

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

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Procreation>

# Procréation

- Questions / réponses - Nos réponses -

Date de mise en ligne : mercredi 2 avril 2008

---

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

---

Je me permets de vous solliciter sur une question d'ordre général : si la patiente ou la partenaire d'un patient inclus dans une de nos études tombe enceinte, nous déclarons sa grossesse, puis par la suite, l'investigateur devra collecter des informations sur l'état de santé de la femme au cours de la grossesse, puis les info sur le bébé à la naissance, ceci via le médecin (gynécologue par ex.) qui assurera le suivi de cette grossesse. Pour collecter ces données, l'investigateur va demander l'autorisation écrite de cette femme, par le biais d'un formulaire. Nous nous demandons s'il faut soumettre ce formulaire à l'avis du [CPP](#) lors de chaque soumission initiale d'étude ? ce formulaire n'est pas spécifique à une étude, il sera utilisé dans le cadre de toutes les études.

*Question d'un Responsable Qualité - Essais Cliniques d'une entreprise du médicament , avril 2008*

Réponse :

### **Sur le fond**

La législation comme la délibération éthique en matière de recherches biomédicales porte sur la protection des personnes. Or la collecte d'informations relatives à un tiers engage ce tiers ; précisément, il nous paraît que la réglementation relative aux recherches biomédicales concerne toute personne engagée dans une recherche puisqu'il est écrit dans l'[article L 1123-7 du code de la santé publique](#) :

" Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche , notamment au regard de :  
- la protection des personnes, notamment la protection des participants ; ".

Dans la situation en question, les données relatives à la mère et à l'enfant sont des données de la recherche, et sont en outre susceptibles d'un traitement informatisé.

Comment, en conséquence, pourrait-on se passer de l'accord de la mère ? Dès lors, nous pensons que la mère participe indirectement à la recherche, qu'il faut l'informer de façon appropriée et solliciter son consentement. et que le [CPP](#) devrait statuer sur ces documents en vertu de l'article L 1123-7.

### **Sur la procédure**

- lors de la demande d'avis initial sur le protocole de recherche biomédicale, le document d'information et de consentement de la mère devrait être soumis au [CPP](#) au même titre que les documents d'information et de consentement du participant direct à la recherche ;
- ces documents n'étant utilisés par l'investigateur que dans le cas où il a connaissance d'une grossesse malencontreuse survenant chez la partenaire d'un patient inclus.

### **Sur la mise en oeuvre**

Cet aspect de la protection des personnes n'est généralement pas pris en compte dans les protocoles de recherche soumis par les promoteurs aux Comités de Protection des Personnes, et ces derniers n'exigent pas aujourd'hui que les modalités d'information/consentement de la mère en cas de survenue malencontreuse d'une grossesse chez la partenaire d'un patient inclus soient protocolisées.

Il nous paraît nécessaire qu'une bonne pratique consensuelle soit définie. Le Comité Sud-Méditerranée II se propose de s'y employer.

## Procréation

---

NB : ci-dessus, "*le texte entre guillemets et en italique*" correspond à la citation d'un texte législatif ou réglementaire.

CPP SUD-MEDITERRANEE II