

Avis du Comité National d'Éthique médical sur

**l'inclusion des enfants dans les essais thérapeutiques**

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.

Les essais cliniques, en particulier, sont indispensables pour établir la sécurité d'emploi et l'efficacité des médicaments chez l'homme.

Toutefois, même conduite dans des conditions idéales, une telle recherche n'est pas dépourvue de risque. Il était donc impératif que toutes les mesures soient prises pour assurer la protection des sujets soumis à l'étude.

Pour assurer le respect de ce principe éthique fondamental qui est la protection de l'homme, des règles ont été établies dans divers pays dont la Tunisie, qui a été le 1<sup>er</sup> pays arabe et africain à être doté d'un cadre législatif.

En effet, en Tunisie, les essais cliniques sont régis depuis 1990, par le décret n° 90- 1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Plus tard, un arrêté du Ministère de la Santé Publique du 28 mai 2001 est venu instaurer un cahier des charges ayant pour objet d'en fixer les conditions spécifiques.

Au cours de la IX<sup>ème</sup> Conférence Annuelle du CNEM, qui s'est tenue le 30 septembre 2005 et qui a porté sur le thème des « Essais cliniques de nouveaux médicaments chez l'homme », plusieurs axes de réflexion ont été développés, dont le problème de la recherche clinique chez l'enfant.

A ce sujet, le décret fixant les modalités de l'expérimentation des médicaments à usage humain écarte les mineurs, bien qu'ils soient consommateurs de soins. « Aucune expérimentation ne doit être effectuée sur des mineurs, des

malades ou déficients mentaux, ainsi que sur des femmes enceintes ou allaitantes » (article 2).

Cela signifie que des médicaments prescrits dans des indications pédiatriques n'auront bénéficié d'essais que chez l'adulte.

La conclusion, au cours de cette IX<sup>ème</sup> conférence annuelle, a été que notre culture du respect de la personne humaine et un cadre juridique pertinent ont fait que les essais cliniques effectués dans notre pays se sont déroulés de façon irréprochable et qu'on a pu pêcher par excès d'exigence, mais jamais par défaut.

Néanmoins, les enseignements de la pratique, l'évolution des connaissances et l'argumentation de la demande ainsi que ses dangers, nous impose une actualisation des textes.

Dans le cadre de cette actualisation, il a été recommandé de redéfinir les sujets de recherche et, notamment **d'inclure, avec une protection plus affirmée, les enfants** (comme cela est le cas aujourd'hui d'après les termes du cahier des charges du MSP") et les femmes enceintes ou allaitantes pour qu'ils puissent bénéficier des avancées thérapeutiques à la condition impérative que le caractère dérogatoire et les dispositions que l'entourent soient formulés avec la plus extrême exigence.

En effet, on est en droit de se demander si une telle solution radicale est réellement protectrice de l'enfant d'autant qu'elle freine l'élan du progrès scientifique et ne permet pas de bien cerner la spécificité biomédicale de ces sujets. Certes, un bon nombre de raisons d'ordre éthique et liées à la sécurité sanitaire militent en faveur d'une plus grande protection de l'enfant contre toute expérimentation abusive, mais cela ne devrait pas aboutir à son interdiction pure et simple par les textes en vigueur surtout que les différents textes internationaux ont permis de tels essais, à commencer par la Déclaration d'Helsinki.

Il faut cependant insister sur le fait que cette recherche clinique sur les mineurs doit être limitée aux cas où les essais ne permettent pas d'obtenir par des

extrapolations à partir de l'adulte des résultats équivalents. Elle doit être entourée d'un suivi et d'une surveillance plus rigoureuse.

On devrait bien sûr passer par le consentement du tuteur, qui est généralement le père, censé protéger son enfant.

En somme, on devrait entourer ces essais de toutes les précautions nécessaires sans pour autant aller jusqu'à les interdire.

Par ailleurs, on remarque que le décret de 1990 ne fait aucune distinction entre les mineurs en fonction de leur âge. Cela implique que l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine en Tunisie est interdite sur toute personne n'ayant pas atteint l'âge de la majorité civile (20 ans) tel que stipulé par l'article 7 du Code des Obligations et Contrats Tunisien.

Or, le COC distingue bien entre deux catégories de mineurs : ceux absolument incompatibles (qui ont moins de 13 ans) et ceux qui ont une capacité limitée (âgés de 13 ans et plus jusqu'à 20 ans) (articles 5 et 6 du COC.).

Le décret de 1990 devrait s'aligner sur la législation en vigueur et réserver un traitement différencié à ces deux catégories de mineurs. Dans ce sens, la Déclaration d'Helsinki dispose dans son article 25 que lorsque le sujet mineur est en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

De même la Déclaration de Manille appelle à obtenir la coopération volontaire de l'enfant en fonction de l'âge. Elle présume que les enfants plus âgés sont capables de donner leur consentement éclairé.

### **Références :**

1. Le cadre juridique et réglementaire des essais cliniques de nouveaux médicaments chez l'homme en Tunisie. Jamoussi MK. *IXème conférence annuelle du CNEM. 30 septembre 2005*
2. Synthèse des travaux. S Douki. *IXème conférence annuelle du CNEM. 30 septembre 2005*