

 EDITO

Le groupe « Recherche en santé au Sud »

Le groupe « Recherche en santé au Sud » a été lancé pour proposer une réflexion éthique aux chercheurs impliqués dans des recherches réalisées dans les pays dits à économie faible ou limitée. Depuis son lancement lors de la création du CEI, le groupe coordonné de 2013 à 2018 par Christophe Longuet (Fondation Mérieux), a rédigé plusieurs Notes en collaboration avec le Comité d'éthique de l'IRD : « Du consentement éclairé au consentement négocié » (mars 2018), « Du VIH à Ebola, réflexions éthiques sur la recherche en santé dans les pays du "Sud" » (juin 2015). Le Groupe a organisé un symposium international « Comment améliorer le partage des données personnelles et des échantillons biologiques collectés lors des recherches menées avec les pays en développement » (novembre 2015). Il a également été présent dans un projet européen H2020 "Creating and enhancing TRUSTworthy, responsible and equitable partnerships in international research" (trust-project.eu). Actuellement, le groupe réfléchit aux tensions éthiques générées par la participation dans des recherches de volontaires sains issus de milieux ou de pays défavorisés. En effet, la recherche biomédicale a fréquemment besoin de faire appel à des volontaires dits « sains » dans le cadre de différentes études : dons d'échantillons biologiques en vue de la constitution de biobanques, participation à des études de sciences humaines et sociales, mais également participation à des essais cliniques pour évaluer de nouvelles molécules ou vaccins. Nos premières réflexions nous conduisent à identifier une problématique : comment co-construire une recherche permettant d'identifier les besoins et de partager les apports de façon équitable entre les différents partenaires : promoteurs, chercheurs et volontaires sains. Des acteurs de terrain sont auditionnés afin de nous aider à élaborer des recommandations permettant la réalisation efficace de ce type de recherches tout en préservant les valeurs morales fondamentales de la recherche : respect de l'autonomie en situation de vulnérabilité, équité et justice.

François HIRSCH
Membre du CEI

 ACTUALITES

Hervé Chneiweiss, Président du Comité d'éthique Inserm est élu Président du Comité International de Bioéthique de l'Unesco et est lauréat du Prix OPECST-Inserm 2019.

Accéder à la vidéo de la 20^{ème} cérémonie des Prix Inserm 2019 qui s'est déroulée mardi 10 décembre au Collège de France, [Prix Inserm 2019](#)



SAVE THE DATE
7^{ème} Journée annuelle du Comité
d'éthique de l'Inserm sur le thème
« Ethique des innovations en santé »

Mercredi 10 juin 2020 à Paris



Retrouvez les notes des groupes de réflexion thématique du Comité sur le site [L'éthique à l'Inserm](#) et dans HAL-Inserm [Comité éthique](#)



Le Comité d'évaluation éthique de l'Inserm (CEEI/IRB de l'Inserm)

Organisme de référence en recherche biomédicale, l'Inserm a été l'une des premières institutions nationales à s'organiser pour établir sa mission d'excellence sur une recherche scientifique intègre et responsable et pour affronter, au cœur même de la conception de ses travaux de recherche, les défis de la mise en œuvre des principes éthiques et de l'exigence du dialogue social. L'Institut a créé dès 1970 un comité de réflexion éthique à l'origine de l'actuel Comité d'éthique de l'Inserm (CEI), mais aussi du CCNE en 1983, et dès la fin des années 1990 un Comité d'évaluation éthique des projets de recherche à l'origine de l'actuel CEEI/IRB de l'Inserm ainsi qu'une Délégation à l'Intégrité scientifique (DIS). Un déontologue est en cours de nomination. Ces instances collaborent étroitement et participent à la politique de l'Institut. Elles ont pour vocation d'offrir à chacun, à chaque fois que nécessaire, les réponses à ses questionnements et les moyens d'une formation adaptée.

En France, seules les recherches biologiques et médicales « impliquant la personne humaine » (RIPH – code de la santé publique, article L1121-1 et suivants) sont examinées obligatoirement par des « Comités de protection des personnes » (CPP) institués par la loi. Ainsi, de nombreuses recherches ne relevant pas du régime des RIPH mais impliquant des sujets humains (par voie d'interviews, d'observations ou d'expérimentations non biomédicales), en santé et dans d'autres domaines, ne bénéficient pas d'une revue éthique préalable alors même que les grandes revues internationales, prenant modèle sur les recommandations de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), sont de plus en plus nombreuses à l'exiger.

Le CEEI est un comité d'éthique de la recherche dont la mission est d'examiner sur le plan éthique les projets de recherche impliquant l'homme directement ou indirectement, avant leur mise en œuvre. Il est enregistré comme IRB (*Institutional Review Board*) auprès de l'OHRP (*Office for Human Research Protection*) du ministère de la Santé des USA, pour sa composition et son engagement de bonnes pratiques. Il suit dans son fonctionnement les recommandations du Conseil de l'Europe concernant les comités d'éthique de la recherche. Le CEEI est composé de membres bénévoles – actuellement 14 - de compétences complémentaires, parmi lesquels des membres d'association de patients. Le comité est compétent pour les recherches en santé et les recherches en sciences humaines et sociales (SHS). Le CEEI se réunit tous les mois. Il rend ses avis de manière indépendante mais ses décisions engagent l'institution.

Le CEEI examine en priorité les projets portés par des laboratoires et des chercheurs Inserm et/ou CNRS, mais aussi provenant d'autres structures académiques. Il est saisi directement par les porteurs de projet ou par le Pôle recherche clinique de l'Inserm (PRC) pour rendre des avis principalement sur des projets ne relevant pas du régime des RIPH. Le PRC peut aussi saisir le CEEI pour qu'il examine des projets qui, en France, relèveraient du régime des RIPH mais dont l'Inserm est promoteur hors de France. Cela a été particulièrement le cas pour tous les projets qui ont concerné ou concernent l'épidémie de virus EBOLA en Afrique de l'ouest. Le CEEI répond aux besoins d'avis éthique des porteurs de projets européens lorsque la Commission le leur demande.

Le CEEI lorsqu'il est saisi par les porteurs de projets les conseille et les accompagne dans la constitution de leur dossier. La réflexion éthique, menée en amont de la mise en œuvre du projet, conduit souvent à des modifications allant dans le sens d'une amélioration de la recherche. La préoccupation permanente du comité est d'aider les chercheurs à faire progresser leur projet tout en protégeant les personnes qui y participent. Pour cela le CEEI coordonne son fonctionnement avec celui des autres acteurs de l'Inserm, en particulier le PRC et la déléguée à la protection des données. Le CEEI/IRB de l'Inserm peut être saisi à l'adresse : ceei@inserm.fr.

Christine DOSQUET
Présidente du CEEI/IRB de l'Inserm
Membre du CEI

Publications des groupes de réflexions thématiques du Comité d'éthique de l'Inserm

- Bernard Baertschi, De l'humain augmenté au posthumain. Une approche bioéthique, Paris, Vrin, 2019.
- Pierre Jouannet, Bernard Baertschi et Jean-François Guérin, Recherches sur l'embryon: dérive ou nécessité ?, Paris, Le Muscadier, 2019.
- Hervé Chneiweiss, Notre cerveau, Paris, L'Iconoclaste Editions, 2019.
- Jennifer Merchant
 - «The Role of Religion in Debates on Embryo Research and Surrogacy in France», dans Religion and Biopolitics, Mirjam Weilberg-Salzman (dir.), London Springer, 2019: <https://www.springer.com/gp/book/9783030145798#aboutBook>
 - Access to Assisted Reproductive Technologies: The Case of France and Belgium, Borders and Beyond (direction et co-auteure), London, Berghahn Books, 2019: <http://www.berghahnbooks.com/title/MerchantAccess>
- Bernard Baertschi, L'embryon humain est-il une personne ?, <http://theconversation.com/embryon-humain-est-il-une-personne-123113>
- Pierre Jouannet, Pourquoi créer des modèles embryonnaires à usage scientifique ?, <https://theconversation.com/pourquoi-creer-des-modeles-embryonnaires-a-usage-scientifique-118504>
- Pierre Jouannet, Mieux connaître l'embryon pour mieux lutter contre l'infertilité, <https://theconversation.com/mieux-connaître-embryon-pour-mieux-lutter-contre-linfertile-123119>