

INTRODUCTION

La nouvelle réglementation européenne sur le médicament pédiatrique conduit à un développement de la recherche clinique chez l'enfant avec une mobilisation de différents acteurs tant scientifiques, associatifs, économiques et administratifs.

Les associations sont porteuses des expériences et des attentes des malades et de leurs familles, et leur expertise permet d'accroître, dans cette recherche, le respect éthique, la faisabilité pratique et l'information des parents/enfants.

Afin de renforcer les bases des connaissances des associations pour une meilleure collaboration à toutes les étapes de la mise en œuvre des essais, les différents acteurs impliqués ont collaboré à la définition d'un programme de formation adapté.

Ce séminaire de formation « Recherche clinique en pédiatrie » a fait l'objet d'un partenariat entre l'Inserm et Les entreprises du médicament (Leem), le Réseau d'Investigations Pédiatriques des Produits de Santé (RIPPS), l'European Organisation for Rare Diseases (Eurordis), l'Institut Gustave Roussy (IGR), l'Association des parents et amis des enfants traités à l'IGR (Isis), et d'un soutien de la Direction Générale de la Santé (DGS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Ce document est issu de la formation conçue et animée par François Faurisson (Eurordis), Behrouz Kassai (CIC Lyon, RIPPS), Françoise Reboul Salze (Mission Inserm Associations), Gilles Vassal (IGR) et Catherine Vergely (Isis).