



EDITO

Publication de la Note d'étape sur le Health Data Hub, les entrepôts de données de santé et les questions éthiques posées par la collecte et le traitement de données de santé dites « massives ».

En s'appuyant notamment sur le règlement général sur la protection des données, le groupe s'est intéressé au respect des droits des personnes, depuis la fiabilité des garanties en matière de sécurité et confidentialité des données jusqu'à la réalité d'un consentement éclairé à l'utilisation de leurs données de santé par les personnes sur la base d'une information loyale, dans le cadre de la collecte initiale des données et plus encore lors de leur réutilisation.

Le droit des personnes à l'information a été particulièrement souligné : obligation éthique autant que réglementaire, l'information est également à la base du pacte de confiance qui rend la participation à la recherche possible quand elle est volontaire, autorise le recueil de données toujours sensibles et garantit une qualité optimale de ces données, condition de production de connaissances valides.

L'information des personnes est tout aussi importante dans le contexte de la réutilisation de données de santé qui n'ont pas été produites à des fins de recherche et dont le citoyen doit avoir l'assurance qu'elles sont mobilisées à des fins d'intérêt général. La qualité de l'évaluation des projets de recherche est cruciale à cet égard.

Les auditions du groupe ont aussi mis en évidence le besoin de reconnaissance d'un partenariat entre enquêtés et enquêteurs dans la production de connaissances scientifiques, de valoriser le travail des uns et des autres (quel modèle économique en sus des garanties juridiques), ainsi que l'opportunité que représente le développement d'une dimension participative de la recherche.

A ce stade de la réflexion, il apparaît indispensable de promouvoir une « culture de la donnée » chez les chercheurs et de développer fortement pour ce faire l'acculturation et l'appui aux recherches.

Pierre Lombrail
Membre du CEI



Mardi 8 novembre 2022

9^{ème} édition de la journée annuelle du Comité sur le thème « Enjeux éthiques pour la recherche sur les données de santé »



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



Février 2022. L'Inserm lance une réflexion internationale sur les recherches impliquant les volontaires sains

A l'initiative du Comité d'Éthique de l'INSERM et avec le soutien de plusieurs organisations françaises et internationales, une rencontre sur l'éthique de la recherche scientifique impliquant la participation de Volontaires Sains s'est tenue les 15 et 16 février au siège de l'UNESCO.

Au cours de ces 2 jours, plus de 150 experts de plus de 40 pays différents, d'Afrique, Asie, Amérique et Europe, ont exposé et partagé leurs questions, leurs doutes, leurs arguments et ont commencé à formuler de possibles solutions à construire ensemble et à partager. Les acteurs ont convenu que si les challenges infectieux (exposer les personnes volontairement à un agent infectieux, comme cela s'est produit lors de la pandémie due au COVID-19) posent des questions particulières, il convient d'analyser d'une manière plus générale la place des Volontaires Sains dans la recherche et les conditions d'une contribution respectueuse de leurs droits : comment sont-ils contactés et informés ? Sont-ils réellement volontaires ? Comment mieux les protéger ? Quel rôle doivent jouer les comités d'éthique ?

Suite à cette rencontre, au cours de l'année 2022 un ambitieux programme de travail va être mis en place par le Comité d'Éthique de l'Inserm avec le soutien de ses partenaires, au travers de l'organisation de « focus-groupes » et de mini symposia ayant pour objectif la construction de recommandations éthiques pour mieux accompagner ce type de recherches au niveau international. Un colloque international devrait être organisé fin 2022 début 2023 afin de finaliser ce guide de bonnes pratiques.

Contact : hvworkshop.disc@inserm.fr





Un groupe de travail piloté par le Comité d'éthique de l'Inserm au sein du projet Européen HYBRYDA

Le mercredi 19 janvier 2022 a été officiellement lancé le groupe de travail piloté par le CEI au sein du projet Européen HYBRYDA. Pour mémoire ce programme 2021-2024, lauréat d'un appel d'offre Sawfs (Science advances with and for society), a pour objectif de mieux caractériser les questions éthiques, légales et sociales associées aux recherches et à l'usage thérapeutique potentiel des organoïdes. Au sein de ce programme notre mission est double : 1/ produire un "Operational guidelines" dont le but sera de construire la confiance entre chercheurs, et entre chercheurs et évaluateurs ; 2/ produire un "Code of conduct" dont le but est de construire la confiance entre les chercheurs, les institutions de recherche et la société. Avec nos partenaires, nous avons commencé à définir un ensemble de valeurs qui doivent guider la recherche : intégrité, fiabilité, transparence, respect, responsabilité. Sur cette base nous envisageons de définir deux groupes d'organoïdes selon qu'ils posent des questions d'éthiques de la recherche classique (consentement informé, propriété intellectuelle, sécurité des personnes...) ou des questions plus sensibles : organoïdes mimant les organes de la reproduction ou représentant un modèle embryonnaire, cérébroïdes complexes. Nous envisageons également quatre catégories d'usage : la recherche fondamentale, la recherche de molécules d'intérêt thérapeutique, la recherche préclinique et clinique. Nous travaillerons en étroite relation avec nos collègues du GDR Organoïdes et divers experts internationaux dont ceux de l'ISSCR.

Hervé Chneiweiss
Président du CEI



- **Hervé Chneiweiss**, Hervé Chneiweiss, Président du Comité s'est vu remettre la médaille de la Légion d'honneur le 24 novembre dernier, par le Pr Philippe Lazar, Directeur général de l'Inserm de 1982 à 1996, en présence de nombreuses personnalités, dont le Pr Gilles Bloch.
- **Laurent Fleury**, membre du CEI a reçu le prix Science et société-Opecst 2021, [Portrait](#)
- L'EREN, dirigé par **Grégoire Moutel**, membre du CEI, a lancé son 1^{er} atelier étudiants-citoyens sur l'édition du génome, le 12 octobre 2021, [EREN](#)