



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm

La science pour la santé
From science to health

12^e Journée annuelle
du Comité d'éthique de l'Inserm

**VolREthics, Volontaires en Recherche et
Éthique : passé, présent, futur**

François Hirsch, Yves Donazzolo

■ Les Etapes

- ✓ Etablir un panorama des études avec VS
- ✓ Connaître les pratiques internationales
- ✓ Proposer une Charte éthique de bonnes pratiques
 - ✓ Discuter et diffuser la Charte
 - ✓ Pérenniser l'initiative

Objectifs du GT CEI : Éthique de la Recherche aux Suds (2019-2022)

- ✓ Identifier les situations de recherche impliquant des volontaires sains
- ✓ Documenter les questions éthiques et scientifiques liées aux volontaires sains dans différents pays

Qu'avons-nous appris ?

▪ Quelques données

(clinicaltrials.gov, août 2025)

Au moins 29 000 études impliquant des volontaires sains en cours dans le monde entier

Dont environ 85 % sont des études pharmacocinétiques

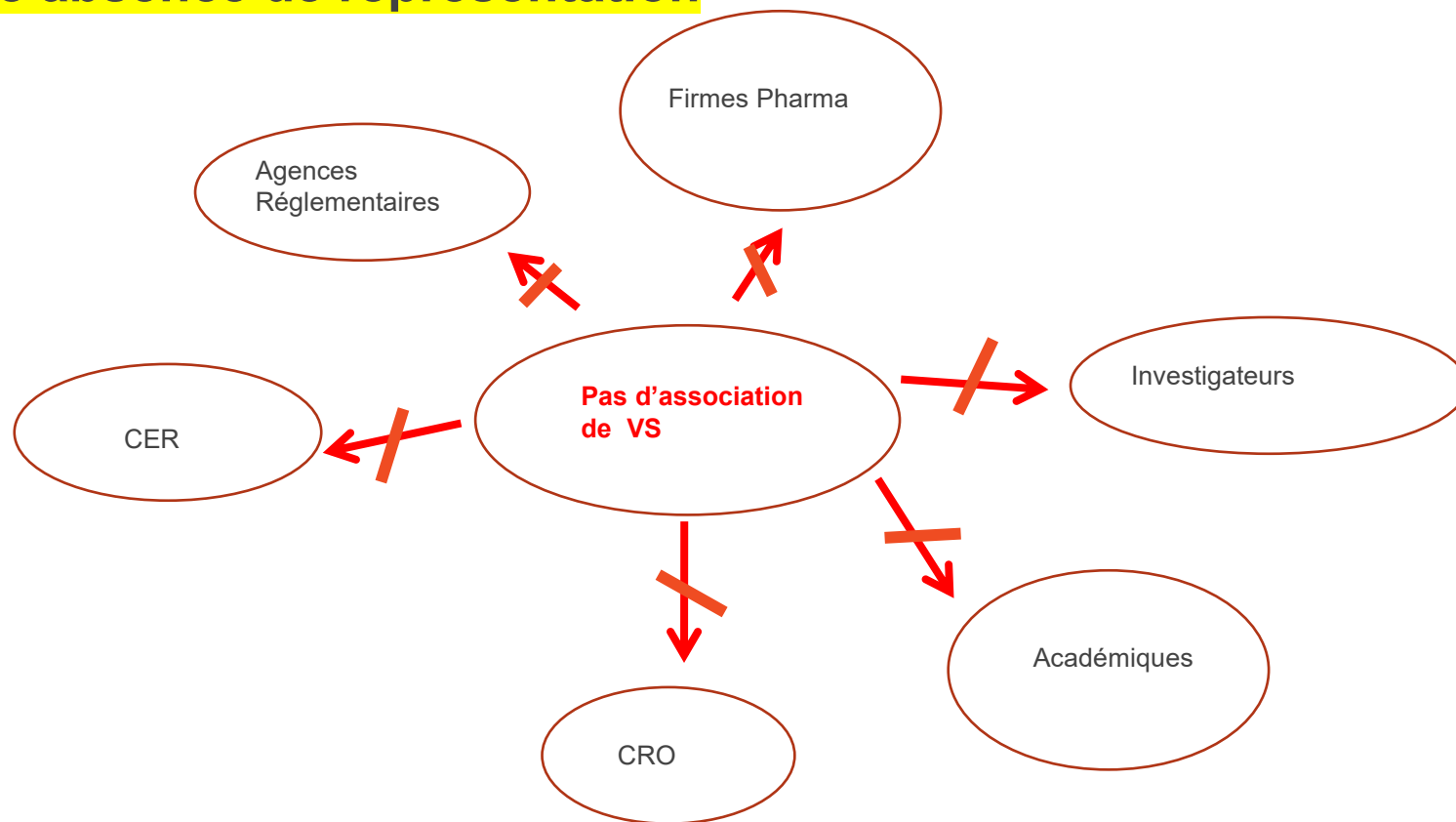
Environ

- 50 % Amériques
- 20 % Europe
- 15 % Asie
- 8 % Afrique et au Moyen-Orient

- **Mieux définir les VS par rapport aux patients**

1. Sont en bonne santé : pas d'attente de bénéfice direct pour la santé, rapport bénéfice/risque différent des patients
2. Reçoivent une compensation financière : risquent d'être exploités lorsqu'ils sont en situation de vulnérabilité
3. Leur bien-être peut être affecté par des conditions d'études très strictes

■ Une absence de représentation



- **Peu de pays ont des législations protégeant les VS**

Registres nationaux pour assurer les délais nécessaires (“wash-out”) entre les essais

- 1. France 2003**, Volontaires Recherche Médicale (VRB)
- 2. Royaume-Uni 2013**, The Over-volunteering Prevention System (TOPS)
- 3. Malaisie 2021**, National Healthy Research Volunteer Register (NHRVR)

Qu'avons-nous fait ?

1- Un partenariat



2- Des rencontres internationales

Février 2022, UNESCO, Paris  **Création de l'initiative VoIREthics**

Avril 2023, Commission Européenne, Bruxelles

Avril 2024, Académie de médecine, Paris

Juin 2025, Commission Européenne, Bruxelles

3- Cinq séminaires régionaux*

Mai 2022, 1^{er} séminaire centré sur l'Afrique

Septembre 2022, 2^{ème} séminaire centré sur l'Asie

Octobre 2022, 3^{ème} séminaire centré sur l'Amérique du Nord

Décembre 2022, 4^{ème} séminaire centré sur l'Amérique latine

Janvier 2023, 5^{ème} séminaire centré sur l'Europe

***video disponibles sur : www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/**

4- Des séminaires sur invitation

Université d'Oslo (Norvège)

Réunion annuelle des C.E. nationaux européens (Pologne)

Réunion des C.E. d'Asie Pacifique (Népal)

Réunion des C.E. Irlandais

Réunion avec la Sté Japonaise d'études cliniques

A venir :

Réunion avec les C.E. Australie/Nouvelle Zélande

Réunion avec les C.E. des Caraïbes

Séminaire éthique, Université d'Alexandrie (Egypte)

5- Une Charte de bonnes pratiques

Décembre 2023, Paris : rédaction de la V1 de la Charte

Février – mars 2024 : Consultation publique (anglais, français, espagnol)

Avril 2024 : Révision de la Charte « Pré-finale » en séance plénière à Paris

Juin 2024 : version finale publiée

- Allemand
- Anglais
- Arabe
- Chinois
- Espagnol
- Français
- Grec
- Hindi
- Italien
- Malais
- Portugais



VolREthics
 Protecting and empowering
 healthy volunteers
 Inserm

Une charte éthique mondiale pour la protection des volontaires sains dans les essais cliniques

Jun 2024

Les 15 droits du volontaire sain participant à un essai clinique

Afin d'être protégés au mieux des risques de préjudice et d'exploitation, les volontaires sains ont droit à :

1. Des lois et règlements qui les protègent spécifiquement en tant que participants à la recherche ;
2. L'assurance que leur participation à la recherche soit réalisée de façon éthique et qu'elle soit justifiée d'un point de vue scientifique ;
3. Une représentation adaptée durant tout le processus de recherche ;
4. La transparence sur les essais cliniques auxquels ils participent ;
5. Un contrôle approprié de l'éthique de l'essai clinique ;
6. Un contrôle approprié de la qualification du site de l'essai clinique ainsi que celle de l'investigateur de cet essai ;
7. Une protection efficace contre les préjudices corporels potentiels ;
8. Une attention particulière portée à leur bien-être ;
9. Une protection adéquate contre les préjudices potentiels à long-terme ;
10. Une protection contre le risque de « sur-participation » ;
11. Un processus de recrutement respectueux des règles et équitable ;
12. L'obtention d'une information claire et pertinente sur l'essai afin qu'ils y consentent de façon libre et éclairée ;
13. Une compensation financière équitable pour leur participation à la recherche ;
14. Une indemnisation après l'essai clinique en cas de préjudice résultant de celui-ci ;
15. Des procédures leur permettant de signaler de manière confidentielle toute anomalie liée à

* <https://www.inserm.fr/ethique/volrethics/#la-charte-ethique-mondiale-pour-la-protection-des-volontaires-sains-dans-les-essais-cliniques>

■ Objectifs de la Charte Ethique Mondiale

- Sensibiliser aux spécificités éthiques et scientifiques des volontaires sains
- Fournir un cadre pour permettre à chaque pays intéressé d'identifier les meilleurs moyens de protéger les volontaires sains
- Encourager la recherche, pour obtenir des données de qualité sur les réalités de l'implication des volontaires sains

6- Une reconnaissance internationale

Août 2025 : la fondation DNDi adopte la Charte éthique

Septembre 2025 : la Commission européenne intègre VoIREthics aux initiatives recommandées pour assurer l'éthique des projets de recherche qu'elle finance

Octobre 2025 : l'Inserm adopte la Charte éthique

7- Des publications

IDÉES

Le Monde
VENDREDI 23 AVRIL 2021

« N'oublions pas les volontaires sains, ces héros discrets des pandémies »

Hervé Chnelweiss, directeur de recherche au CHUS et président du comité d'éthique de l'Inserm ; **Hélène Espérou**, responsable du pôle de recherche clinique de l'Inserm ; **François Hirsch**, directeur de recherche honoraire de l'Inserm, membre du comité d'éthique de l'Inserm ; **Odile Launay**, professeure en maladies infectieuses à l'Université de Paris, coordinatrice du réseau français de recherche



medecinesciences 2021 - 3P - 10P - 25

> Les volontaires sains qui participent aux recherches biomédicales sont très rarement identifiés comme un groupe spécifique. Pourtant, de par leur vulnérabilité et les risques potentiels auxquels ils sont exposés, ils ne bénéficient que d'un niveau de protection qui reste variable selon les régions du monde. Il en résulte différents risques, non seulement pour le respect de leurs droits, de leur santé, mais également pour la validité scientifique des

THE CONVERSATION

L'expertise universitaire, l'engagement journalistique

Culture Économie • Entreprise Éducation Environnement International Politique • Société Santé Science Podcasts

En anglais

« Volontaires sains » dans la recherche clinique : un engagement entre altruisme et vulnérabilité

Publié le 17 février 2021, 20:09 CET



Une infirmière prépare les médicaments d'un patient participant à l'essai clinique TACTIC-19, à l'hôpital d'Addenbrooke à Cambridge, en Angleterre, le 21 mai 2020. Kinly / Shutterstock / POCU / AFP

Auteurs

Isabelle Remy-Jouet
Éthicienne, membre du comité d'éthique de l'Inserm, Inserm-IGSARS, Université d'Angers

François Elvinger
Professeur associé en santé publique, praticien hospitalier au centre de soins contre le cancer Institut Paul-Cammetta, Inserm

François Hirsch
Membre du comité d'éthique de l'Inserm, Inserm

Dates de mise à jour

Les auteurs ne traitent pas, ne commentent pas, ne passent pas de liens, ne rejoignent pas de liens d'une opération qui aurait été partie de son article, et n'ont aucune autre affiliation que leur opération de recherche.

Partenaires



VoIRÉthics Une initiative internationale de l'Inserm pour définir la protection des volontaires sains

Meriem Karkar, Christine Lemaître, François Bompard, François Elvinger, Pierre Lombail, Flavie Mathieu, Isabelle Remy-Jouet, Corinne Sébastiani, Lou Lennad, François Hirsch

REPÈRES



7- Des publications

naturemedicine

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾ Subscribe

[nature](#) > [nature medicine](#) > [correspondence](#) > article

Correspondence | [Published: 14 August 2023](#)

The VoIREthics initiative to protect the well-being of healthy volunteers in biomedical research

[François Bompert](#), [Jill A. Fisher](#) , [Elizabeth Allen](#), [Esperança Sevens](#), [Nandini Kumar](#), [Chun Keat Chew](#), [Valeria Fink](#), [Dirk Lanzerath](#) & [François Hirsch](#) 



Implementing a Global Ethics Charter to Protect US Healthy Volunteers

Clinical Trials



Impact Factor
5-Year Impact Factor

 Restricted access | Research article | First published online July 29, 2025 | [Request permissions](#) 

Policy recommendations for implementing registries to minimize over-volunteering in Phase I clinical trials

[Roberto Abadie](#) , [Jill A Fisher](#) , [Shadreck Mwale](#) , [François Bompert](#) , and [François Hirsch](#)  [View all authors and affiliations](#)

[Download Full Issue](#)

 PDF [47 KB]  Save  Share  Reprints  Request

A global ethics charter to protect healthy volunteers

[Jill A Fisher](#) • [François Bompert](#) • [Lorenzo Montrasio](#) • [Shadreck Mwale](#) • [Chun Keat Chew](#) • [Sucheta B Kurundkar](#) • [Yves Donazzolo](#) • [François Hirsch](#)  [Show less](#)

Published: August 17, 2024 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01480-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01480-6)

Global effort aims to protect health and safety of human 'guinea pigs' in drug trials

Healthy volunteers—who usually join studies for money—deserve special attention, researchers say

8 MAY 2024 • 850 PAGES • BY [MATTHEW CHURCHILL](#)



SHARE:

■ La Suite



**VOLRETHICS
ASSOCIATION**
Protecting and empowering
healthy volunteers

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



D.I.L.A.
serialNumber=S280912853-
C=FR&DILA=SIGNATURE
DILA.OU=0002
13000918600011.organization-
only&id=FRFR-130009-
18600011.O=DILA.C=FR
75015 Paris
2025-07-29 09:01:12

Associations et fondations d'entreprise



Direction de l'information
légale et administrative

DIRECTION DE L'INFORMATION LÉGALE ET ADMINISTRATIVE
26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15
www.dila.premier-ministre.gouv.fr
www.journal-officiel.gouv.fr

Annonce n° 1732

75 - Paris

ASSOCIATIONS

Créations

Déclaration à la préfecture de police

ASSOCIATION VOLONTAIRES EN RECHERCHE ET ETHIQUE - VOLRETHICS.

Numéro RNA : W751280105

Objet : promouvoir une prise de conscience des spécificités éthiques et scientifiques liées à la participation, à la recherche de personnes saines, appelées volontaires sains, à travers un réseau incluant tous les acteurs du domaine ; soutenir la réflexion éthique, scientifique, sociale, juridique et politique dans le domaine des recherches impliquant des volontaires sains ; soutenir le développement de bonnes pratiques, de lignes directrices, de politiques de santé publique, de réglementations et de lois permettant d'assurer un cadre sûr et éthique aux recherches impliquant des volontaires sains ; encourager la création de groupes de soutien de volontaires sains nationaux et internationaux ; soutenir les recherches permettant de mieux caractériser les questions éthiques, sociétales et scientifiques qui sont particulières aux recherches impliquant des volontaires sains

Siège social : 2, rue de l'Amiral Coligny, 75001 PARIS.

Date de la déclaration : 23 juillet 2025.

Un grand merci

Hervé Chneiweiss

GT Comité d'éthique :

Corinne Sebastiani, Isabelle Rémy-Jouet, Flavie-Mathieu, François Eisinger, Pierre Lombrail, François Bompart

GT VoIREthics :

Sucheta B Kurundkarn, Jill Fisher, Yves Donazzolo, Shadreck Mwale, Lorenzo Montrasio, Chew Chun Keat

Supports :

Christine Lemaitre, Yamina Sadani, Elodie Biet-Ducret, Lou Lennad, Meriem Karkar