

## **RAPPORT BIENNAL DU COMITE D'ETHIQUE DU CIRC (IEC), 2019–2020**

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 douze personnes expérimentées appartenant à différentes disciplines et différents pays (données de novembre 2020) et représentant le milieu scientifique, le milieu médical et la population générale. Il se réunit cinq fois par an pour évaluer du point de vue éthique tous les projets du CIRC relevant de sa compétence. Les réunions ont lieu à Lyon avec la participation par vidéoconférence des membres du Comité qui ne peuvent y participer en personne.

3. La composition de l'IEC durant la période considérée figure en Annexe 1.

4. Le départ d'un membre du Comité a été compensé par la nomination de deux nouveaux membres bénéficiant d'une expertise unique en épidémiologie du cancer et en oncologie. La Professeure Samar Al-Homoud est la Présidente du Comité depuis novembre 2018. Le Dr Hans Storm remplace le Dr Angeliki Kerasidou, en congé de maternité, en qualité de Vice-Président depuis février 2020.

### **Activités du Comité**

#### *Evaluation des projets de recherche*

5. Au cours de la période 2019–2020, le Comité d'éthique s'est réuni 10 fois (en février, avril, juin, septembre et novembre de chacune des deux années). 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 soumis et évalués par l'IEC ont inclus : un questionnaire récapitulant les objectifs de projet ainsi que les éventuels problèmes éthiques, un protocole d'étude complet, des approbations éthiques locales ainsi que des formulaires de consentement éclairé. Le chercheur principal du CIRC a été invité à fournir des informations complémentaires ou des explications, le cas échéant.

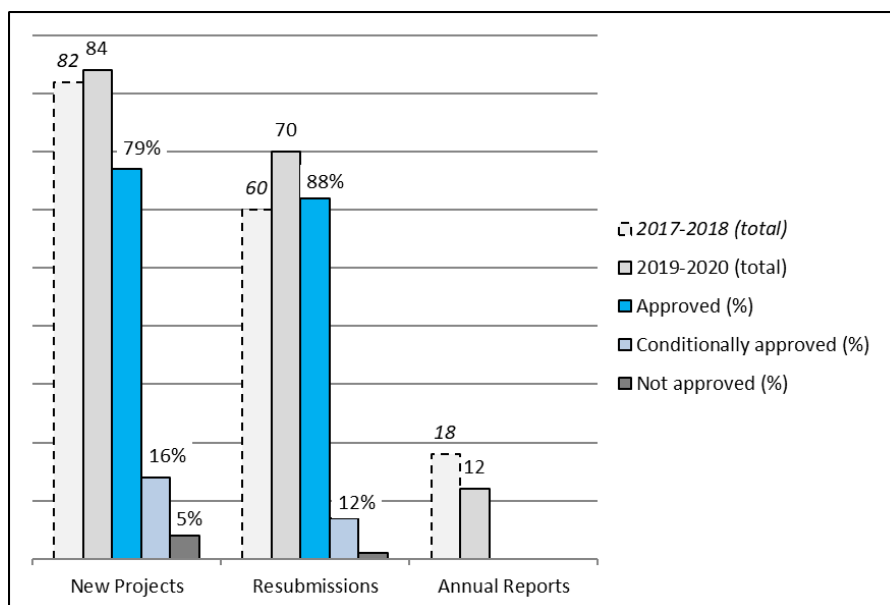
6. La soumission d'un rapport d'avancement annuel mentionnant les problèmes éthiques ou les événements indésirables susceptibles de s'être produits au cours de l'année précédente a été

demandée pour les études présentant d'éventuelles implications d'ordre éthique durant leur mise en œuvre afin que le CIRC puisse prendre les mesures appropriées si nécessaire.

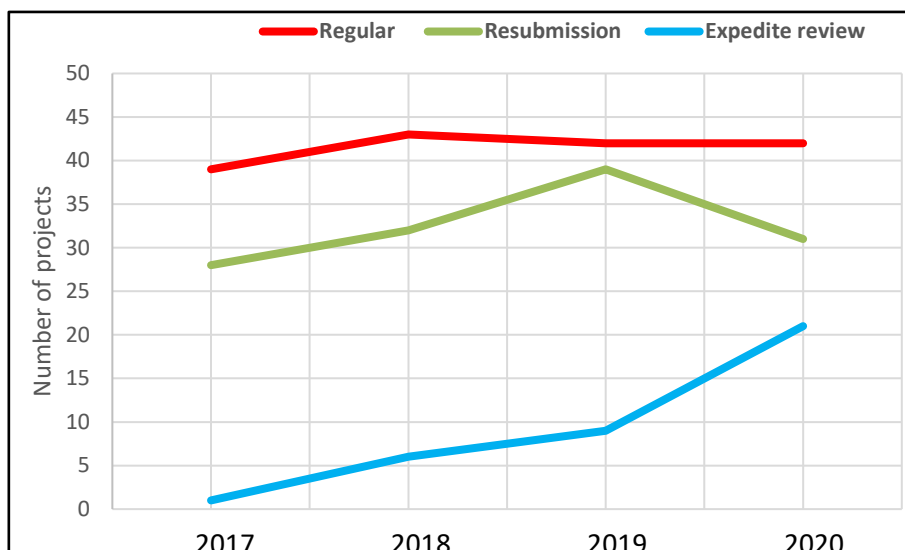
7. Dans le cas des essais cliniques, le rapport annuel incluait également une copie du rapport du Conseil de surveillance de la sécurité et des données, un document spécifiant l'inclusion prévue des sujets par rapport à l'inclusion réelle, le numéro d'identification unique du registre des essais cliniques 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.

8. De manière générale, un nombre accru de nouveaux projets et de projets à nouveau soumis a été enregistré pendant l'exercice biennal 2019–2020 par rapport à l'exercice précédent (voir la Figure 1). Pendant le confinement lié à la pandémie de COVID-19 en 2020, l'IEC a activement soutenu les chercheurs principaux du CIRC en validant, selon la procédure d'examen accéléré entre les réunions officielles, 40% de projets supplémentaires par rapport à l'année 2019 (voir la Figure 2).

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



**Figure 2 : Evaluations réalisées par l'IEC par type de soumission et par année**



### *Mise à jour des procédures*

9. Les procédures opérationnelles standard (SOP) de l'IEC ont été mises à jour, les modifications suivantes ayant été apportées :

- Section 3 – Procédure de soumission standard : en plus des documents actuellement exigés pour les études multicentriques comprenant des données déjà collectées issues d'études primaires non réalisées par le CIRC, le rôle du CIRC dans la proposition de projet devrait être mentionné.
- Section 3 – Examen accéléré : les projets EPIC portant sur de nouvelles analyses biologiques ainsi que les projets EPIC soumis par un chercheur principal n'appartenant pas au CIRC sont jugés comme ne présentant pas d'éventuelles menaces pour les droits et le bien-être des participants et peuvent être examinés et approuvés par l'IEC selon la procédure d'examen accéléré.

### *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 :

- Directives sur les bonnes pratiques : « *Guidelines for good clinical practices, Integrated addendum to International Conference on Harmonisation E(6)R1, 2016* » ;
- Nouvelle version du questionnaire d'éthique du CIRC intégrant les exigences découlant de la politique du CIRC sur l'enregistrement des essais cliniques et la publication des résultats ;
- Nouvelle version du modèle du rapport annuel de l'IEC ; et
- Formation sur les procédures françaises relatives à la protection des données.

### *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 autres 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
- 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'étude 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 en 2014 par le Conseil scientifique (voir le [Document SC/50/12](#)). Durant l'exercice

biennal 2019–2020, l'IEC a continué de suivre l'avancement de cette étude tout en surveillant les éventuelles implications sur le plan éthique.

13. L'IEC a pris note du Rapport annuel 2018 relatif à cette étude ainsi que des analyses et des recommandations effectuées par le Comité scientifique consultatif (CSS) en 2019. L'IEC corrobore les recommandations émises par le CSS et l'équipe de l'étude concernant l'avancement de l'étude, les décès liés au mésothéliome et le plan d'analyse. L'IEC remercie également le chercheur principal pour avoir inclus les méthodes et l'assurance-qualité dans plusieurs manuscrits, comme l'avait recommandé l'IEC dans le but de renforcer l'effort de communication sur la méthodologie, les procédures et l'assurance-qualité pour cette étude.

14. A la demande du Ministère russe de la Santé, le [site internet du CIRC relatif à l'étude Asbest](#) a été mis à jour en tenant compte d'informations plus récentes fournies par les collaborateurs russes sur d'éventuels conflits d'intérêts. Le CIRC reconnaît l'existence de conflits d'intérêts, les a rendus publics et considère que les mesures mises en œuvre dans la conception de l'étude et sa réalisation remédient aux éventuelles conséquences de ces conflits d'intérêts.

15. L'IEC continuera de suivre l'avancement de l'étude et de transmettre un rapport à la Directrice du CIRC sur une base annuelle.

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

16. Un module sur le thème « Ethique et épidémiologie » a été dispensé aux participants de l'Université d'été du CIRC 2019 par le Dr R. Saracci (Chercheur extérieur et ancien Président du IEC) et le Dr C. Scoccianti (Secrétaire de l'IEC).

17. Une formation en ligne sur les procédures françaises relatives à la protection des données a été dispensée aux membres de l'IEC par Mme O. Perol (Chef de projet, Centre Léon Bérard). Cette formation a été téléchargée sur le site internet de l'IEC pour permettre sa consultation par le public et servir de référence aux chercheurs principaux du CIRC.

18. Les nouveaux membres de l'IEC ont 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 et a été validée par l'obtention du certificat *Research Ethics* (Ethique de la recherche) délivré par le Réseau mondial de la santé en collaboration avec l'OMS.

19. 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.

20. La Secrétaire de l'IEC a fourni au Bureau de l'OMS à Lyon une contribution au module Ethique du Programme mondial pour le leadership des laboratoires, une activité entrant dans le cadre du Règlement sanitaire international.

### *Collaborations externes*

21. 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 à la 17<sup>ème</sup> réunion du Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique (UNIACB) qui a eu lieu au siège de l'UNESCO. Les résultats de cette discussion ont été partagés avec l'IEC afin d'étudier les domaines d'intérêt commun.

22. La Secrétaire de l'IEC a commenté un document de travail de l'UNESCO consacré aux implications éthiques de la gestion du cancer du sein dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

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

23. 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 :

- Professeur Michael Parker, Professeur de bioéthique et Directeur de l'*Ethox Centre* à l'Université d'Oxford ;
- Dr Emmanuelle Rial-Sebbag, INSERM Toulouse, Faculté de médecine ;
- Professeur Giuseppe Testa, Université de Milan, Institut européen d'oncologie ;
- Dr Rodolfo Saracci, Chercheur extérieur et ancien Président du Comité d'éthique du CIRC (1982–2005).

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

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

25. La formation de l'IEC portant sur l'éthique de la recherche biomédicale et s'adressant aux chercheurs en début de carrière et aux étudiants en doctorat de l'Université de Lyon (EDISS) n'a pas pu être organisée au cours de cet exercice biennal. Cette formation devrait reprendre en 2021 et être proposée en ligne et adaptée pour cibler un public plus large.

26. Un document de travail consacré aux problèmes éthiques posés par les analyses des tissus sains est envisagé.

ANNEXE 1 – Composition du Comité d'éthique du CIRC

	Nom	Affiliation	Nommé	Fin du mandat
<b>Ancien membre</b>				
<i>CIRC</i>	<i>Dr Ghislaine Scélo</i>	<i>Groupe Epidémiologie génétique</i>	<i>Septembre 2012</i>	<i>Juin 2019</i>
<b>Membres actuels</b>				
Membres extérieurs	Professeure Samar Al-Homoud	Présidente de l'IEC. Chirurgienne, Hôpital spécialisé et Centre de recherche Roi Fayçal, Riyad (Arabie saoudite)	Septembre 2015	Août 2021
	Dr Michel Baduraux	Médecin, Médecin du personnel, CIRC, Annecy (France)	Juin 2014	Mai 2022
	M. Kris D'Hoore	Directeur adjoint des Services de contrôle interne, Interpol, Lyon (France)	Janvier 2017	Décembre 2020
	Professeure Béatrice Fervers	Oncologue, Coordinatrice de l'Unité Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, Lyon (France)	Janvier 2010	Décembre 2021
	Dr José Humberto Fregnani	Oncologue, Responsable Education, Hôpital A.C. Camargo Cancer, São Paulo (Brésil)	Septembre 2019	Août 2021
	Professeur Kadir Mutlu Hayran	Médecin, Président du Département d'oncologie préventive, Institut du cancer de l'Université Hacettepe, Ankara (Turquie)	Juin 2019	Mai 2021
	Dr Angeliki Kerasidou	Vice-Présidente de l'IEC jusqu'en janvier 2020. Chercheuse en éthique de la santé mondiale, <i>Ethox Centre</i> , Oxford (Royaume-Uni)	Janvier 2018	Décembre 2021
	Dr Hans Storm	Vice-Président de l'IEC depuis février 2020. Epidémiologiste, Médecin chef, Société danoise du cancer, Copenhague (Danemark)	Juin 2014	Mai 2022
	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 2021
CIRC	Dr Behnoush Abedi-Ardekani	Groupe Prédispositions génétiques au cancer	Janvier 2016	Décembre 2021
	Dr André L. Carvalho	Groupe Dépistage	Septembre 2019	Août 2021
	Dr Salvatore Vaccarella	Section Surveillance du cancer	Janvier 2014	Décembre 2021