

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Peur-douleur-inconvenients>

Douleur, peur, inconvénients

- - Conseils aux investigateurs -

Date de mise en ligne : lundi 2 octobre 2006

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II



Le contexte

- **En recherche biomédicale** : une obligation légale

"Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :
â€"

- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs â€"

[article L1121-2 du code de la santé publique](#)

- **En clinique pédiatrique** : une priorité nationale

Depuis 1998, l'amélioration de la prise en charge de la douleur de l'enfant s'inscrit parmi les priorités des programmes nationaux successivement mis en place par le gouvernement français : [Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010](#).

En pratique

Les recherches biomédicales prévoyant l'inclusion de mineurs doivent systématiquement intégrer et faire état des mesures prises relatives pour satisfaire à l'obligation légale de minimiser "la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche."

- **Le protocole de recherche**
- - Sa conception

Le protocole doit tendre à minimiser la douleur induite par les actes et soins liés directement à la recherche mais aussi par la maladie sous-jacente et tous les autres actes et soins réalisés prévisibles dans la prise en charge.

- - Les actes invasifs liés à la recherche

- doivent être limités au minimum indispensable, et justifiés ; dans toute la mesure du possible, les actes invasifs propres à la recherche doivent être regroupés avec des actes indispensables aux soins.

- sont organisés de façon à prévenir et traiter la douleur induite ; les procédures ad hoc doivent être décrites dans le protocole de recherche.

- - Les effets secondaires liés à la recherche

éventuellement générateurs de douleur ou inconfort (aplasie, vomissements chimio-induits par exemple) doivent de même faire l'objet de procédures correspondant à de bonnes pratiques et figurant (ou référencées) dans le protocole.

- - La maladie et les soins hors recherche

- doivent bénéficier d'une même attention ;

- dans le protocole, doivent figurer des références aux bonnes pratiques telles :

â€" [Évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans.](#) ANAES, 2001.

â€" [Prise en charge de la douleur post-opératoire chez l'adulte et l'enfant.](#) Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), 1997.

â€" [Anesthésie locorégionale chez l'enfant.](#) Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), 1997.

- - Sa mise en oeuvre

La compétence de l'investigateur et de son équipe qu'est chargée d'apprécier le [CPP](#) porte également sur son aptitude à prendre en charge correctement la dimension 'douleur'. Il est donc souhaitable :

â€" de mentionner l'expérience dans ce domaine dans les curriculum vitae ;

â€" de faire état, s'il y a lieu, de ressources humaines et techniques appropriées : algologue, pompes autocontrôlées, MEOPAâ€¦

- **L'information à l'enfant et aux parents**

L'attention portée par l'investigateur pour limiter au minimum "*la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche*" doit figurer dans les lettres d'information, d'une façon appropriée.

[IMG/gif/logoCPPSM2-30.gif]