



**Conseil de Direction**  
**Soixante-septième Session**

**GC/67/14**  
20 mars 2025

*Lyon, 6–8 mai 2025*  
*Format hybride*

## **RAPPORT BIENNAL DU COMITE D'ETHIQUE DU CIRC (IEC), 2023–2024**

1. Le Comité d'éthique du CIRC (IEC) garantit les droits et le bien-être des participants aux recherches menées ou encadrées par le CIRC ou auxquelles il prend part, grâce à l'application constante des normes éthiques internationales les plus élevées concernant la recherche sur l'être humain.

### **Composition du Comité d'éthique du CIRC**

2. Le Comité est formé de dix personnes expérimentées et d'une majorité de membres extérieurs appartenant à différentes disciplines et différents pays (données de novembre 2024) et représentant les milieux scientifique, éthique et juridique. Il se réunit cinq fois par an pour évaluer tous les projets du CIRC relevant de sa compétence.

3. La composition de l'IEC durant la période considérée figure en [Annexe 1](#).

4. Le départ de quatre membres du Comité (les Docteurs J.H. Fregnani, A. Kerasidou et H.H. Storm, membres extérieurs, et le D<sup>r</sup> S. Vaccarella, membre interne) a été compensé par la nomination de trois nouveaux membres (la D<sup>re</sup> F. Lucivero et la Professeure S. Pimple, membres extérieurs, et la D<sup>re</sup> A. Olsson, membre interne). La responsable de la protection des données du CIRC (M<sup>me</sup> Jolien Jongerius) a été nommée en qualité d'observatrice. La Professeure S. Al-Homoud est la Présidente du Comité depuis novembre 2018. La Professeure B. Fervers est la Vice-Présidente du Comité depuis janvier 2024. La D<sup>re</sup> C. Scoccianti est la Secrétaire du Comité depuis juillet 2015.

### **Activités du Comité**

#### *Evaluation des projets de recherche*

5. Au cours de la période 2023–2024, le Comité d'éthique s'est réuni 10 fois, soit cinq fois par an. En plus des nouveaux projets, l'IEC a évalué des projets déjà examinés antérieurement, qui étaient soumis à nouveau avec des informations complémentaires ou parce qu'ils avaient obtenu une approbation conditionnelle ou avaient été modifiés. Les documents évalués par l'IEC ont inclus : un questionnaire récapitulant les objectifs de projet ainsi que les éventuels problèmes éthiques, un protocole d'étude, des approbations éthiques locales ainsi que des

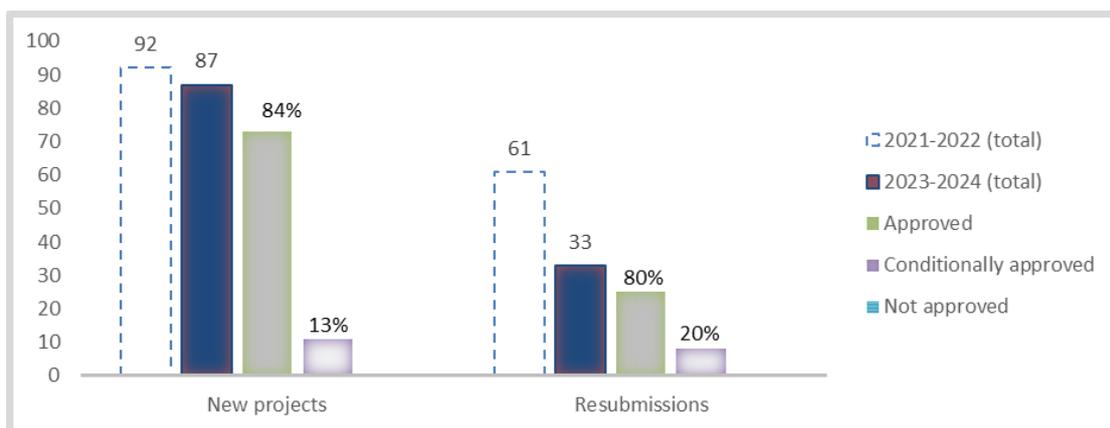
formulaire de consentement éclairé. Les chercheurs principaux du CIRC ont été invités à fournir des informations complémentaires ou des explications par le biais de réunions extraordinaires, le cas échéant.

6. Le nombre total de nouveaux projets soumis pendant l'exercice biennal 2023–2024 a été pratiquement identique à celui de l'exercice précédent. Le taux d'approbation est resté stable, à 80%, tandis que le nombre de projets faisant l'objet d'une nouvelle soumission a diminué d'environ 50% (voir la Figure 1). Par rapport à l'exercice biennal précédent, le nombre de projets validés entre les réunions par le biais des procédures d'examen et de notification accélérés, destinées à éviter les retards et à faciliter l'approbation entre les réunions de l'IEC, a augmenté de 23% (voir la Figure 2).

7. La soumission d'un rapport d'avancement annuel mentionnant les événements indésirables susceptibles de s'être produits au cours de l'année précédente a été demandée pour les études présentant d'éventuelles implications d'ordre éthique durant leur mise en œuvre afin que l'IEC puisse prendre les mesures appropriées si nécessaire.

8. Dans le cas des essais cliniques, le rapport annuel incluait également une copie du rapport du Conseil de surveillance de la sécurité et des données, un document spécifiant l'inclusion prévue des sujets par rapport à l'inclusion réelle, le numéro d'identification unique du registre des essais cliniques ainsi que la version finale du protocole, conformément à la politique du CIRC/de l'OMS sur l'enregistrement des essais cliniques et la publication des résultats fondée sur la Note d'information 19/2018 de l'OMS.

**Figure 1 : Evaluations réalisées par l'IEC durant l'exercice biennal**



**Figure 2 : Examens et notifications accélérés réalisés par l'IEC durant l'exercice biennal**



### Mise à jour des procédures

9. Les procédures opérationnelles standard (SOP) de l'IEC ont été mises à jour de la façon suivante :

- Section 2 – Le cas échéant, le chercheur principal doit fournir à l'IEC une confirmation officielle des dispositions précises en vertu desquelles le projet est exempté au niveau local et l'IEC évaluera si ces dispositions sont conformes aux normes éthiques internationales.
- Section 4 – Les projets multicentriques ne présentant aucun problème éthique peuvent faire l'objet d'une approbation globale et peuvent commencer dans les centres ayant recueilli l'approbation éthique locale ou n'ayant besoin que de l'approbation de l'IEC.
- Section 3 – Les catégories d'études suivantes ont été ajoutées à la rubrique Soumissions standard : études portant sur une utilisation secondaire des données, études portant sur des données dont la réutilisation à des fins autres que celles initialement prévues ou à des fins de partage n'a pas fait l'objet d'un consentement.
- Section 3 – Les catégories d'études suivantes ont été ajoutées à la rubrique Notifications : études portant sur des données agrégées sur la population ou utilisant des données récapitulatives publiques, des données entièrement anonymisées disponibles dans le domaine public ou des lignes cellulaires disponibles dans le commerce.

### Mise à jour du site internet de l'IEC

10. Le site internet de l'IEC a fait l'objet des mises à jour suivantes :

- Nouvelle version du modèle de consentement éclairé de l'IEC et du modèle d'assentiment éclairé de l'OMS pour les enfants/mineurs ;
- Plusieurs recommandations sur les aspects éthiques des projets faisant appel à l'intelligence artificielle ;
- Formations recommandées ; et
- Nouvelle version des SOP.

### Surveillance des conflits d'intérêts

11. L'examen éthique de la recherche demande la prise en compte des éventuels « conflits d'intérêts » relatifs aux situations dans lesquelles des considérations financières ou personnelles pourraient compromettre, ou sembler affecter, la conduite de la recherche, ou la soumission des rapports à ce sujet. Les éventuels conflits d'intérêts ont été examinés selon la procédure suivante :

- Les membres extérieurs de l'IEC ont été invités à remplir une fois dans l'année le formulaire standard de « Déclaration d'intérêts (experts du CIRC/OMS) » et d'« Engagement de confidentialité » ; et
- Avant chaque réunion, tous les membres ont été invités à déclarer tout éventuel conflit d'intérêts en lien avec les projets de recherche en cours d'évaluation. En présence d'un éventuel conflit d'intérêts, les membres en question n'ont pas été autorisés à participer à l'évaluation des projets concernés.

### Surveillance de l'étude « ASBEST »

12. L'Etude rétrospective à grande échelle portant sur le risque de cancer entraîné par une exposition professionnelle à l'amiante chrysotile contenant de la poussière (ASBEST) a été examinée pour la première fois par le Conseil scientifique en 2014 (voir le [Document SC/50/12](#)) et le Conseil de Direction du CIRC a été informé de la poursuite de la surveillance de cette étude par l'IEC (voir le [Document GC/56/5](#)).

13. L'IEC a été notifié de la publication finale, en 2024, du manuscrit final dans le *Journal of the National Cancer Institute*, ainsi que des Questions et Réponses relatives à l'étude (<https://asbest-study.iarc.who.int/>). L'IEC a félicité le chercheur principal et l'équipe Asbest pour l'acceptation de ce manuscrit et a recommandé que les efforts de communication incluent la méthodologie ASBEST ainsi que les procédures et l'assurance-qualité mises en place pour l'étude ASBEST.

### Formation des membres de l'IEC et du personnel du CIRC

14. L'IEC a participé à une formation à REDCap, une base de données souvent utilisée par le CIRC pour la collecte des données. Cette formation a été dispensée par le spécialiste des systèmes d'information sanitaires du CIRC et était axée sur les directives en matière de sécurité et de confidentialité des données.

15. L'IEC a été informé de la révision de la Déclaration d'Helsinki par l'Association médicale mondiale (disponible à l'adresse <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>). La nouvelle version offre une protection renforcée pour les populations vulnérables, une transparence accrue au niveau des essais cliniques et un engagement plus fort en faveur de l'équité et de la justice dans le domaine de la recherche.

16. La Secrétaire de l'IEC a participé à une formation sur l'Intelligence artificielle (IA) et la santé. Cette formation, dispensée par l'OMS, portait sur les efforts déployés pour créer des recommandations éthiques harmonisées concernant des aspects éthiques tels que la réduction de l'employabilité, la protection de la vie privée et la confidentialité, ainsi que la possibilité de générer des données falsifiées. L'approche de l'OMS en matière d'intelligence artificielle pour la santé peut être consultée à l'adresse <https://www.who.int/teams/digital-health-and-innovation/harnessing-artificial-intelligence-for-health>.

17. La Secrétaire de l'IEC a assisté à un atelier du Réseau mondial de la santé consacré aux défis de la science des données pour l'IA pour la santé (*Addressing data science challenges for AI in*

*Health*) et disponible à l'adresse <https://www.youtube.com/watch?v=bgXMEPPEyKk>). Cet atelier traitait de l'impact transformateur de l'IA sur la fourniture de soins de santé, des cadres éthiques, des stratégies d'IA responsables et de la mise en œuvre efficace de solutions d'IA.

18. La formation en ligne à l'éthique de la recherche (*Research Ethics Online Training*) élaborée par le Réseau mondial de la santé en collaboration avec l'OMS (disponible à l'adresse <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/research-ethics-online-training-v2/>) a été mise à la disposition du personnel du CIRC et est obligatoire pour les nouveaux membres de l'IEC. Ce cours substantiel couvre 10 aspects éthiques devant être pris en considération dans la recherche en santé mondiale.

19. Les nouveaux membres de l'IEC ont également reçu une formation sur les aspects éthiques de la recherche impliquant des êtres humains, sur l'application des directives internationales en vigueur à l'examen des types de recherche menés au sein du CIRC ainsi que sur les rôles et responsabilités des comités d'éthique de la recherche. Cette formation a été dispensée par la Secrétaire de l'IEC.

20. La formation sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'ICH (*International Council for Harmonization Good Clinical Practice* (ICH GCP)) (disponible à l'adresse <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>) a été mise à disposition et est recommandée pour les chercheurs principaux du CIRC qui réalisent des essais cliniques. Cette formation répond aux critères minimum de la formation du personnel des centres de recherche en matière de BPC de l'ICH définis comme nécessaires pour permettre une reconnaissance mutuelle de la formation aux BPC parmi les promoteurs d'essais cliniques.

21. La Secrétaire de l'IEC a régulièrement étudié et communiqué aux membres du Comité les possibilités de formation en ligne sur les politiques, les priorités de recherche et les réglementations sur l'éthique dans le monde, y compris celles offertes par l'Organisation mondiale de la Santé.

## **Collaborations**

22. Afin de renforcer les opportunités de collaboration entre le CIRC et les autres agences des Nations Unies sur la bioéthique, la Secrétaire de l'IEC a assisté par téléconférence aux Sessions du Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique de l'UNESCO. Les résultats de ces discussions ont été partagés avec l'IEC afin d'étudier les domaines d'intérêt commun, tels que la réflexion sur le principe de solidarité et de coopération défini à l'Article 13 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, dans le contexte de l'importance croissante de la science ouverte et de l'innovation ouverte.

23. Afin de renforcer les opportunités de collaboration entre le CIRC et l'OMS, la Secrétaire de l'IEC a assisté à des séminaires à distance organisés par le Comité d'examen éthique de l'OMS et le Programme régional sur la bioéthique du Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental. Les résultats de cette discussion ont été partagés avec l'IEC afin d'étudier les domaines d'intérêt commun, tels que l'intégrité de la recherche, la conduite responsable de la recherche et les moyens d'identifier et d'évaluer les couches de vulnérabilité.

24. Afin de renforcer les opportunités de collaboration entre le CIRC et les acteurs de l'Union européenne, la Secrétaire de l'IEC a assisté et contribué au Symposium de la *BBMRI-ERIC Academy* intitulé « *Ethical, Legal and Societal Insights & Outlook for Biobanks and Medical Research* », qui a été organisé par les Services de soutien des laboratoires et Biobanque (LSB) du CIRC. Parmi les principaux domaines d'intérêt commun figuraient la protection des données, la confidentialité des données génétiques, le signalement des résultats fortuits et la gestion du consentement à l'utilisation des échantillons biologiques.

### **Groupe consultatif du CIRC sur l'éthique**

25. Le Groupe consultatif du CIRC sur l'éthique est un petit groupe d'experts internationaux en bioéthique. Il a été constitué pour fournir une expertise spécialisée à l'IEC afin de l'aider à répondre aux questions d'éthique complexes. Il est composé des membres suivants :

- Professeure Angeliki Kerasidou, Professeure de bioéthique, *Ethox Centre*, Université d'Oxford ;
- D<sup>re</sup> Emmanuelle Rial-Sebbag, INSERM Toulouse, Faculté de médecine ;
- Professeur Giuseppe Testa, Université de Milan, Institut européen d'oncologie.

26. Le Groupe consultatif sur l'éthique n'a pas été consulté par l'IEC durant l'exercice biennal.

### **Perspectives de l'IEC pour la prochaine période biennale**

27. L'IEC a proposé de créer un groupe de travail chargé d'élaborer une déclaration de position sur la nécessité d'obtenir des formulaires d'assentiment de la part des mineurs/enfants. L'IEC examinera plusieurs aspects, notamment les définitions et les tranches d'âge, les principes éthiques tels que le respect de l'autonomie et des capacités d'évolution des enfants, la bienfaisance et la justice, la sensibilité culturelle et contextuelle, les cadres internationaux (tels que la Convention des Nations Unies sur les droits de l'enfant) et nationaux, l'interaction du consentement parental/du tuteur, ainsi que l'impact positif (responsabilisation) et négatif (source de confusion, de stress ou d'influence injustifiée) sur les enfants de l'obtention d'un assentiment de leur part.

**ANNEXE 1 – Composition du Comité d'éthique du CIRC**

Nom		Affiliation	Nommé	Fin du mandat
<b>Anciens membres</b>				
CIRC	D <sup>r</sup> S. Vaccarella	Branche Surveillance du cancer (CSU)	Janvier 2014	Décembre 2023
Extérieur	D <sup>r</sup> J. H. Fregnani	Oncologue, Responsable Education, Hôpital A.C. Camargo Cancer, São Paulo (Brésil)	Septembre 2019	Février 2024
	Professeure A. Kerasidou	Bioéthicienne, Ethox Centre, Université d'Oxford (Royaume-Uni)	Janvier 2018	Décembre 2023
	D <sup>r</sup> H. Storm	Epidémiologiste, Médecin chef, Société danoise du cancer, Copenhague (Danemark)	Juin 2014	Mai 2024
<b>Membres actuels</b>				
Membres extérieurs	Professeure S. Al-Homoud	<b>Présidente de l'IEC.</b> Chirurgienne, Hôpital spécialisé et Centre de recherche Roi Fayçal, Riyad (Arabie saoudite)	Septembre 2015	Août 2025
	Mme S. Capsalas	Avocate, Ethique et responsabilité d'entreprise, INTERPOL, Lyon (France)	Janvier 2021	Décembre 2024
	Professeure B. Fervers	<b>Vice-présidente de l'IEC.</b> Oncologue, Coordinatrice de l'Unité Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, Lyon (France)	Janvier 2010	Décembre 2026
	D <sup>re</sup> F. Lucivero	Chercheuse senior en éthique et données et Directrice du <i>Big Data Ethics Forum. Ethox and Wellcome Centre for Ethics and Humanities</i> , Université d'Oxford (Royaume-Uni)	Janvier 2024	Décembre 2026
	Professeure S. A. Pimple	Oncologue, Cheffe du Département d'oncologie préventive, <i>Tata Memorial Hospital Mumbai</i> (Inde)	Novembre 2024	Octobre 2026
	Professeur Paolo Vineis	Epidémiologiste, Président Epidémiologie environnementale, <i>Imperial College London</i> , Londres (Royaume-Uni) / Chef de l'Unité d'épidémiologie génétique et moléculaire, Institut italien de médecine génomique, Turin (Italie)	Janvier 2010	Décembre 2026
	Professeure Y. Zhang	Epidémiologiste, <i>National Clinical Research Center for Cancer, Cancer Hospital / Chinese Academy of Medical Sciences</i> , Pékin (Chine)	Avril 2022	Mars 2026
CIRC	D <sup>r</sup> B. Abedi-Ardekani	Branche Epidémiologie génomique (Iran)	Janvier 2016	Décembre 2025
	D <sup>r</sup> A. L. Carvalho	Branche Détection précoce, prévention et infections (Brésil)	Septembre 2019	Août 2025
	D <sup>re</sup> A. Olsson	Branche Epidémiologie de l'environnement et du mode de vie (Suède)	Avril 2024	Mai 2026
	Mme J. Jongerius	( <i>Observatrice</i> ) Protection des données, Juriste	Novembre 2023	Octobre 2026