, service d'immunologie, hôpital Sainte Justine, Montréal, Québec.

Philippe Hidden, parent, Coordination Nationale France Moelle Espoir, association Cent pour Sang la Vie.

Sylvie Nomdedeu, cadre infirmier, service d'hématologie pédiatrique, hôpital Trousseau, AP-HP.

Avec la collaboration de :

Sophie Brissaud, psychologue, département de pédiatrie, CHU de Grenoble.

Christian Carrie, oncologue radiothérapeute, centre Léon Bérard, Lyon. **Jacqueline Clavel**, médecin épidémiologiste, INSERM U170, Paris.

Michel Clerget, parent. **Carole Coze**, pédiatre, service d'oncologie pédiatrique, hôpital d'enfants de la Timone, Marseille.

Anne-Sophie Delabroise, infirmière, hématologie, HEGP, Paris.

Thomas Desdouits, fratrie. **Michel Duval**, pédiatre, hématologie pédiatrique, hôpital Sainte Justine, Montréal, Québec.

Annick Ernoult, formatrice, Unité François-Xavier Bagnoud-Fondation Croix-Saint-Simon, Paris.

Jean-Claude Gentet, pédiatre, service d'oncologie pédiatrique, hôpital d'enfants de la Timone, Marseille.

Marc Guerrier, adjoint au directeur, Espace éthique AP-HP.

Emmanuel Hirsch, professeur, université Paris Sud-11, directeur, Espace éthique, AP-HP.

Catherine Le Grand Sébille, socio-anthropologue, faculté de médecine, université de Lille II.

Françoise Méchinaud, pédiatre, unité d'oncologie pédiatrique, hôpital mère-enfant, Nantes.

Nathalie Navarro, parent, Junior Solidarité.

Yves Perel, pédiatre, service de pédiatrie, centre hospitalier Pellegrin, Bordeaux.

Dominique Plantaz, pédiatre, département de pédiatrie, CHU de Grenoble.

Isabelle Ponsar, parent, association Capucine.

Hervé Rubie, pédiatre, unité d'hémo-oncologie, hôpital des enfants, Purpan, Toulouse.

Danièle Sommelet, pédiatre, présidente de la SFCE.

Ce livret a pu être réalisé grâce au soutien de Bionest Partners.

La maladie grave d'un enfant bouleverse sa vie et perturbe ses repères. Source d'inquiétudes, de doutes et d'interrogations, elle affecte également ses proches confrontés à des responsabilités lourdes et délicates. Il importe donc de mieux comprendre les enjeux afin d'établir une relation confiante et efficace avec les équipes soignantes, mais également de prendre les décisions dans un contexte favorable à tous.

Il est proposé que votre enfant participe à une recherche de nature à contribuer au traitement de sa maladie. Cette démarche n'est jamais simple : les questions qu'elle suscite sont nombreuses et complexes. Ce livret constitue un guide pratique susceptible de vous accompagner en présentant de manière concrète certaines données indispensables à la compréhension d'un essai thérapeutique. D'expérience on sait à quel point les proches d'un enfant éprouvent le besoin d'une information claire et de qualité. C'est ainsi qu'ils sont en mesure d'assumer leur rôle propre dans le cadre d'un véritable partenariat avec l'équipe soignante.

Pour votre enfant comme pour vous, ce livret doit constituer une aide. Il ne saurait pour autant se substituer à l'échange et au dialogue indispensables à la relation de confiance entre les professionnels de santé et ceux qu'ils soignent. Chacun, selon ses compétences, a pour préoccupation essentielle la santé de votre enfant.