

JUIN 2026

CANCERINFO

GUIDES PATIENTS

LA PARTICIPATION DE MON ENFANT À LA RECHERCHE CLINIQUE SUR LE CANCER

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence nationale d'expertise sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.



Ce guide a été publié en juin 2026 avec le soutien financier de la Ligue contre le cancer.



Il a été élaboré conjointement par l'Institut national du cancer (INCa) et la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE) dans le cadre d'une convention de partenariat.

La Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE) est une société savante dédiée à l'oncologie et l'hématologie pédiatriques. Elle est reconnue par l'INCa comme groupe coopérateur habilité à mener des essais cliniques.

Ce guide doit être cité comme suit : © La participation de mon enfant à la recherche clinique sur le cancer, collection Guides patients Cancer info, INCa, juin 2026.

Du fait de la détention, par des tiers, de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, adaptation des contenus provenant de ce document (à l'exception des cas prévus par l'article L122-5 du code de la propriété intellectuelle) doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès de la direction de la communication de l'INCa.

Ce document est téléchargeable sur **cancer.fr**.

Votre enfant a un **cancer*** et son médecin propose qu'il participe à une recherche clinique en cancérologie. Vous devez prendre une décision souvent difficile, parfois rapidement. Vous allez recevoir beaucoup d'informations et être confronté à des notions et à un vocabulaire inconnus.

Tout d'abord, c'est l'intérêt de votre enfant qui est au cœur des préoccupations de tous. Sachez également qu'il n'y a pas de lien direct entre la gravité de la maladie et la possibilité de participer à une recherche. Les progrès actuels en cancérologie pédiatrique sont le fruit de la recherche clinique et, plus particulièrement, des essais cliniques réalisés jusqu'à ce jour.

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail rassemblant des médecins spécialistes des essais cliniques, des soignants et des parents membres d'associations œuvrant autour de l'enfant atteint de cancer. La composition du groupe est présentée à la fin du document. Il est le fruit d'un partenariat entre l'Institut national du cancer (INCa) et la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE).

Le premier chapitre présente un panorama général du cadre légal, des enjeux et des garanties de la recherche. **Les chapitres suivants vous aideront à prendre votre décision pas à pas quant à la participation de votre enfant à une recherche clinique.** Le but est de vous aider à mieux comprendre ce qu'est la recherche clinique en cancérologie.



BON À SAVOIR

Certaines maladies traitées dans des centres de cancérologie pédiatrique ne sont pas des cancers à strictement parler, par exemple les gliomes de bas grade. On les appelle formes « frontières » ou « borderline ». Elles nécessitent cependant des traitements identiques à ceux utilisés pour les cancers.

QUE CONTIENT CE GUIDE ?

Vous trouverez dans ce guide des explications sur :

- la recherche clinique en cancérologie ;
- les essais cliniques ;
- leurs buts et leur déroulement ;
- les rôles des différents acteurs impliqués dans les essais cliniques ;
- des informations pratiques et des liens utiles.

À la fin du guide, un glossaire définit les mots que vous entendrez peut-être au cours du parcours de soins de votre enfant ; ils sont identifiés par un astérisque (*) lors de leur première apparition dans le texte.

L'objectif de ce guide est de vous soutenir dans votre réflexion et vous servir de support à la discussion entre votre enfant, vous, son médecin et l'équipe soignante.

Vous recherchez d'autres informations ?

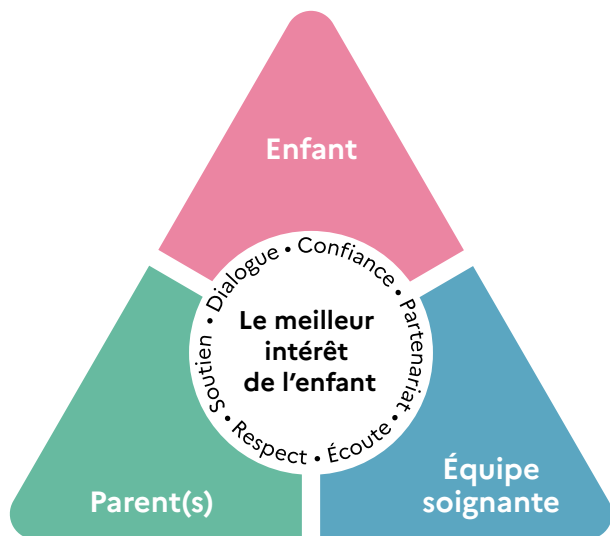
Vous pouvez obtenir des informations sur la recherche en cancérologie en vous rendant sur **cancer.fr/professionnels-de-la-recherche** ou sur le site **pediatrie.cancer.fr**.

LA RELATION D'ALLIANCE THÉRAPEUTIQUE EN PÉDIATRIE

Une alliance thérapeutique unissant votre enfant, vous-même et l'équipe soignante est indispensable. Il s'agit de mettre en place les conditions de confiance, de dialogue et de partenariat entre vous, votre enfant et l'équipe soignante pour permettre de prendre les meilleures décisions dans l'intérêt de votre enfant. Le schéma de cette alliance est illustré ci-contre. C'est d'une telle relation équilibrée que peut émerger votre décision, dans le respect de l'intérêt de votre enfant, en l'impliquant comme une personne à part entière, en tenant compte de son âge et de son degré de maturité et de compréhension.

Ce qui vous rassemble, votre enfant, vous et l'équipe soignante, hospitalière et libérale, c'est le désir de soigner votre enfant. Le temps joue 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 est un atout précieux en cas de malentendus ou de difficultés.

LA RELATION D'ALLIANCE THÉRAPEUTIQUE



Ce partenariat doit permettre à chacun de prendre en toute connaissance de cause la responsabilité qui lui incombe. Ni vous, ni les médecins, ni votre enfant ne pouvez prendre de décision sans vous concerter. Chacun peut alors s'appuyer sur ce climat de confiance réciproque pour partager inquiétudes et espoirs.

QU'EST-CE QU'UN CANCER ?

Les organismes, végétaux, animaux et humains, sont constitués de minuscules éléments : les **cellules***. Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules de différents types (cellules de la peau, des os, du sang...). Au cœur des cellules, les **gènes*** contiennent l'information nécessaire à leur fonctionnement et en déterminent un certain nombre de

caractéristiques. Chaque cellule naît, se multiplie en donnant naissance à de nouvelles cellules, puis meurt. Les gènes et l'ensemble des informations qu'ils contiennent sont transmis aux cellules descendantes.

Il arrive que certains gènes acquièrent des anomalies ; le programme de fonctionnement de la cellule peut alors être dérégulé et celle-ci peut se comporter de façon anormale. Soit ces anomalies sont réparées, soit elles induisent la mort spontanée de la cellule. Mais parfois, il arrive que ces cellules survivent.

Un cancer, c'est cela : une maladie provoquée par une cellule initialement normale dont le programme se dérègle et la transforme. Elle se multiplie et produit des cellules anormales qui prolifèrent de façon anarchique et excessive. Ces cellules dérégulées finissent par former une masse qu'on appelle **tumeur*** maligne, autrement dit cancéreuse. Lorsqu'il s'agit de cellules anormales du sang, elles ne créent pas nécessairement de masse, mais circulent en abondance et remplacent les cellules normales. C'est le cancer du sang.

Le développement d'un cancer n'est pas limité à l'accumulation d'anomalies dans la cellule d'origine. La recherche a révélé que la transformation cellulaire entraîne des modifications des éléments qui entourent la cellule, son micro-environnement. Ces perturbations du micro-environnement cellulaire favorisent à leur tour la transformation de cellules normales en cellules cancéreuses.

Les cellules cancéreuses ont tendance à envahir les **tissus*** voisins et peuvent se détacher de la tumeur. Elles ont la capacité de migrer par les vaisseaux sanguins et ceux qui transportent la **lymphe***, et de former ainsi d'autres tumeurs à distance, appelées les « métastases ». Elles ont aussi la capacité de se rendre invisibles du système immunitaire qui habituellement défend notre corps en reconnaissant et en détruisant les bactéries, virus, et cellules anormales. Ce sont ces caractéristiques d'immortalité, de prolifération, de mobilité

et d'invisibilité des cellules devenues cancéreuses qui rendent cette maladie complexe et parfois difficile à traiter.

La complexité et la diversité des mécanismes biologiques impliqués dans le cancer rendent indispensable le développement continu de la recherche afin de mieux comprendre la maladie et d'améliorer les stratégies thérapeutiques.

1

LA RECHERCHE CLINIQUE ET LES ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

- 12 À quoi sert la recherche ?
- 12 Pourquoi mener des recherches spécifiques chez les enfants, adolescents et jeunes adultes ?
- 13 La recherche clinique en cancérologie
- 15 Que sont les essais cliniques ?
- 16 Quelles sont les règles et les lois qui encadrent les essais cliniques ?
- 21 Les différentes phases des essais cliniques
- 25 Les conditions pour participer à un essai clinique

2

UN ESSAI CLINIQUE EST PROPOSÉ POUR VOTRE ENFANT

- 30 Ai-je le choix du traitement de mon enfant ?
- 31 Par qui et où mon enfant est-il suivi pendant un essai clinique ?
- 33 Un suivi médical et soignant renforcé
- 33 Et si j'ai des questions à poser...
- 35 Qu'est-ce qui m'assure que mon enfant va être bien soigné ? Et sa qualité de vie ?
- 36 Le traitement de mon enfant et celui des autres enfants
- 36 Un essai peut-il être interrompu ?

3

SIGNER UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

- 40 Et maintenant... où en suis-je ? Comment me décider ?
- 41 Je ne me sens pas prêt
- 42 Pourquoi est-il nécessaire que je signe le consentement ?
- 42 Et si je refuse...

GLOSSAIRE

43

ANNEXE 1.
FAIRE LE POINT... AVANT DE SIGNER
LE CONSENTEMENT
52

ANNEXE 2.
LIENS UTILES
54

MÉTHODE ET PARTICIPANTS
57

1

LA RECHERCHE CLINIQUE ET LES ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

RECHERCHE

PHASES

CONDITIONS D'INCLUSION

- 12 À QUOI SERT LA RECHERCHE ?
- 12 POURQUOI MENER DES RECHERCHES SPÉCIFIQUES CHEZ LES ENFANTS, ADOLESCENTS ET JEUNES ADULTES ?
- 13 LA RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE
- 15 QUE SONT LES ESSAIS CLINIQUES ?
- 16 QUELLES SONT LES RÈGLES ET LES LOIS QUI ENCADRENT LES ESSAIS CLINIQUES ?
- 21 LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES
- 25 LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

La recherche en cancérologie a permis des progrès réels qui se sont traduits notamment par une amélioration des taux de survie et de guérison et de la qualité de vie des patients. L'objectif est d'accélérer le développement des traitements et des techniques de diagnostic des cancers. La recherche en cancérologie pédiatrique est une préoccupation permanente de la communauté scientifique internationale.

À QUOI SERT LA RECHERCHE ?

La médecine ne sait pas tout guérir. Pour progresser, elle a besoin de nouveaux traitements efficaces, correctement évalués. La recherche sur les cancers* a pour objectifs :

- d'améliorer les connaissances sur ces maladies pour mieux la détecter ;
- de faire reculer la fréquence de survenue et en réduire la gravité ;
- de réduire la mortalité ;
- d'améliorer la qualité de vie des patients par des traitements plus efficaces, mieux tolérés et avec moins d'effets indésirables* y compris à long terme ;
- de favoriser l'équité face à la prévention, l'accès à la détection précoce et aux traitements innovants.

POURQUOI MENER DES RECHERCHES SPÉCIFIQUES CHEZ LES ENFANTS, ADOLESCENTS ET JEUNES ADULTES ?

La grande majorité des cancers qui surviennent à ces âges sont différents des cancers de l'adulte ; on ne peut donc pas appliquer directement les résultats de la recherche réalisée chez l'adulte. De plus, le devenir des médicaments dans l'organisme

et la tolérance des traitements sont différents chez les enfants et chez les adultes. Ces deux arguments justifient la conduite de recherches spécifiques à la pédiatrie.

Les progrès obtenus depuis une trentaine d'années en cancérologie pédiatrique ont permis d'atteindre un taux de survie à cinq ans de plus de 80 %.

LA RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

La recherche clinique comprend l'ensemble des essais et études cliniques. Elle est basée sur la participation volontaire des personnes. On distingue les recherches interventionnelles des recherches non interventionnelles, aussi appelées « observationnelles ».

Les recherches interventionnelles impliquent une participation directe de la personne et peuvent modifier le parcours de soins habituel (depuis la simple réalisation d'une prise de sang jusqu'à la mise en route d'un traitement spécifique). Les essais cliniques font partie de ce type de recherche clinique.

Lorsque la recherche nécessite un acte spécifique ne relevant pas du parcours de soins habituel, la personne doit donner son consentement par écrit. Dans le cas de personnes mineures, leur assentiment doit être assuré, mais ce sont les parents qui donnent leur consentement.

Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation des échantillons de votre enfant à des fins de recherche. Par ailleurs, aucun examen du patrimoine génétique de votre enfant ne peut être réalisé sur ces prélèvements sans votre consentement écrit.

Les recherches non interventionnelles n'impliquent pas la participation directe de la personne. Les actes pratiqués, les médicaments et les techniques utilisés le sont de manière



Vous pouvez consulter le guide « Mon enfant a un cancer : comprendre et être aidé » sur **cancer.fr** et le site **pediatrie.cancer.fr**.



On distingue la recherche clinique de la recherche fondamentale. Cette dernière, le plus souvent menée par des équipes académiques dans des universités, vise à mieux comprendre les mécanismes de cancérisation, sans rechercher d'application pratique immédiate.



L'ACCORD DE VOTRE ENFANT

La participation de votre enfant à une recherche interventionnelle nécessite votre consentement. Lorsqu'il est en âge de le comprendre, l'assentiment (adhésion personnelle, souhait explicite) de votre enfant est

également indispensable. Vous avez le droit de refuser que votre enfant participe à un essai clinique sans avoir à vous justifier (voir le chapitre 3. « Signer un formulaire de consentement », page 39).

BON À SAVOIR



Afin de permettre certaines recherches, notamment en **épidémiologie***, et de mieux connaître les cancers de l'enfant, les données concernant les patients âgés de moins de 18 ans lors du diagnostic de cancer et de certaines pathologies bénignes sont enregistrées dans le Registre national des cancers de l'enfant (RNCE) qui alimente le registre national des cancers.

habituelle. Néanmoins, les parents d'enfants concernés doivent être informés au préalable du sujet et des objectifs de la recherche et ont la possibilité de s'y opposer.

Ces études visent notamment à observer, décrire et caractériser certains phénomènes ou situations, à comprendre les liens entre des facteurs individuels de risque et la survenue de la maladie et à comparer les résultats entre des groupes de populations différents. Par exemple, certaines recherches sont basées sur l'analyse de données existantes recensées dans des **registres***, des études faites sur les dossiers médicaux informatisés ou sur le suivi de groupes d'individus (cohortes).

Le médecin indique dans le dossier de votre enfant qu'il vous a remis une feuille d'information. La signature d'un consentement n'est pas nécessaire. Parfois, une autorisation est demandée. Les recherches non interventionnelles (RIPH de catégorie 3, voir page 19) requièrent une information et une déclaration de non-opposition libre et éclairée. Pour plus d'informations, voir l'encadré ci-contre.



FOCUS : DES AUTORISATIONS PEUVENT VOUS ÊTRE DEMANDÉES POUR DES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES

Pour documenter certaines études, il se peut que l'on vous demande l'autorisation d'enregistrer – de façon anonyme – certaines données concernant le cancer de votre enfant et son évolution sous traitement. Votre accord est sollicité, conformément à la loi établie par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Certaines recherches sont réalisées sur des échantillons humains (tissus, sang, plasma, urines, tumeurs...) prélevés au cours du parcours de soins des patients (par exemple lors d'une **biopsie***, d'une chirurgie, d'un prélèvement

sanguin). Ces échantillons sont conservés de manière anonyme dans des « centres de ressources biologiques » en vue d'analyses ou de recherches ultérieures.

Depuis 2015, leur conservation fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès des parents d'enfant mineur. Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation des échantillons et des données médicales de votre enfant à des fins de recherche. À sa majorité, c'est lui qui décide de sa non-opposition à l'utilisation de ses échantillons.

QUE SONT LES ESSAIS CLINIQUES ?

Les essais cliniques sont des recherches interventionnelles basées sur la participation volontaire des personnes (ou de leurs représentants légaux pour les mineurs), ayant généralement pour but d'évaluer de nouveaux traitements ou de nouvelles associations de traitements. En effet, avant d'établir de nouvelles stratégies thérapeutiques et de proposer de nouveaux traitements aux patients, il est impératif de prouver qu'ils sont efficaces et également bien tolérés.

Ainsi, les essais cliniques évaluent :

- de nouveaux médicaments ou associations de médicaments (contre la maladie ou ses effets indésirables), comparés dans certains cas aux traitements déjà existants ;
- de nouvelles façons de les administrer (par comprimés plutôt que par injection, par exemple) ;

- de nouvelles modalités de prévention, de dépistage, de nouvelles techniques de diagnostic (nouveau test biologique, nouvel examen d'imagerie...) ou de traitement y compris en chirurgie, **radiothérapie*** ou **radiologie interventionnelle***.

Les essais cliniques sont indispensables pour faire progresser la recherche, et, à terme, la manière dont les patients sont soignés.

La recherche clinique doit être aussi sûre que possible, mais il reste 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.

QUELLES SONT LES RÈGLES ET LES LOIS QUI ENCADRENT LES ESSAIS CLINIQUES ?

Les essais cliniques dans l'Union européenne (UE) et l'Espace économique européen (EEE), c'est-à-dire l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, sont régis par le règlement relatif aux essais cliniques [règlement (UE) n° 536/2014], en vigueur depuis le 31 janvier 2022. Ce règlement s'inscrit dans le cadre d'une vaste initiative visant à transformer l'environnement des essais cliniques de l'UE et de l'EEE afin de soutenir les essais cliniques à grande échelle dans plusieurs pays européens, au profit de l'innovation médicale et des patients. Le règlement relatif aux essais cliniques vise à garantir que les droits, la sécurité et le bien-être des participants soient protégés et que les résultats des essais cliniques soient fiables et robustes.

En France, tout participant à un essai clinique est protégé par la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, dite loi Huriet-Serusclat de 1988, modifiée par la loi de santé publique du 9 août 2004. La loi s'attache en particulier à préserver les droits et intérêts des patients. Ces lois sont complétées par le décret d'application de la loi Jardé du 16 novembre 2016 relatif aux recherches

impliquant la personne humaine et l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022, ainsi que l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique qui définit clairement les catégories de recherches impliquant la personne humaine.

La loi définit très précisément dans quelles conditions, notamment sur le plan éthique, une recherche clinique peut être entreprise. Elle s'attache en particulier à préserver les droits et intérêts des patients.

Toute nouvelle demande d'autorisations d'essais cliniques doit être enregistrée dans le portail CTIS (pour « Clinical Trial Information System » en anglais). Il s'agit d'une plateforme qui permet de centraliser les demandes, les évaluations et les autorisations d'essais cliniques par les États membres de l'Espace économique européen (EEE).

Pour qu'un essai clinique débute, le projet de recherche doit être soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes* (CPP) et à l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le comité de protection des personnes est indépendant. Sa mission est de vérifier que l'essai clinique proposé est acceptable sur le plan scientifique et éthique, en veillant tout particulièrement à la protection des personnes et à la qualité de leur information. Chaque comité comporte des personnes qualifiées en matière de recherche clinique, des professionnels de la santé, des juristes, des psychologues, des personnes compétentes en éthique et en épidémiologie* et des représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé. Pour les essais concernant les enfants, le comité doit s'adjoindre l'avis d'un pédiatre (selon les articles 9 et 10 du Règlement européen [UE] N° 536/2014).

L'ANSM évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche, avec l'objectif de s'assurer que la sécurité des personnes se prêtant à la recherche est garantie. Si ces conditions ne sont pas présentes, elle peut s'opposer à un essai.

Le promoteur* d'un essai clinique de recherche interventionnelle doit contracter une assurance responsabilité civile. Elle permet de protéger les participants des risques liés à l'essai en garantissant la prise en charge des responsabilités civiles et l'indemnisation des éventuels dommages corporels, matériels ou immatériels.

Les essais cliniques sont soumis à des autorisations différentes en fonction du niveau de risque encouru. Il existe trois catégories de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) :

- les recherches non interventionnelles (RIPH de catégorie 3) et celles à risque et contraintes minimales (RIPH de catégorie 2) quand elles portent sur des produits de santé (hormis les médicaments) dans les conditions habituelles d'utilisation ou sur des actes peu invasifs (prélèvement sanguin, imagerie non invasive...) ne nécessitent qu'un avis du comité de protection des personnes (CPP) ;
- les recherches à risque (RIPH de catégorie 1) qui portent sur des médicaments ou sur d'autres produits de santé comme les dispositifs médicaux ou les produits biologiques (produits sanguins, préparation de thérapie cellulaire...) ne peuvent commencer sans l'avis favorable du comité de protection des personnes et sans l'autorisation de l'ANSM.

L'information du patient est un point capital ; la loi précise que le fait de recevoir un traitement expérimental est un acte volontaire, qui demande que le patient comprenne parfaitement les implications de sa décision et dispose donc d'un document écrit explicatif, la note d'information : c'est la raison pour laquelle on parle de consentement éclairé*.

Pour l'enfant, ce sont les parents ou à défaut, les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, qui expriment légalement ce consentement. Des explications adaptées à son niveau de compréhension doivent lui être données. Son assentiment (adhésion personnelle, souhait explicite) est indispensable s'il est en âge de s'exprimer. S'il refuse de participer à l'essai, la loi indique clairement qu'il ne peut être passé outre à son refus,

LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)

RECHERCHES INTERVENTIONNELLES		RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES
RIPH DE CATÉGORIE 1	RIPH DE CATÉGORIE 2	RIPH DE CATÉGORIE 3
Impact sur le traitement	Sans impact sur le traitement Examens complémentaires	Sans impact sur le traitement Recueil, questionnaires
Information et consentement libre et éclairé recueilli (écrit)	Information et consentement libre et éclairé (écrit ou oral)	Non-opposition libre et éclairée
Assurance responsabilité civile du promoteur		

il peut aussi demander à sortir de l'essai (Code de la santé publique, article L.1122-2).

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 relève d'une analyse soigneuse de chaque situation, dans le contexte de l'alliance thérapeutique entre enfant, parents et équipe soignante. Le médecin et l'équipe médicale sont là pour vous aider dans ce dialogue avec votre enfant. Le consentement du mineur par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté.



DROIT À LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Dans le cadre d'une recherche impliquant la participation de personnes, il est utile d'enregistrer les données médicales des malades. Elles font l'objet d'une pseudonymisation (opération qui consiste à transformer des données personnelles afin qu'elles ne puissent plus permettre de reconnaître directement une personne) et sont conservées dans une base de données. Elles restent confidentielles conformément à la loi informatique et libertés (établie par la Commission nationale

de l'informatique et des libertés, la CNIL).

Il est alors demandé à la personne ou ses représentants légaux de signer un formulaire d'autorisation d'informatisation des données. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données médicales de votre enfant mineur à des fins de recherche en exprimant votre refus. À sa majorité, c'est lui qui décide de sa non-opposition à l'utilisation de ses échantillons.

Selon la catégorie de RIPH, les modalités de consentement varient :

BON À SAVOIR



On associe souvent au mot « recherche » un aspect financier ; la participation de votre enfant à un essai clinique ne donne lieu à aucune rémunération de votre enfant ou de vous-même. Elle ne vous occasionne pas non plus de charges financières supplémentaires.

- les recherches à risque (catégorie 1) nécessitent une information et un consentement libre et éclairé recueilli par écrit ;
- les recherches à risque et contraintes minimales (catégorie 2) demandent une information et un consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé (une dérogation est possible en situation d'urgence) ;
- les recherches non interventionnelles (catégorie 3) requièrent une information et une déclaration (orale ou écrite) de non-opposition libre et éclairée.

Votre enfant ne participe jamais à un essai clinique sans que vous n'ayez été informé. Personne ne peut faire pression sur vous pour obtenir votre consentement. Votre refus ne modifie en rien la qualité des soins donnés à votre enfant. La loi précise par ailleurs que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans avoir à justifier cette décision. Sachez enfin que votre consentement ne dégage en aucun cas le médecin de sa responsabilité médicale.

Dans tous les cas, c'est l'intérêt de l'enfant qui prime. Participer à une recherche clinique peut permettre d'améliorer les traitements pour l'avenir ; cela permet aussi d'accéder rapidement à un nouveau traitement qui pourrait être bénéfique pour votre enfant. Dans le futur, les enfants malades continueront de bénéficier des résultats de ces recherches, tout comme les enfants d'aujourd'hui bénéficient des recherches cliniques passées, grâce à cette chaîne de solidarité.

LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

L'information décrite ci-après, et de manière générale dans ce guide, concerne principalement les essais cliniques portant sur des médicaments, aussi appelés « essais médicamenteux », qui représentent la majorité des essais cliniques.

Il existe différents types d'essais cliniques sur les médicaments, en fonction de leur stade de développement ou de la question posée : ils sont qualifiés d'essais de phase I, II, III et IV.



ET AVANT LES ESSAIS ?

Avant les phases d'essais cliniques, il y a la **recherche préclinique***. Avant qu'un nouveau médicament ne soit découvert, il est d'abord mis au point en laboratoire sur des modèles cellulaires puis testé sur l'animal. Si les résultats de ces tests

précliniques se révèlent favorables, le médicament entre dans une phase d'évaluation auprès de personnes malades qui donnent leur accord pour y participer. Cette évaluation, réalisée avec la collaboration de patients, s'appelle un essai clinique.

Les essais de phase I et II : essais de phase précoce

Les essais de phase précoce, qui regroupent les essais de phase I (déterminer la dose recommandée pour son administration) et de phase II (évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement), permettent au patient d'avoir accès le plus tôt possible à des médicaments potentiellement innovants.

Certains essais de phase II comparent deux traitements ; l'attribution de ceux-ci se fait par tirage au sort informatique, il s'agit de la **randomisation*** (voir la partie « Les essais comparatifs : essais de phase III », ci-contre). Dans certains cas, un même essai clinique peut couvrir ces deux phases, on parle alors d'essais de phase I-II.

Si le médicament a déjà été testé chez l'adulte (ce qui est le cas le plus fréquent), on se sert des connaissances obtenues pour limiter les risques pour l'enfant et déterminer la meilleure dose à administrer.

Les essais de phase précoce exigent une certaine expertise, c'est pourquoi seuls certains centres sont autorisés à les pratiquer. Ce sont principalement des établissements de santé, centres hospitaliers universitaires (CHU), centres de lutte contre les cancers (CLCC).

L'Institut national du cancer (INCa) labellise également, pour une période donnée, des centres investigateurs spécialisés dans ces essais précoces de nouveaux médicaments. Il s'agit des CLIP² (Centres labellisés INCa de phase précoce) et, en cancérologie pédiatrique, des CLIP² pédiatriques.

Les essais comparatifs : essais de phase III

Les essais de phase III consistent à comparer un nouveau traitement au **traitement standard*** (appelé aussi « **traitement de référence*** ») pour savoir s'il est plus efficace ou mieux toléré. Comme 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



LES CENTRES LABELLISÉS INCA DE PHASE PRÉCOCE, QU'EST-CE QUE C'EST ?

Les CLIP² ont pour mission de faciliter l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients. Ils sont situés dans des structures hospitalières dans toute la France afin de proposer des essais cliniques de phase précoce à l'ensemble des patients. Les CLIP² s'efforcent d'améliorer la qualité et la sécurité des essais cliniques précoces, qu'ils soient destinés aux adultes ou aux enfants, et d'augmenter leur nombre. Ils visent à renforcer la visibilité et l'attractivité de la recherche clinique française auprès des industriels du médicament, tant en France qu'à l'étranger.

mener des essais cliniques de phase précoce chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes atteints de cancer. Constitué de 8 centres pédiatriques, chacun de ces centres est rattaché à un CLIP² adulte. L'objectif de cette organisation est de bénéficier d'infrastructures et d'expertises communes dans le développement des nouveaux agents anticancéreux. Parmi les centres pédiatriques labellisés, sept appartiennent au Consortium européen des thérapies innovantes pour les enfants atteints de cancer (ITCC).

Le réseau pédiatrique des CLIP² rassemble des cliniciens pour

Pour plus d'informations sur les CLIP², consultez le site cancer.fr.

l'organisme, pour les comparer, il faut constituer deux groupes d'enfants :

- l'un recevra le traitement de référence ;
- l'autre, le nouveau traitement.

Pour que la comparaison des deux traitements démontre avec rigueur que l'un est meilleur et/ou mieux toléré que l'autre, il faut qu'elle soit réalisée sur deux groupes comparables, homogènes et suffisamment grands. C'est pourquoi ces deux groupes sont constitués par tirage au sort informatique, aussi appelé randomisation, car l'expérience a montré que seule cette technique permet de garantir que les groupes soient comparables.

Ce n'est pas son médecin qui décide si votre enfant recevra le traitement de référence ou le traitement testé. Le plus souvent, vous et le médecin connaissez le traitement de votre enfant. Il s'agit alors d'un essai comparatif ouvert. Lorsque ni vous ni

**IMPORTANT**

Si vous avez participé à un essai en aveugle, sachez que si votre situation médicale le justifie (par exemple, pour choisir un autre

traitement), l'aveugle peut être levé afin de connaître le traitement que vous recevez.

vous médecin ne savez quel traitement votre enfant va recevoir, on parle d'essai randomisé en double aveugle (cela est exceptionnel en cancérologie pédiatrique).

Pour pouvoir comparer et établir une différence entre les traitements, les essais de phase III nécessitent la participation d'un grand nombre de personnes malades (en général, plusieurs centaines en cancérologie pédiatrique).

Lorsque les résultats des essais montrent l'efficacité ou une meilleure tolérance du nouveau traitement testé, les données générées lors des essais permettent de constituer un dossier d'enregistrement qui est soumis pour évaluation aux autorités de santé. Une **autorisation de mise sur le marché*** (AMM) permettant sa commercialisation est alors délivrée.

Les essais de phase IV

Les essais de phase IV ont lieu après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du nouveau médicament testé au cours des phases précédentes. Tous les médicaments commercialisés font l'objet d'un suivi à long terme dit post-AMM. Certains suivis post-AMM ont lieu dans le cadre d'essais cliniques dits de phase IV. L'objectif est d'identifier tout effet indésirable grave, rare, exceptionnel et/ou inattendu dû à l'administration des médicaments. Il peut s'agir également de préciser les conditions d'utilisation des médicaments chez certains groupes de patients. Ces essais sont rares en cancérologie pédiatrique.

Les patients et les associations ont aussi la possibilité de déclarer directement sur le site de l'ANSM les effets indésirables graves et/ou inattendus observés (ansm.sante.fr).

En résumé

L'essai clinique proposé à votre enfant peut être de deux types : comparatif ou précoce. Votre enfant ne participera qu'à un seul type d'essai et ne passe pas successivement par toutes les phases. En revanche, un nouveau médicament, lui, est toujours évalué étape par étape : il commence par la phase I, puis la phase II, et enfin la phase III avant d'être éventuellement autorisé ou validé pour un usage précis (voir l'illustration page suivante).

LES CONDITIONS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Avant toute chose, pour pouvoir participer à un essai clinique, votre enfant doit obligatoirement être affilié à un régime de Sécurité sociale ou en être bénéficiaire.

Après avoir donné votre accord, pour pouvoir participer, le médecin doit vérifier que la situation de votre enfant satisfait à des critères précis, appelés « critères d'inclusion » ou « d'éligibilité », qui ont été initialement définis dans le **protocole de recherche***. Cela peut impliquer pour votre enfant des examens spécifiques. On appelle cette étape la « phase de *screening* ».

Il peut arriver que ces examens révèlent que votre enfant ne remplit pas les critères pour participer à l'essai. Votre enfant reçoit alors le traitement le mieux adapté à sa situation et proposé lors de la **réunion de concertation pluridisciplinaire*** (RCP).

LES ÉTAPES DE DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

	OBJECTIF	DURÉE	EFFECTIFS
PHASE PRÉCLINIQUE ▼	Mettre au point dans un laboratoire puis tester sur l'animal	–	Cellules animales ou humaines (in vitro) ou sur des animaux de laboratoire (in vivo)
PHASE I ▼	Évaluer la tolérance de l'organisme et la toxicité d'un tout nouveau traitement	Plusieurs mois	10 à 40 participants
PHASE II ▼	Évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement	De quelques mois à 2 ans	Plusieurs dizaines de participants
PHASE III ▼	Comparer l'efficacité d'un nouveau traitement par rapport à un traitement de référence	1 an ou plus	Plusieurs centaines de participants
PHASE IV	Suivi à long terme (post-AMM) en conditions réelles de pratiques	1 an ou plus	Plusieurs milliers de participants

Le fait pour votre enfant d'être inclus ou non dans un essai clinique ne préjuge en rien du pronostic* de la maladie ou du succès du traitement utilisé. Cela signifie seulement que les caractéristiques du cancer de votre enfant ou que son état de santé correspondent, ou non, aux critères de la recherche clinique en cours.

Pour en savoir plus sur les grands domaines et orientations actuelles de la recherche en cancérologie pédiatrique, vous pouvez consulter :

- la rubrique « Professionnels de la recherche » du site internet de l'Institut national du cancer (INCa, **cancer.fr/professionnels-de-la-recherche**) ;
- le site dédié de l'INCa : **pediatrie.cancer.fr** ;
- le site internet de la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE, **sf-cancers-enfant.com**).



COMMENT ACCÉDER AUX RÉSULTATS ?

Afin de profiter à toute la communauté scientifique et médicale et à tous les patients, les résultats d'un essai clinique sont publiés. Vous avez le droit de demander une information sur les résultats de la recherche à laquelle votre enfant a participé. Toutefois, sachez qu'il faut attendre que l'essai soit terminé, c'est-à-dire que tous les patients aient été inclus et que les résultats aient été analysés avec un recul suffisant. Tous les patients qui participent à un essai n'étant

pas inclus en même temps, ils ne commencent donc pas l'essai au même moment. Ce délai peut être long (parfois plusieurs années).

Si vous souhaitez avoir les informations, vous pouvez contacter l'investigateur ou le médecin de votre enfant qui est lui-même un investigateur dont les coordonnées figurent sur la note d'information et le consentement que vous avez signé avant que votre enfant soit inclus dans l'essai.

2

UN ESSAI CLINIQUE EST PROPOSÉ POUR VOTRE ENFANT

INFORMATION

DÉCISION

- 30 AI-JE LE CHOIX DU TRAITEMENT DE MON ENFANT ?
- 31 PAR QUI ET OÙ MON ENFANT EST-IL SUIVI PENDANT UN ESSAI CLINIQUE ?
- 33 UN SUIVI MÉDICAL ET SOIGNANT RENFORCÉ
- 33 ET SI J'AI DES QUESTIONS À POSER...
- 35 QU'EST-CE QUI M'ASSURE QUE MON ENFANT VA ÊTRE BIEN SOIGNÉ ?
ET SA QUALITÉ DE VIE ?
- 36 LE TRAITEMENT DE MON ENFANT ET CELUI DES AUTRES ENFANTS
- 36 UN ESSAI PEUT-IL ÊTRE INTERROMPU ?

Le plus souvent, la participation à un essai vous est proposée par le médecin qui suit votre enfant pour son cancer. Toutefois, si vous avez connaissance d'un essai clinique et si vous vous interrogez sur le sujet, parlez-en avec son médecin (oncologue, chirurgien, radiothérapeute, médecin traitant...).

Deux cas justifient que les médecins proposent un essai clinique pour votre enfant :

- le traitement de référence donne en bonne partie satisfaction, mais des travaux scientifiques et cliniques préalables laissent espérer qu'un nouveau traitement apporte un bénéfice supplémentaire. Comme ce bénéfice n'est pas encore établi, le nouveau traitement doit être comparé au traitement de référence dans un essai comparatif (essais de phase III et certains essais de phase II) ;
- le traitement existant ne donne pas suffisamment satisfaction. Les médecins proposent un nouveau traitement parce qu'il représente un espoir d'enrayer la progression de la maladie. Le plus souvent, ces essais sont proposés en cas de récurrence de la maladie ou de réponse insuffisante de la maladie de votre enfant à son traitement.

AI-JE LE CHOIX DU TRAITEMENT DE MON ENFANT ?

Vous pouvez accepter ou refuser la participation de votre enfant à l'essai clinique proposé, en connaissance des autres possibilités de traitements (options thérapeutiques).

Si vous acceptez que votre enfant participe à un essai de phase précoce, il recevra le traitement testé. Dans certains essais de phase II et les essais de phase III, visant à comparer l'efficacité



PEUT-IL Y AVOIR UN ESSAI COMPARANT UN TRAITEMENT ET UN PLACEBO EN CANCÉROLOGIE PÉDIATRIQUE ?

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 des effets sur l'organisme du placebo et du produit étudié permet d'en confirmer le véritable effet.

Pour des raisons éthiques, il ne l'est que rarement employé

dans les essais chez les enfants, adolescents et jeunes adultes quand il s'agit d'évaluer des produits anticancéreux. Il n'y a pas de recherche avec placebo seul chez l'enfant en ce qui concerne les traitements anticancéreux eux-mêmes. Dans les essais en cancérologie, on ne donne pas un produit inactif pour le comparer à un produit anticancéreux

de deux traitements, l'attribution des traitements se fait aléatoirement, par un tirage au sort effectué par ordinateur.

Si vous acceptez que votre enfant participe à un essai comparatif, vous n'avez, pas plus que le médecin, la possibilité de choisir le traitement que votre enfant recevra. Cela se fait par tirage au sort informatique. Votre enfant recevra soit le nouveau traitement, soit le traitement de référence.

Si vous refusez que votre enfant participe à l'essai, il recevra le traitement de référence.

Dans tous les cas, l'équipe soignante traite les symptômes de douleur et d'inconfort. **Votre refus ou celui de votre enfant ne change rien à l'engagement de l'équipe soignante impliquée dans son traitement ou à la qualité des soins.**

PAR QUI ET OÙ MON ENFANT EST-IL SUIVI PENDANT UN ESSAI CLINIQUE ?

Un essai clinique est mené dans un établissement hospitalier qualifié de **centre investigateur*** ; il est le plus souvent conduit par un médecin qu'on appelle **investigateur*** de l'essai. Il est

à l'initiative d'un promoteur qui est responsable de sa conception, de sa mise en œuvre, de son bon déroulement et de son financement. L'essai clinique est généralement réalisé simultanément dans plusieurs établissements hospitaliers (centres investigateurs) au niveau national et/ou international. On parle alors d'essai multicentrique.

Il est possible qu'un essai soit mené par un professionnel de santé (physicien médical ou dentiste, par exemple), à condition qu'il soit habilité et compétent pour conduire la recherche et que la nature de l'essai ne requière pas obligatoirement un médecin. Pour les essais cliniques de médicaments, l'investigateur est obligatoirement un médecin.

Les médecins investigateurs sont responsables du bon déroulement de l'essai et du respect des bonnes pratiques en matière de recherche clinique dans le centre.

On distingue l'investigateur principal et le médecin de votre enfant qui est un investigateur de l'essai.



IMPORTANT

Il peut arriver que votre enfant soit suivi dans le cadre de l'essai par une autre équipe que son équipe habituelle, voire dans un autre établissement hospitalier. Cette situation peut vous troubler et être une source supplémentaire d'inquiétude pour vous, ainsi que pour votre enfant. Sachez que tous les membres de la nouvelle équipe qui vous accompagneront vous seront présentés au fil des rendez-vous. Dans ce cas, le suivi reste concerté entre

l'équipe qui a initié le parcours de votre enfant et celle qui l'accueille pour la participation à l'essai clinique. Si votre enfant est adolescent, il est possible qu'il soit traité au sein d'un service pour adultes. Ces services doivent respecter les critères d'autorisations de traitement de cancer en pédiatrie.

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter les sites de l'Institut : cancer.fr et pediatrie.cancer.fr.

Au cours de l'essai, vous êtes entouré de professionnels qui prennent soin de votre enfant et de votre famille, disponibles pour vous informer, vous écouter et répondre à vos questions : les médecins, l'investigateur de l'essai, l'infirmier référent, l'équipe médicale dûment informée de l'essai, l'attaché de recherche clinique* (ARC) et le technicien d'étude clinique* (TEC) qui aident le médecin investigateur pour l'inclusion et le suivi des patients, un psychologue si vous ou votre enfant en exprimez le besoin, d'autres professionnels ainsi que le médecin de votre enfant.

UN SUIVI MÉDICAL ET SOIGNANT RENFORCÉ

Comme pour tout parcours de soins, vous et votre enfant êtes informés des différentes étapes de traitement prévues par le protocole de recherche, des modalités d'administration des traitements et des examens à réaliser au cours de l'essai. Le protocole de recherche prévoit une surveillance tout au long du déroulement de l'essai afin de vérifier l'efficacité et la tolérance du traitement. En conséquence, l'équipe médicale qui collabore à un essai clinique suit votre enfant afin de vérifier que le traitement produit les bénéfices escomptés et d'intervenir si un effet indésirable grave ou inattendu apparaît.

ET SI J'AI DES QUESTIONS À POSER...

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 investigateur et avec l'équipe soignante. Ils sont à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous vous posez sur la recherche clinique, sur les traitements ou sur la maladie de votre enfant. Parlez-en avec toute personne susceptible de vous aider : votre famille, vos proches, le médecin ou pédiatre qui suivait votre enfant avant le diagnostic de sa maladie, des associations...



QUELLE PAROLE POUR 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 précise (voir la partie « Quelles sont les règles et les lois qui encadrent les essais cliniques ? », page 16) 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 et que son assentiment (adhésion personnelle, souhait explicite) doit être recherché.

Le médecin et l'équipe vont informer votre enfant et l'aider à comprendre l'essai qui lui est proposé. Vous, ses parents, êtes les mieux à même de savoir ce qu'il 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 l'équipe qui le soigne.

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.

Les informations qui vont vous être transmises par écrit et oralement par le médecin sont nombreuses et complexes. Il est donc normal que vous éprouviez parfois le besoin de poser plusieurs fois les mêmes questions.

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

QU'EST-CE QUI M'ASSURE QUE MON ENFANT VA ÊTRE BIEN SOIGNÉ ? ET SA QUALITÉ DE VIE ?

Que votre enfant participe ou non à un essai clinique, le médecin et l'équipe soignante travaillent pour lui délivrer les meilleurs soins, soucieux de ne pas lui faire courir de risques excessifs. L'équipe soignante a toujours à cœur de traiter et de soulager les symptômes de douleur et d'inconfort de votre enfant.

Il peut aussi arriver que le cancer de votre enfant soit très rare ou qu'il résiste aux traitements antérieurement proposés. Si aucun essai ne peut lui être proposé ou que vous refusez que votre enfant y participe, un autre traitement, discuté en **réunion de concertation pluridisciplinaire*** (RCP), lui est proposé.

Selon l'âge de votre enfant, son cas sera discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale (RCPPi), s'il a moins de 18 ans, ou en RCP d'adulte avec avis ou présence d'un pédiatre, s'il a entre 18 et 24 ans.

Parfois, les avis d'experts extérieurs sont sollicités (RCP interrégionale, nationale, auxquelles participent les médecins de plusieurs centres, voire lors d'une discussion internationale). Parfois, même le traitement proposé ne dispose pas encore



ET LA PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ ?

Des mesures de préservation de la fertilité peuvent être proposées à votre enfant en fonction des traitements administrés dans l'essai et selon son âge. Le médecin vous informe des mesures de contraception qui sont recommandées, en conséquence. La note d'information qui vous est remise comporte

des mentions spécifiques sur la préservation de la fertilité. Votre consentement concerne également ce sujet (voir le chapitre 3, « Signer un formulaire de consentement », page 39).

Pour en savoir plus, consultez la fiche Préservation de la fertilité et cancers sur cancer.fr.

d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette pathologie. C'est une situation qui n'est pas rare en cancérologie et encore plus en pédiatrie (voir, en annexe 2, le lien vers l'article L5121-12-1 du Code de la santé publique, page 54). Les médecins veilleront à choisir le traitement le mieux adapté au cas de votre enfant.

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. Tous les traitements ne se déroulent pas exactement de la même façon. Seul le médecin de votre enfant connaît les spécificités de son traitement. N'hésitez pas à lui en parler.

UN ESSAI PEUT-IL ÊTRE INTERROMPU ?

Vous pouvez décider de ne plus participer à l'essai

La participation de votre enfant à l'essai peut être arrêtée sur votre décision ou celle de votre enfant selon son âge et sa maturité. Vous pouvez prendre cette décision à tout moment (même après le début du traitement à l'essai) et sans avoir à vous justifier. Cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins prodigués, ou sur la relation de confiance entre l'équipe, votre enfant et vous. Il existe toutefois des situations où il est difficile d'interrompre brusquement un traitement. Le médecin vous l'explique et vous indique ce qu'il propose.

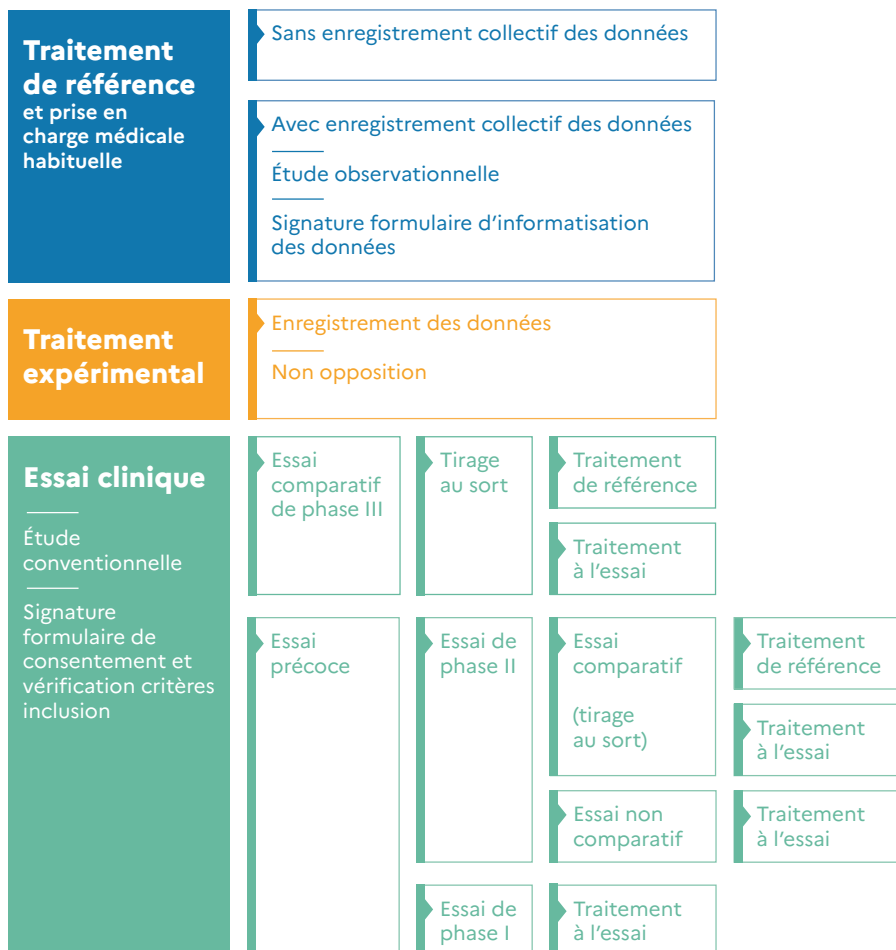
L'essai peut être arrêté par décision médicale

L'investigateur peut lui aussi prendre la décision d'interrompre la participation de votre enfant, parce que :

- le promoteur a suffisamment d'informations pour conclure. Tous les enfants inclus dans cette recherche reçoivent alors le traitement qui permet d'obtenir les meilleurs résultats ;

- votre enfant ne supporte pas le traitement. Le médecin adapte le traitement à votre enfant, qui reçoit alors le traitement connu correspondant à sa situation.

LES TRAITEMENTS EN ONCOHÉMATOLOGIE PÉDIATRIQUE



3

SIGNER UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

FORMULAIRE

NOTE D'INFORMATION

PARCOURS DE SOINS

- 40 ET MAINTENANT... OÙ EN SUIS-JE ? COMMENT ME DÉCIDER ?
- 41 JE NE ME SENS PAS PRÊT
- 42 POURQUOI EST-IL NÉCESSAIRE QUE JE SIGNE LE CONSENTEMENT ?
- 42 ET SI JE REFUSE...

C'est en ayant connaissance des diverses options thérapeutiques et de leur influence sur la qualité de vie de votre enfant que vous pouvez estimer les espoirs et les contraintes, les bénéfices et les risques de la participation de votre enfant à un essai clinique. Vous pouvez alors prendre votre décision en confiance et en concertation avec le médecin et l'équipe, en associant votre enfant selon son âge et sa maturité.

ET MAINTENANT... OÙ EN SUIS-JE ? COMMENT ME DÉCIDER ?

La relation de confiance directe existant entre votre enfant, vous et le médecin, véritable « alliance thérapeutique », peut vous aider à prendre en conscience une décision mûrie (voir le schéma sur la relation d'alliance thérapeutique, page 5).

Au cours d'un ou plusieurs entretiens, le médecin vous explique les modalités pratiques du déroulement de l'essai ainsi que les contraintes et éventuels effets indésirables ; il vous présente les autres traitements actuellement disponibles.

Il vous remet des documents en vous expliquant ce qu'ils représentent. Parmi ces documents figurent une note 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 (selon la catégorie RIPH de l'essai, voir page 19).

Une période de réflexion doit être impérativement respectée (sauf situation d'urgence), afin que vous puissiez lire à tête reposée les éléments essentiels décrivant l'essai et prendre une décision.

Que contient la note d'information ?

La note d'information est destinée aux patients et fournit les informations concernant :

- les objectifs, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- le nombre prévu de malades participants ;
- les bénéfices et effets indésirables attendus ;
- les contraintes liées au nombre de consultations, aux examens à réaliser et qui pourraient impacter le rythme de vie quotidien ;
- les options médicales si vous ne souhaitez pas rentrer dans l'essai ou si vous ne souhaitez pas que votre enfant y participe ;
- la possibilité de retirer son consentement à tout moment sans préjudice et sans explication.

Cette note peut parfois paraître longue et compliquée à comprendre, mais n'hésitez pas à questionner le médecin de votre enfant pour qu'il vous l'explique. Vous pourrez ainsi avoir connaissance de toutes les informations nécessaires pour comprendre l'essai et prendre le temps (sauf situation d'urgence) de la réflexion nécessaire à votre décision.

Il existe très souvent une fiche d'information spécialement destinée aux enfants, qui reprend dans des termes plus simples les grandes lignes de la note d'information qui vous a été remise. L'assentiment de votre enfant est indispensable selon des modalités qui dépendent de son âge et de sa maturité ; il doit être noté dans le dossier.

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 pouvez souhaiter avoir un deuxième avis médical auprès d'autres équipes spécialisées. Ceci est tout à fait possible. Le médecin de votre enfant pourra vous accompagner dans cette démarche.

Vous souhaitez vous informer auprès d'autres médecins (votre médecin généraliste ou le pédiatre habituel de votre enfant), auprès d'amis, de connaissances... ou sur internet ; c'est également votre droit. N'hésitez pas à en parler avec le médecin de votre enfant, si vous trouvez des informations contradictoires.

POURQUOI EST-IL NÉCESSAIRE QUE JE SIGNE LE CONSENTEMENT ?

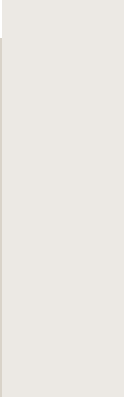
Selon la catégorie RIPH de l'essai, la signature du formulaire de consentement concrétise votre accord et prouve que vous avez bien reçu et compris les informations concernant l'essai. Elle indique également que votre enfant a été informé et qu'il a donné son assentiment, en tenant compte de son âge, pour participer à l'essai clinique proposé. C'est le cas des essais interventionnels, c'est-à-dire les essais de phases I, II et III.

Pour les études observationnelles, qui comprennent l'enregistrement des données, une déclaration (orale ou écrite) de non-opposition libre et éclairée est suffisante.

Le cadre légal garantit le respect des dispositions pour assurer la sécurité de votre enfant et la qualité de la recherche. Les deux parents doivent signer le formulaire de consentement, sauf si vous êtes le parent unique à disposer de l'autorité parentale. Votre signature ne décharge pas le médecin et l'équipe de leurs responsabilités.

ET SI JE REFUSE...

Si vous refusez que votre enfant participe à un essai clinique, ce qui est votre droit, votre décision est sans conséquences sur son parcours de soins, sur les relations avec son médecin et l'équipe soignante, et sur la qualité des soins qui lui sont prodigués tout au long de son parcours. Le médecin qui suit votre enfant évalue avec vous les autres possibilités de traitement.



GLOSSAIRE

Ce glossaire définit les termes scientifiques
que vous pouvez entendre tout au long des traitements.

A

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

Professionnel qui, dans le cadre d'un essai clinique, aide le médecin investigateur à l'inclusion et au suivi des patients.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Autorisation nationale ou européenne de commercialisation d'un médicament après évaluation de son rapport bénéfice/risque selon des critères de qualité, sécurité et efficacité, et basée sur les résultats d'études précliniques et cliniques. On parle aussi d'AMM.

B

BIOPSIE

Prélèvement qui consiste à enlever un petit morceau de tissu ou de tumeur afin de l'analyser au microscope. Le médecin peut réaliser une biopsie avec ou sans anesthésie

(locale ou générale). Les techniques utilisées (avec une aiguille, sous contrôle d'imagerie ou par chirurgie) dépendent de l'endroit où est placée la tumeur et du type de tissu à analyser. Le fragment de tissu est ensuite examiné par un médecin pathologiste (aussi appelé médecin anatomopathologiste). Les résultats de cette analyse sont donnés par le compte rendu anatomopathologique (souvent abrégé en « anapath »).

C

CANCER

Maladie provoquée par la transformation de cellules qui deviennent anormales et prolifèrent de façon excessive. Ces cellules dérégées finissent souvent par former une masse qu'on appelle tumeur maligne. Les cellules cancéreuses ont tendance à envahir les tissus voisins et à se détacher de la tumeur. Elles migrent alors par les vaisseaux sanguins et les vaisseaux lymphatiques pour aller former une autre tumeur (métastase). Dans le cas particulier des leucémies, ce sont des cellules du sang qui

prolifèrent de façon excessive au niveau de la moelle osseuse.

CELLULE

Unité de base de la vie qui constitue tout organisme. Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules de différents types (cellules de peau, des os, du sang...) qui, pour la plupart, se multiplient, se renouvellent et meurent. Des cellules identiques assemblées entre elles forment un tissu. Une cellule devient cancéreuse lorsqu'elle se modifie et se multiplie de façon incontrôlée.

CENTRE INVESTIGATEUR

Centre de soins dans lequel se déroule une recherche clinique (essai ou étude).

COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Comité indépendant dont le rôle est de vérifier, avant la mise en œuvre d'un projet de recherche, que celui-ci est acceptable sur le plan scientifique, qu'il obéit aux grandes règles internationales de l'éthique de la recherche et que toutes les mesures sont prises pour protéger au mieux les personnes qui y participeront, leur participation ne pouvant être que volontaire et librement

consentie, après qu'une information claire leur ait été donnée.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Accord qu'un patient, ou les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale lorsqu'il s'agit d'un enfant, donne par la signature d'un document écrit pour participer à une étude ou un essai clinique en ayant reçu et compris toutes les informations sur le but de l'essai, les bénéfices et les risques qui y sont associés.



EFFET INDÉSIRABLE

Conséquence souvent prévisible non voulue d'un traitement survenant en plus de l'effet principal souhaité. On parle aussi parfois d'effets secondaires. Les effets indésirables n'apparaissent pas de façon systématique, mais dépendent des traitements reçus, de leur association avec d'autres, des doses administrées, du type de cancer et de la façon dont la personne malade réagit. Il existe des effets secondaires immédiats et des effets secondaires tardifs, à plus ou moins long terme.

Un effet indésirable peut persister longtemps ou apparaître après l'arrêt des traitements et, parfois, devenir définitif. Le patient doit être informé de l'apparition possible d'effets indésirables.

ÉPIDÉMIOLOGIE

Étude des rapports entre une maladie et divers facteurs (mode de vie, particularités individuelles...) qui peuvent influencer sur la fréquence ou l'évolution de cette maladie.



GÈNE

Élément d'un chromosome constitué d'ADN. L'être humain possède environ 30 000 gènes qui contiennent l'information nécessaire au fonctionnement de ses cellules, déterminent un certain nombre de ses caractéristiques et lui permettent de transmettre ses particularités à sa descendance.



INVESTIGATEUR

Médecin spécialiste de recherche clinique qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. On distingue :
 – l'investigateur principal qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu. Il s'agit du médecin « responsable » de la recherche dans un service ;
 – l'investigateur coordonnateur qui gère la recherche de façon « globale » lorsque celle-ci est réalisée dans plusieurs établissements de santé à un niveau national ou international.



LYMPHE

Liquide translucide qui transporte des globules blancs, les lymphocytes, et évacue les déchets des cellules. La lymphe est issue du sang et circule dans des vaisseaux, appelés « vaisseaux lymphatiques ».

P

PROMOTEUR

Institution ou société qui propose et met en œuvre un essai clinique ou une étude, suit son bon déroulement et assure son financement. Il peut s'agir d'un hôpital ou groupement hospitalier, d'une institution de recherche privée ou publique ou d'un laboratoire pharmaceutique. Il s'appuie sur la compétence d'un investigateur coordonnateur pour développer une recherche scientifique pertinente et éthique, fondée sur les connaissances et les meilleures pratiques de la médecine. Il est en charge d'écrire le protocole. Le promoteur assure la surveillance de l'essai et met en place un comité de pilotage, qui inclut entre autres l'investigateur coordonnateur et un statisticien (chargé de s'assurer que les traitements prévus sont conformes à la question posée), ainsi que le suivi et le bon déroulement de l'essai de la conception à la publication des résultats. Très souvent, le promoteur met aussi en place un comité indépendant de surveillance

dont l'un des rôles est de suivre la sécurité de l'ensemble des patients participant à cet essai en analysant de près et régulièrement les effets indésirables et/ou l'efficacité du traitement. Le promoteur peut déléguer certaines tâches à une entreprise privée appelée « CRO » (acronyme anglophone pour « Contract Research Organization ») qui effectue des contrôles qualité sur les dossiers des patients dans les centres investigateurs. Ces CRO agissent au nom du promoteur et sous sa responsabilité.

PRONOSTIC

Appréciation par le médecin de l'évolution d'une maladie et de son issue. Le pronostic est établi en se référant à la situation propre du patient et à l'évolution habituellement observée chez de nombreuses autres personnes présentant une maladie identique.

PROTOCOLE DE RECHERCHE

Description précise de l'objectif, des conditions de réalisation et du déroulement de l'essai clinique (patients susceptibles de participer à l'étude, méthodologie, procédures, calendrier, critères d'évaluation...).

R

RADIOLOGIE**INTERVENTIONNELLE**

La radiologie interventionnelle en cancérologie est une spécialité de la radiologie qui comprend les procédures permettant le diagnostic (biopsies) et le traitement d'un cancer, sous contrôle d'un moyen d'imagerie (fluoroscopie, échographie, scanner, IRM) réalisé par un médecin radiologue.

RADIOTHÉRAPIE

Traitement local du cancer qui a pour but de détruire les cellules cancéreuses au moyen de rayons tout en préservant au mieux les tissus sains voisins.

RANDOMISATION

Tirage au sort (informatisé ou à partir de tables de répartition) du traitement attribué dans un essai clinique « randomisé », après information et consentement du patient. La randomisation permet de constituer des groupes de patients aussi comparables que possible.

RECHERCHE PRÉCLINIQUE

Étape de la recherche qui consiste à tester un nouveau médicament sur des modèles cellulaires ou sur des animaux (rats, souris...) en laboratoire.

REGISTRE

Un registre est une structure qui réalise un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique. Les registres des cancers constituent un dispositif indispensable à la surveillance des cancers, mais aussi à l'observation et à l'évaluation des prises en charge. Ils peuvent être des registres de cancers généraux ou des registres de cancers spécialisés : les registres des cancers généraux recueillent les informations sur toutes les localisations de cancers et les registres des cancers spécialisés recueillent les informations sur des localisations particulières (appareil digestif, hémopathies malignes, sein, col utérus, système nerveux central, thyroïde) ou sur des populations particulières (enfants).

RÉUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE (RCP)

Réunion entre professionnels de santé au cours de laquelle se discutent la situation d'un patient, les traitements possibles en fonction des recommandations de bonnes pratiques en vigueur, des dernières études scientifiques, l'analyse des bénéfices et les risques encourus selon les différentes options, ainsi que l'évaluation de la qualité de vie qui va en résulter. Une réunion de concertation pluridisciplinaire rassemble au minimum trois spécialistes différents. Le médecin informe ensuite les parents de l'enfant et l'enfant, et leur remet son programme personnalisé de soins (PPS).



TECHNICIEN D'ÉTUDE CLINIQUE (TEC)

Professionnel qui contribue à la réalisation de l'essai ou l'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur.

TISSU

Ensemble de cellules qui assurent une même fonction, comme le tissu musculaire ou le tissu osseux par exemple.

TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE OU TRAITEMENT STANDARD

Traitement qui, dans l'état actuel des connaissances, est considéré comme le meilleur. Il peut y avoir plusieurs alternatives selon les cas.

TUMEUR

Grosseur plus ou moins volumineuse due à une multiplication excessive de cellules normales (tumeur bénigne) ou anormales (tumeur maligne).



ANNEXES

52 ANNEXE 1. FAIRE LE POINT... AVANT DE SIGNER LE CONSENTEMENT

54 ANNEXE 2. LIENS UTILES

ANNEXE 1. **FAIRE LE POINT... AVANT DE SIGNER LE CONSENTEMENT**

Vous allez devoir prendre votre décision quant à la participation de votre enfant à un essai clinique. La liste suivante peut vous aider à vérifier que vous disposez bien de tous les éléments d'information nécessaires pour prendre votre décision.

- ☐ Le médecin a proposé que mon enfant participe à un essai clinique.
- ☐ Mon enfant est bien bénéficiaire de la Sécurité sociale.
- ☐ Les objectifs, les bénéfices et les contraintes de l'essai m'ont été clairement énoncés et présentés par écrit.
- ☐ J'ai bien compris les objectifs de l'essai, les bénéfices, les contraintes et les risques liés à l'essai.
- ☐ J'ai demandé des explications sur ce qui n'était pas clair pour moi dans la note d'information.
- ☐ Je sais que je peux refuser que mon enfant participe à cette recherche.
- ☐ J'ai bien compris que si je refuse qu'il participe, cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins prodigués par l'équipe.
- ☐ Et si, après avoir accepté, je change d'avis, j'ai bien compris que cela n'aura pas de conséquence sur la qualité de soins prodigués par l'équipe à mon enfant.
- ☐ J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais.
- ☐ À ce stade, je me considère comme bien informé pour prendre la décision que mon enfant participe ou non à un essai clinique.
- ☐ Je pense que mon enfant a reçu toutes les informations dont il a besoin.
- ☐ Je prends ma décision en tenant compte de l'avis de mon enfant.

Selon son âge et sa maturité :

- ☐ Mon enfant est informé qu'il lui est proposé de participer à un essai clinique.
- ☐ Je l'ai incité à poser toutes les questions qu'il souhaitait au médecin et à l'équipe.
- ☐ S'il est suffisamment grand, mon enfant a donné son assentiment (adhésion personnelle, souhait explicite) pour participer à cette recherche et son droit de refus a été ainsi respecté.

Si vous n'avez pas pu cocher certaines cases, peut-être est-il souhaitable de prévoir un nouvel entretien avec le médecin de votre enfant pour éclaircir certains points.

ANNEXE 2. LIENS UTILES

Documents

- J'ai un cancer : participer à un essai clinique, Collection Guides patients Cancer info, INCa, juin 2026. Disponible sur **cancer.fr** (s'adresse aux patients adultes)
- Et la recherche en pédiatrie, tu connais ? CERPed (Centre d'étude en recherche pédiatrique), disponible sur le site **droits-enfant-hopital.fr**
- Mon enfant a un cancer : comprendre et être aidé, collection Guides patients Cancer info, INCa-SFCE, mai 2014. Disponible sur **cancer.fr**

Sites internet

- Institut national du cancer (INCa) : **cancer.fr**
- Site dédié aux cancers de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte : **pediatrie.cancer.fr**
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : **ansm.sante.fr**
- Base de données publiques des médicaments (ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes) : **base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr**
- Société française de lutte contre les cancers et leucémies de l'enfant et de l'adolescent : **sf-cancers-enfant.com**
- Ligue contre le cancer (LNCC) : **ligue-cancer.net**
- Fondation ARC pour la recherche sur le cancer : **fondation-arc.org**
- Le Cercle d'éthique en recherche pédiatrique (CERPed) : **cerped.fr**
- La base de données publique Transparence – Santé : **transparence.sante.gouv.fr**

S'informer sur les essais cliniques en cours

Si vous souhaitez connaître les essais cliniques en cours sur les cancers, vous pouvez consulter les sites des principaux registres qui répertorient les études ouvertes en France et à l'étranger.

cancer.fr (rubrique Professionnels de la recherche)

L'Institut national du cancer publie le Registre des essais cliniques en cancérologie de France (RECF). Il s'agit d'un répertoire qui a pour but d'informer les patients et les professionnels de santé sur les essais cliniques menés en France dans le domaine de la cancérologie. Il contient des protocoles d'essais cliniques sous la forme de résumés destinés aux patients, puis des informations scientifiques plus détaillées pour les professionnels de santé. Il renseigne sur l'objectif des essais, sur le profil des patients pouvant y participer, sur les sites des centres d'études et fournit des numéros de téléphone pour obtenir davantage d'informations.

clinicaltrialsregister.eu (site européen, en français ou en anglais)

Il s'agit du registre de tous les essais cliniques de médicaments menés dans les États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. Ce site ne mentionne cependant pas les centres spécifiques participant aux essais dans chaque pays ni leurs coordonnées.

euclinicaltrials.eu (site européen, en français ou en anglais)

Connu sous le nom de Clinical Trial Information System (CTIS), il s'agit de la plateforme officielle de l'Union européenne pour la gestion et la consultation des essais cliniques de médicaments, mise en place dans le cadre du règlement (UE) n° 536/2014. Ce site fournit des informations relativement détaillées sur les essais menés dans les États membres de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. Il est plus complet que les anciens registres européens, mais peut rester difficile d'accès pour le grand public et certaines informations,

notamment sur les centres investigateurs ou les coordonnées, peuvent être absentes ou publiées avec un délai afin de respecter la confidentialité des données.

clinicaltrials.gov (site en anglais)

Proposé par le NIH (Institut national de la santé américain), il s'agit du registre des essais cliniques, toutes spécialités confondues, menés aux États-Unis et dans 185 pays.

itcc-consortium.org (site en anglais)

Ce site, créé par le consortium européen ITCC (Innovative Therapies for Children with Cancer), recense les essais cliniques menés en France et en Europe.

orphanet

Portail de référence sur les maladies rares et les médicaments orphelins pour tous publics. Il répertorie les essais cliniques menés dans le domaine des maladies rares qui ont lieu en Europe et dans les pays voisins.

Traitement hors AMM, aspects réglementaires

- Voir article L.5121-12-1 du Code de la santé publique, accessible sur le site de Légifrance, **legifrance.gouv.fr** ou directement via la page de recherche : **legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048703233**.

MÉTHODE ET PARTICIPANTS

Ce guide fait partie de Cancer info, la plateforme d'information de référence à destination des personnes malades et des proches. Cette plateforme est développée par l'Institut national du cancer en partenariat avec la Ligue contre le cancer. Elle vise à rendre accessible une information de référence pour permettre au patient d'être acteur de sa prise en charge. Les contenus de Cancer info sont élaborés selon une méthodologie rigoureuse basée sur un groupe de travail pluridisciplinaire associant professionnels et usagers. Ils sont régulièrement mis à jour en fonction des avancées médicales et réglementaires.

Le guide « La participation de mon enfant à une recherche clinique sur le cancer », juin 2026, constitue l'actualisation de la version précédente éditée en 2016. Cette mise à jour a été réalisée dans le cadre d'un partenariat entre l'Institut national du cancer et la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE). Conformément à la méthodologie de production des contenus de la plateforme Cancer info, la mise à jour a été effectuée notamment en s'appuyant sur un groupe de travail composé de professionnels spécialistes des cancers de l'enfant et de l'accompagnement des enfants atteints de cancer ainsi que d'usagers (représentants d'associations œuvrant autour de l'enfant atteint de cancer).

Participants

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail rassemblant des médecins spécialistes des essais cliniques, des soignants, des parents membres d'associations et des représentants de patients.

Ont participé au groupe de travail

- **Pr François DOZ**, pédiatre, oncologie pédiatrique, Institut Curie et Université Paris Descartes, Paris
- **Karyn DUGAS**, accompagnatrice médiatrice en santé, coordonnatrice parcours patient, Maison Aquitaine ressources pour les adolescents et jeunes adultes (MARADJA), Groupe hospitalier Pellegrin, Bordeaux

- **Dr Jérôme FAYETTE**, oncologue médical, Centre Léon Bérard, Lyon
- **Franck FONTENAY**, représentant de patients, Ligue contre le cancer, Royan
- **Gaëtan GUEVEL**, infirmier, membre du Conseil d'administration de l'AFIC, Paris
- **Marta JIMENEZ**, responsable de Programmes cliniques en médecine personnalisée et cancers rares, Unicancer, Paris
- **Caroline LE DOUR**, cheffe de projets, département Recherche clinique, Pôle Recherche et innovation, Institut national du cancer, Boulogne-Billancourt
- **Dr Natalie HOOG-LABOURET**, responsable de département, mission Recherche en pédiatrie, Pôle Recherche et innovation, Institut national du cancer, Boulogne-Billancourt
- **Maria MENICACCI-FERRAIN**, représentante de patients, Ligue contre le cancer, Paris
- **Pr Nicolas SIRVENT**, pédiatre, département d'oncohématologie pédiatrique, Hôpital Arnaud de Villeneuve, CHRU de Montpellier
- **Marianne VEYRI**, responsable des essais cliniques de phase précoce en cancérologie à la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), Paris

Ce guide a également fait l'objet d'une relecture de représentants des associations IMAGINE FOR MARGO et UNAPECLE.

Coordination SFCE

- **Dr Samuel ABBOU**, pédiatre, Gustave Roussy, Villejuif

Institut national du cancer

Coordination et rédaction de la mise à jour

- **Élodie POTIER**, cheffe de projets, département Bonnes pratiques, direction des Recommandations et du médicament
- **Marianne DUPERRAY**, directrice, direction des Recommandations et du médicament

S'INFORMER SUR LA MALADIE

UNE COLLECTION À VOTRE DISPOSITION

La collection **Cancer info** vise à rendre accessible une information validée en mettant gratuitement à votre disposition des guides et fiches pour vous accompagner et répondre largement aux questions que vous vous posez sur la maladie. **Régulièrement enrichie, la collection comprend aujourd'hui plus de 50 guides** déclinés en formats longs et synthétiques, ainsi que **près de 30 fiches** sur des thématiques transversales.

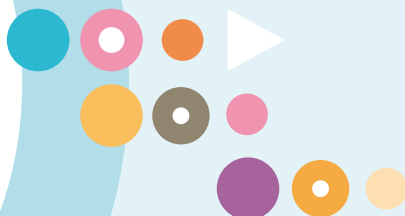
Les contenus de ces guides et fiches sont élaborés à partir des recommandations destinées aux professionnels de santé et relus par un groupe de travail pluridisciplinaire, associant professionnels et usagers. Ils sont mis à jour en fonction des avancées médicales et réglementaires et garantissent des informations médicales de référence.

La collection est organisée selon plusieurs thématiques : comprendre la maladie, le parcours de soins, les traitements, les examens, etc.

3 MANIÈRES DE SE PROCURER

LES TITRES DE LA COLLECTION CANCER INFO

- 1 Sur cancer.fr, rubrique « Catalogue des publications » ou en scannant ce QR code.
- 2 Par voie postale, en complétant le bon de commande inséré dans chaque guide.
- 3 Auprès de vos professionnels de santé.



LE REGISTRE NATIONAL DES CANCERS

Nous avons besoin de certaines de vos données pour accélérer la lutte contre les cancers. Pour cela, l'Institut national du cancer développe le registre national des cancers.

Agence d'expertise sanitaire et scientifique publique, l'Institut national du cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004. Il conduit l'élan national pour réduire le nombre de cancers et leur impact dans notre pays. Pour cela, l'Institut fédère et coordonne les acteurs de la lutte contre les cancers dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, de la recherche et de l'innovation. Porteur d'une vision intégrée des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale et économique liées aux pathologies cancéreuses, il met son action au service de l'ensemble des concitoyens : patients, proches, aidants, usagers du système de santé, population générale, professionnels de santé, chercheurs et décideurs. L'Institut assure la mise en œuvre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

POUR QUELS BÉNÉFICES L'INSTITUT RÉUTILISE-T-IL VOS DONNÉES ?

Vos données sont collectées pour centraliser les données populationnelles relatives à l'épidémiologie et aux soins dans le domaine de la cancérologie. Elles peuvent être réutilisées pour mener des études dans le domaine de la santé – et plus particulièrement pour faire avancer la recherche contre le cancer : améliorer le dépistage, les traitements, le parcours de soins, la qualité de vie et la survie. Le registre national des cancers permet à l'Institut de répondre à l'obligation légale issue de l'article L.1415-2-1 du code de la santé publique et répond à un motif d'intérêt public essentiel.

QUELLES SONT LES CATÉGORIES DE DONNÉES RÉUTILISÉES PAR L'INSTITUT ?

État civil (sexe, mois, année de naissance), habitudes de vie (tabac, alimentation), situation professionnelle, données de santé (type de cancer, parcours de soins, traitements, antécédents) et des données d'ordre économique et social (remboursements, indemnités).

Aucune donnée nominative telle que votre nom ou votre prénom n'est accessible aux personnes qui mènent les études sur les données de l'entrepôt de données de santé du registre national des cancers.

QUI A ACCÈS À VOS DONNÉES ?

Seules les personnes habilitées par l'Institut peuvent accéder aux données vous concernant. Ces personnes signent en plus un engagement de confidentialité et sont soumises à l'obligation de secret professionnel prévue par le Code pénal. Chaque réutilisation de données nécessite l'accord préalable du comité scientifique et éthique du registre national des cancers qui est totalement indépendant, et si nécessaire celui du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

COMMENT VOS DONNÉES SONT-ELLES COLLECTÉES ET CONSERVÉES PAR L'INSTITUT ?

Vos données sont initialement collectées par, notamment, les professionnels de santé et l'assurance maladie lors de votre prise en charge et sont transmises à l'Institut de manière sécurisée. L'Institut conserve vos données chez un hébergeur de données de santé, sécurisé et certifié, pour une durée de 20 ans afin de permettre une observation sur le long terme nécessaire aux travaux de recherche en matière de prévention, rémission, récurrences, séquelles et conséquences sur la qualité de vie. Le registre national des cancers répond à toutes les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi informatique et libertés. Vos données ne sont jamais transférées hors de l'Union européenne, sauf accès ponctuel et encadré dans le cadre de projets de recherche. Elles ne font l'objet d'aucune transaction commerciale.

QUELS SONT VOS DROITS SUR VOS DONNÉES CONSERVÉES PAR L'INSTITUT ?

À tout moment, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation de l'utilisation de vos données dans le registre national des cancers. Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL et définir des directives anticipées relatives à vos données, dans les conditions prévues par le RGPD et la loi informatique et libertés. **Le fait d'exercer vos droits n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge et votre traitement.**

Pour plus d'informations et exercer vos droits, consulter cancer.fr
Délégué à la protection des données : dpo@institutcancer.fr

Dans le cadre des réutilisations ultérieures, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation et à l'effacement de vos données.

Pour consulter les projets réutilisant vos données, consulter cancer.fr



CANCERS, ATTENTION AUX TRAITEMENTS MIRACLES

Des personnes ou des organisations cherchent parfois à profiter de la fragilité des personnes atteintes d'un cancer. Elles leur proposent des méthodes de traitement non validées scientifiquement qui peuvent être dangereuses.

SOYEZ VIGILANTS

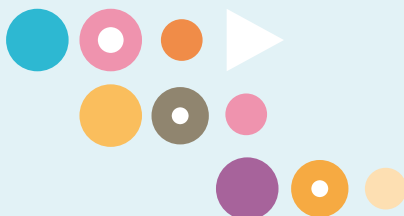
- Si vos interlocuteurs **dénigrent les traitements** classiques ou vous **conseillent de les arrêter**.
- Si l'on vous promet des **bienfaits qui surpasseraient** les résultats des traitements proposés par votre équipe médicale.
- Si l'on vous propose **d'agir à la fois sur le mental et sur le physique**.
- Si l'on vous propose des **séances gratuites pour essayer une méthode** ou, au contraire, si l'on vous demande de **régler à l'avance des séances**.
- Si vos interlocuteurs abusent d'un **langage pseudo-scientifique** ou, au contraire, s'ils prétendent avoir **découvert un principe très simple**.
- Si l'on vous conseille de **vous couper de votre famille, de votre médecin, de votre entourage** pour favoriser votre guérison.



EN CAS DE DOUTE
SUR DES PROPOSITIONS
QUI VOUS SONT FAITES,
PARLEZ-EN AVEC L'ÉQUIPE
MÉDICALE SPÉCIALISÉE
QUI VOUS SUIT
OU AVEC VOTRE
MÉDECIN TRAITANT.



La mission interministérielle de
vigilance et de lutte contre les dérives
sectaires (MIVILUDES) peut vous
renseigner sur des pratiques qui
vous sembleraient douteuses.
Écrivez à : miviludes@pm.gouv.fr





Imprimé sur papier
100 % recyclé

Édité par l'Institut national du cancer (INCa)

Tous droits réservés – Siren 185 512 777

Conception : Ici Barbès

Réalisation : Agence DESK

Illustrations : Agence WAT

Impression : CIA GRAPHIC

ISBN : 978-2-38559-216-5

ISBN net : 978-2-38559-217-2

DÉPÔT LÉGAL SEPTEMBRE 2026

0 805 123 124

Service & appel
gratuits

La participation de mon enfant à la recherche clinique sur le cancer

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 clinique dans le cadre du traitement de sa maladie. Cette démarche n'est jamais simple : les questions qu'elle suscite sont nombreuses et complexes. Ce guide constitue un support pratique susceptible de vous accompagner en présentant de manière concrète certaines données indispensables à la compréhension d'un essai clinique.

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 guide 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.

Pour vous informer sur la prévention,
les dépistages et les traitements des cancers,

consultez **cancer.fr**

