

Des essais cliniques adaptés aux enfants et adolescents

PUBLIÉ LE 10/03/2022 - MIS À JOUR LE 28/03/2022

Des normes éthiques

Les essais cliniques chez l'enfant et l'adolescent respectent des normes éthiques afin de :

- garantir la qualité de vie de l'enfant et de l'adolescent ;
- limiter les actes invasifs (qui comportent le passage à travers la peau ou les muqueuses) ou contraignants (nombre de rendez-vous, examens douloureux ...) ;
- donner une information adaptée à la compréhension et la maturité de l'enfant ou de l'adolescent et de ses parents ;
- informer l'enfant ou l'adolescent ainsi que ses parents sur les risques prévisibles et leur gravité ;
- obtenir un accord par oral ou par écrit en fonction de l'âge de l'enfant ou de l'adolescent ;
- obtenir un consentement éclairé qui doit être signé par les parents.

Un cadre évolutif

Les normes qui encadrent la recherche sont régulièrement modifiées pour suivre les innovations scientifiques et médicales. Cela permet de rechercher toujours plus le bien-être de l'enfant et de l'adolescent dans le cadre des essais cliniques.

Les essais cliniques avec des prélèvements minimisés et optimisés

L'arrêté du 17 février 2021 sur l'optimisation des prélèvements dans le cadre des essais cliniques chez l'enfant a modifié celui du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches dans le code de la santé publique (CSP). Le volume sanguin prélevé sur un enfant ou un adolescent ne doit plus excéder 1% de son volume sanguin total par prélèvement et 3 % sur quatre semaines consécutives. Cette évolution vise à mieux prendre en compte le poids corporel de l'enfant et de l'adolescent.

Le règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique

Depuis 2007, le développement des médicaments destinés aux enfants et aux adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans inclus, est encadré par le règlement européen (CE No 1901/2006)**relatif aux médicaments à usage pédiatrique.**

Ce règlement a pour but :

- d'inciter les laboratoires pharmaceutiques à développer des médicaments pour les enfants et les adolescents ;
- de faciliter le développement des médicaments pour les enfants et les adolescents ;
- de garantir leur sécurité ;

- d’améliorer les informations disponibles sur l’usage de médicaments pour les enfants et les adolescents ;
- d’encadrer la recherche pour qu’elle soit éthique, de bonne qualité et conforme aux exigences réglementaires.

Il impose notamment aux laboratoires pharmaceutiques de déposer auprès du comité européen pédiatrique (*Paediatric Committee* - PDCO) de l’Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency* - EMA), un plan d’investigation pédiatrique (PIP), c’est-à-dire le programme complet des études envisagées en vue de la mise sur le marché de médicaments spécifiquement conçus pour les enfants et les adolescents. Ce PIP doit être réalisé avant la demande d’autorisation de mise sur le marché, pour une maladie donnée, excepté des dérogations et reports de développement accordés par le PDCO.

Les comités en pédiatrie

Le comité scientifique permanent de pédiatrie (CSP pédiatrie)

Au sein de l’ANSM, le CSP pédiatrie réunit des professionnels de santé et des associations de parents plusieurs fois par an, afin d’apporter son expertise sur des sujets d’actualité concernant la population pédiatrique et nécessitant un avis pluridisciplinaire.

Les PIP sont notamment étudiés dans le cadre de ce comité.

Le comité pédiatrique européen (PDCO)

Le comité pédiatrique de l’Agence européenne du médicament (EMA), le « *Paediatric Committee* » (PDCO) regroupe des pédiatres, des représentants d’associations scientifiques et d’associations de patients, ainsi que des membres des agences du médicament des différents pays de l’Union européenne.

Il évalue le contenu des PIP, et soutient également le développement des médicaments dans l'Union européenne en fournissant une expertise scientifique et en définissant les besoins pédiatriques.