



Lettre d'information du comité d'éthique N°17 – Octobre 2023



EDITO

Le Comité d'Éthique de l'Inserm a été créé il y a tout juste 10 ans. Cela ne veut pas dire que les questions d'éthique n'aient pas été abordées auparavant. C. Griscelli avait fait créer en 2000 sous le nom d'ERMES un comité d'animation et de « réflexion sur les questions éthiques soulevées par la recherche scientifique médicale et en santé telle qu'elle est mise en œuvre à l'Inserm ». Les activités de ce comité se sont réduites progressivement au cours du temps alors même que le champ des recherches à l'Inserm s'est considérablement élargi avec les révolutions techniques en génomique, imagerie, biotechnologies, avec les possibilités d'acquérir, de stocker et de traiter des données massives acquises chez des sujets sains ou des malades. En même temps les rapports avec les malades, l'industrie, les universités, les autres disciplines scientifiques se sont considérablement modifiés.

Pour toutes ces raisons j'avais souhaité lorsque j'étais au Cea¹ la création d'un comité d'éthique car beaucoup de ces questions s'étaient posées dans divers domaines comme par exemple l'imagerie pour la pharmacologie ou les sciences cognitives ou encore les recherches liées aux prions lors de la maladie de la vache folle (expérimentation animale, biomarqueurs,...).

A l'Inserm, parallèlement au développement de l'Alliance pour les Sciences du Vivant (Aviesan) avec les autres organismes nationaux, les universités, les hôpitaux, le Service de Santé des Armées et les industriels du médicament, il me semblait essentiel de prendre en compte les questions éthiques liées à une recherche devenue de plus en plus multidisciplinaire avec la création d'unités mixtes de recherche, à l'innovation et à la brevetabilité du vivant, à la création de startups, aux liens ou conflits d'intérêt, à l'irruption de la parole des malades via les associations et les réseaux sociaux, à la communication...

C'est la raison pour laquelle il me semblait indispensable de créer un Comité d'Éthique propre à l'Inserm pour animer la réflexion sur les questions éthiques au niveau de l'Inserm et d'Aviesan, en tenant compte en même temps de la vie pratique des personnels dans les laboratoires.

La personnalité, la vision et l'expertise d'Hervé Chneiweiss s'imposaient naturellement pour le présider. Il en a présenté les missions lors d'un Conseil d'Administration de l'Inserm le 3 octobre 2013.

Il a assigné comme rôle au Comité, entre autres missions, d'« anticiper par un travail de veille et de conseil, les conditions de mise en œuvre de recherches innovantes ainsi que les modalités de leur accompagnement éthique, notamment du point de vue de leurs impacts et conséquences mais aussi pour sensibiliser les personnels de recherche à l'importance de l'éthique, afin de garantir un juste équilibre entre leur liberté intellectuelle et leurs devoirs vis-à-vis de l'Institut et de la société ».

Je suis particulièrement heureux que l'on puisse faire aujourd'hui le bilan de ces « 10 ans de révolutions et d'accélération technologiques et de nouvelles réflexions éthiques » et souhaite au Comité un avenir aussi brillant pour les dix prochaines années.

1. Commissariat à l'énergie atomique

André Syrota
PDG de l'Inserm 2007-2014



Mercredi 22 novembre 2023 à Paris et en ligne,
10^e édition de la journée annuelle du comité
« 10 ans de révolutions et d'accélération technologiques /
10 ans de nouvelles réflexions éthiques » - [Inscription](#)



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



VolREthics (Volontaires en Recherche et Ethique)

L'initiative VolREthics (Volontaires en Recherche et Ethique), initiée en 2019 par le Comité d'Ethique de l'Inserm ambitionne de collecter des informations sur les aspects éthiques et scientifiques des recherches impliquant des volontaires sains dans le monde. La plupart des pays, en dehors de rares exceptions dont la France, ne différencient pas les volontaires sains et les patients qui participent à la recherche, bien que les volontaires sains :

- soient, par définition, sains sur la base de tests pratiqués avant la recherche. Le rapport risque/bénéfice de leur exposition à une intervention, telle qu'une administration de médicament ou vaccin, est nécessairement différent de celui d'une personne malade qui peut espérer un bénéfice de la recherche pour sa propre santé.
- reçoivent une compensation financière qui est très souvent la motivation principale de leur participation à la recherche, ce qui les expose à un risque d'exploitation lorsqu'ils sont en situation de vulnérabilité à cause de leurs moyens financiers, niveau d'éducation ou position sociale.
- les études avec volontaires sains sont menées dans des conditions extrêmement contraignantes, dans des centres fermés au public, avec souvent des gestes invasifs tels que des prises de sang fréquentes, bien au-delà de ce qui est généralement fait dans le cadre de soins à des patients.

L'objectif de VolREthics, qui regroupe aujourd'hui environ 120 experts sur 4 continents, est de créer un réseau international qui mette en avant les spécificités des volontaires et promeuve des bonnes pratiques pour garantir leur autonomie, leur sécurité et leur bien-être. Nous ambitionnons de produire en 2024 un Code de Conduite international et une série de publications qui rendent justice à la contribution des volontaires sains à la science et à la société.

François Bompert
Comité d'éthique

➤ Pour en savoir plus sur [VolREthics](#)



ACTUALITES

- 13 novembre (en ligne, de 14h à 17h), **ARRIGE**, 3^{ème} séminaire Albrecht Müller, sur "Human Therapeutic Applications of Gene Editing", [Inscription](#)
- 15 novembre 2023, à Paris, **50 ans de la Fédération française des CECOS**, [Programme](#)
- 8 et 9 décembre 2023, à Paris, **DIRE OUI (OU NON) - Le consentement en questions**, [Inscription](#)



PUBLICATIONS

- VolREthics. Une initiative internationale de l'Inserm pour définir la protection des volontaires sains. Meriem Karkar, Christine Lemaitre, François Bompert, François Eisinger, Pierre Lombrail, Flavie Mathieu, Isabelle Remy-Jouet, Corinne Sébastiani, Lou Lennad, François Hirsch. *A paraître* dans Med/Sci, octobre 2023. [médecine/sciences \(medecinesciences.org\)](https://medecinesciences.org).
- "The VolREthics initiative to protect the well-being of healthy volunteers in biomedical research", François Bompert, Jill A. Fisher, Elizabeth Allen, Esperança Sevene, Nandini Kumar, Chun Keat Chew, Valeria Fink, Dirk Lanzerath and François Hirsch. <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02490-6>.
- [Essais cliniques : vers un code de bonne conduite pour le recours aux volontaires sains \(lemonde.fr\)](#).
- Recherche biomédicale : « Qualifier les organoïdes de "mini-organes" ... », [Tribune Le Monde 09-2023](#).