

RAPPORT BIENNAL DU COMITE D'ETHIQUE DU CIRC, 2017–2018

1. Le Comité d'éthique du CIRC (CEC) garantit les droits et le bien-être des participants aux recherches menées ou encadrées par le CIRC, grâce à l'application constante des normes éthiques 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 appartenant à différentes disciplines et différents pays (données de novembre 2018). 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 du CEC durant la période considérée figure en Annexe 1.

4. Le départ d'un membre du Comité a été compensé par la nomination d'un nouveau membre bénéficiant d'une expertise unique en bioéthique. Un nouveau membre représentant le Comité d'examen éthique de la recherche de l'OMS devrait rejoindre le Comité début 2019. Le Professeur Samar Al-Homoud a été nommée Présidente du Comité en novembre 2018. Le Dr Angeliki Kerasidou remplacera le Professeur Paolo Vineis en qualité de Vice-Présidente en février 2019.

Activités du Comité

Evaluation des projets de recherche

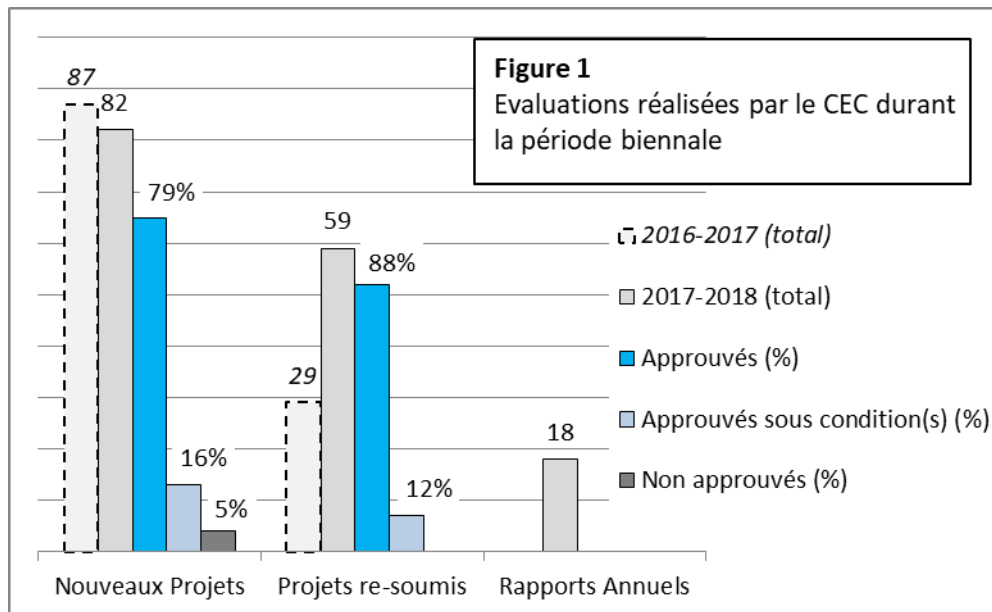
5. Au cours de la période 2017–2018, le Comité d'éthique s'est réuni 10 fois (en février, avril, juin, septembre et novembre de chacune des deux années). En plus des nouveaux projets, le CEC a évalué des projets déjà examinés antérieurement, qui étaient soumis à nouveau avec des informations complémentaires ou parce qu'ils avaient obtenu une approbation conditionnelle et/ou avaient été modifiés.

6. Les études présentant d'éventuelles implications sur le plan éthique durant leur mise en œuvre doivent faire l'objet d'un rapport d'avancement annuel, celui-ci consistant en une déclaration du chercheur principal informant le CEC de tout problème éthique ou événement indésirable susceptible de s'être produit au cours de l'année précédente.

7. Dans le cas des essais cliniques, le rapport annuel doit également inclure 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 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.

Le détail des évaluations réalisées par le CEC est indiqué à la Figure 1.



Mise à jour des procédures

8. Les Règles et procédures mentionnent désormais la nécessité de faire un point annuel sur la base des commentaires reçus du personnel et des collaborateurs du CIRC.

9. Les procédures opérationnelles standard (SOP) sont actuellement mises en œuvre avec les modifications suivantes :

- Sur la base des commentaires reçus du personnel du CIRC, les SOP du CEC et les commentaires adressés au chercheur principal établissent une distinction entre une recommandation (qui ne conditionne pas l'approbation d'une étude) et une exigence (d'informations supplémentaires, de clarification ou de modification, qui conditionne quant à elle l'approbation d'une étude).
- Sur la base des critères minimum de protection des données définis par le Règlement général sur la protection des données (RGPD), les SOP du CEC et le formulaire de consentement éclairé standard clarifient et définissent les exigences en matière de stockage des échantillons excédentaires, de sécurité du stockage, de partage des résultats des études et de confidentialité.
- Sur la base des exigences en termes de publication définies par la Note d'information de l'OMS relative aux essais cliniques, les SOP du CEC et le Questionnaire exigent du chercheur principal qu'il enregistre l'essai avant de procéder au recrutement initial des sujets et qu'il

publie dans le registre des essais le récapitulatif des résultats et la dernière version du protocole dans un délai de 12 mois à compter de la fin de l'étude primaire.

- Le CEC a convenu que les noms de ses membres n'apparaîtraient pas dans les décisions du CEC, afin d'insister sur le fait que les décisions sont prises par le Comité dans son ensemble et de protéger la confidentialité de ses membres.

Mise à jour du site internet du CEC

10. Le site internet du CEC a fait l'objet d'améliorations. Des conseils à l'attention du personnel du CIRC et relatifs à la soumission des projets ont été ajoutés, de même qu'une foire aux questions, des directives en matière d'éthique ainsi que des modèles des principaux documents relatifs aux questions éthiques (par exemple un formulaire de consentement éclairé standard).

Intégration du flux de travail du CEC dans le portail Projets

11. Dans le but de créer une plateforme de gestion des projets scientifiques unique intégrant les données de tous les projets scientifiques du CIRC, le flux de travail du CEC (ainsi que les autres flux de travail associés, tels que les accords de recherche en collaboration, les accords de transfert de matériel et les accords de transfert de données) fait actuellement l'objet d'une intégration dans le « portail Projets » initialement créé pour gérer les subventions et les contributions directes du CIRC. Les principaux avantages de cette initiative sont les suivants :

- Le chercheur principal n'entrera qu'une fois les principales informations relatives à un projet (c.-à-d. la description, la gestion financière et la liste des institutions partenaires) requises par le service de mobilisation des ressources et le CEC ;
- Les collègues du CIRC seront en mesure de vérifier si et quand un projet a fait l'objet d'une approbation éthique ;
- Le CEC aura connaissance des projets soumis pour financement et devant faire l'objet d'un examen éthique et pourra accéder directement aux rapports finaux fournis au bailleur de fonds.

12. Les projets du CEC soumis pour financement et ayant fait l'objet d'un examen au cours de la période biennale ont été téléchargés dans le portail Projets.

Surveillance des conflits d'intérêts

13. 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. Le CEC gère les éventuels conflits d'intérêts de la façon suivante :

- Les membres extérieurs doivent déclarer tout conflit d'intérêts générique potentiel en remplissant une fois par an une « Déclaration d'intérêts (experts du CIRC/OMS) ».
- Tous les membres du CEC sont par ailleurs invités à déclarer tout éventuel conflit d'intérêts en relation avec des soumissions particulières ou des sujets examinés lors des réunions du CEC et, dans ce cas, ne sont pas autorisés à participer à leur discussion.

Surveillance de l'étude « ASBEST »

14. 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](#)). Le CEC continue de suivre l'étude ASBEST sur une base annuelle et a pris note des analyses et des recommandations du Comité scientifique consultatif (CSS) et du Conseil scientifique.

15. Le Rapport annuel 2017 et le rapport du CSS ont été reçus en janvier 2018. Les deux documents ont été examinés par le CEC et le chercheur principal a fourni des précisions supplémentaires. Le CEC a suivi en détail l'avancement de cette étude tout en surveillant les éventuelles implications sur le plan éthique. Le CEC a estimé qu'il était indispensable que le chercheur principal mette en place pour l'étude ASBEST des efforts de communication en termes de méthodologie, de procédures et d'assurance qualité bien avant la communication externe des résultats de cette étude. Le CEC a par ailleurs recommandé qu'une stratégie visant à communiquer les résultats en interne avant leur publication soit définie. Ces recommandations ont été communiquées au Directeur du CIRC.

16. La surveillance par le CEC de l'étude ASBEST a également fait l'objet de discussions avec le Groupe consultatif sur l'éthique. Le Groupe consultatif a pris acte du rapport sur l'étude ASBEST établi par le CEC et a fait remarquer la sensibilité de cette étude pour ce qui est de la réputation du Centre. Le Groupe consultatif a reconnu la qualité de l'évaluation de l'exposition effectuée dans le cadre de cette étude, qui reflète les efforts déployés par le chercheur principal et l'équipe chargée de l'étude dans le contexte historique et local de celle-ci. Il a été considéré qu'il serait utile que le CSS joue un rôle plus actif en conseillant le CEC sur la manière de procéder concernant les problèmes d'ordre méthodologique évoqués.

17. Le CEC continuera à suivre l'avancement de l'étude et à transmettre un rapport au Directeur du CIRC sur une base annuelle.

Formation des nouveaux membres du CEC et du personnel du CIRC

18. Un cours d'introduction à l'éthique de la recherche biomédicale s'adressant en particulier aux chercheurs en début de carrière du CIRC a été dispensé par le Professeur B. Fervers (ancienne Présidente du CEC), le Dr R. Saracci (Chercheur extérieur et ancien Président du CEC) et le Dr C. Scoccianti (Secrétaire du CEC) ; un « Science café » sur le thème des procédures d'examen éthique du CIRC a par ailleurs été animé par la Secrétaire.

19. Une page « Research Ethics » (Ethique de la recherche) suggérant des opportunités de formation et des cours en ligne à l'attention du personnel du CIRC a été mise en place dans le portail de formation et développement.

20. Plusieurs possibilités de formation continue des membres du CEC sur l'éthique et l'examen éthique de la recherche impliquant des êtres humains ont été explorées. Les certificats suivants ont été obtenus par la Secrétaire et les formations correspondantes suggérées aux membres du CEC :

- « [Practical Implementation of International GCP](#) » [Mise en œuvre dans la pratique des bonnes pratiques cliniques internationales] de l'institut White Hall Training.

Cette formation fournit un guide complet concernant les principes BPC (Bonnes pratiques cliniques) de la Conférence internationale sur l'harmonisation et leur application pratique sur le lieu de travail ;

- « [Introduction to reviewing genomic research](#) » [Introduction à l'examen de la recherche génomique] du Réseau mondial de la santé. Cette formation identifie les questions éthiques spécifiques devant être prises en compte lors de l'examen de la recherche génomique ;
- « [Research Ethics](#) » [Ethique de la recherche] du Réseau mondial de la santé. Cette formation est adaptée d'un cours de formation en ligne et d'un ensemble de ressources conçus et produits par l'OMS dans le but de sensibiliser sur les questions éthiques qui se posent lors de la conduite de recherches, en particulier dans les pays en voie de développement ; et
- « [Ethics and Integrity at the United Nations](#) » [Ethique et intégrité au sein des Nations Unies] du Bureau de l'éthique des Nations Unies. Cette formation a été conçue par le Bureau de l'éthique des Nations Unies afin de mieux faire connaître au personnel ses droits, devoirs et obligations en matière d'éthique.

Collaborations externes

21. Afin de renforcer la collaboration avec l'OMS et de souligner le travail réalisé par le CEC, un rapport récapitulatif des activités a été transmis à l'unité Ethique de la santé mondiale de l'OMS.

22. Dans le but de renforcer les opportunités de collaboration entre le CIRC et les autres agences des Nations Unies sur les questions éthiques, la Secrétaire a assisté en tant qu'observatrice à la 17^e réunion du Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique qui a eu lieu à l'UNESCO, l'objectif étant d'évaluer l'intérêt pour le CIRC de devenir un membre à part entière de ce Comité.

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 au CEC 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 le CEC en 2017. Les points suivants ont fait l'objet de discussions en 2018 :

- *Implications éventuelles en termes d'éthique du plan et des méthodes d'étude.* Le Groupe consultatif a recommandé au CEC d'examiner si nécessaire à la fois les éventuels problèmes d'ordre éthique et les problèmes d'ordre méthodologique

susceptibles d'affecter la qualité et la pertinence des études du CIRC. Dans son rapport adressé au chercheur principal du CIRC, le CEC fera une distinction plus explicite entre la nature éthique et/ou scientifique de ses commentaires.

- *Problèmes d'ordre éthique concernant les données collectées sur la religion, l'origine ethnique et la langue.* Le Groupe consultatif a fait remarquer que la logique de protection des données sensibles est subordonnée à la logique de non-discrimination et de confidentialité. Il a recommandé au CEC de surveiller l'inclusion de la possibilité, pour un participant à une étude, de ne pas répondre à ces questions ainsi que le respect par le chercheur principal des conditions de stockage des données définies et des droits d'accès.
- *Position du CEC concernant l'étude ASBEST* (voir ci-dessus).
- *Sujets futurs pour les documents de travail relatifs à l'éthique.* Le Groupe consultatif a pris connaissance du sujet précédent étudié par le CEC, à savoir la gestion des résultats fortuits au cours des études génomiques. Il a été convenu que le prochain sujet d'étude pourrait être les aspects éthiques des conflits d'intérêts dans les études de recherche.
- *Recommandation générale.* Le Groupe consultatif a recommandé au CEC d'intensifier sa collaboration avec les autres comités d'éthique de la recherche et la participation aux conférences relatives à l'éthique afin d'éviter une duplication des efforts.

Perspectives pour la prochaine période biennale

Activités de formation en éthique

25. Une formation sur les problèmes d'ordre éthique des nouvelles technologies de dépistage du cancer dans les pays à revenu faible et intermédiaire sera dispensée aux membres du CEC par le Professeur R. Sullivan (Kings College de Londres).

26. Des activités de recherche et de formation en éthique seront développées en collaboration avec l'Ethox Centre de l'Université d'Oxford, l'unité Ethique de la santé mondiale de l'OMS et le Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique.

27. Un cours en ligne, qui devra obligatoirement être suivi par l'ensemble du personnel dans le cadre d'un module d'initiation, sera développé en 2019 en collaboration avec le Groupe ETR. Il portera sur l'éthique et l'éthique de la recherche. Ce cours présentera les procédures du CEC et les politiques du CIRC en matière d'éthique.

ANNEXE 1 – Composition du Comité d'éthique du CIRC

	Nom	Affiliation	Nommé	Fin du mandat
Anciens membres				
Membre extérieur	<i>Dr Beatrice Wiafe Addai</i>	<i>Chirurgienne, Peace and Love Hospitals Breast Care International, Kumasi (Ghana)</i>	<i>Septembre 2015</i>	<i>Septembre 2017</i>
OMS	<i>Dr Abha Saxena</i>	<i>Secrétariat du Comité d'examen éthique de la recherche</i>	<i>Janvier 2010</i>	<i>Décembre 2017 (retraite)</i>
Membres actuels				
Membres extérieurs	Dr Samar Al-Homoud	Présidente du CEC (depuis novembre 2018). Chirurgienne, Hôpital spécialisé et Centre de recherche Roi Fayçal, Riyad (Arabie saoudite)	Septembre 2015	Août 2019
	Dr Michel Baduraux	Médecin, ancien médecin du personnel, CIRC, Annecy (France)	Juin 2014	Mai 2020
	Professeur Béatrice Fervers	Oncologue (France), Centre Léon Bérard – Université Claude Bernard Lyon 1, Lyon (France). Ancienne Présidente du CEC.	Janvier 2010	Décembre 2019
	M. Kris D'Hoore	Spécialiste en matière de diligence raisonnable, Interpol, Lyon (France)	Janvier 2017	Décembre 2018
	Dr Angeliki Kerasidou	Chercheuse en éthique de la santé mondiale, Ethox Centre, Oxford (Royaume-Uni)	Janvier 2018	Décembre 2019
	Dr Hans Storm	Epidémiologiste, Société danoise du cancer (Danemark)	Juin 2014	Mai 2020
	Professeur Paolo Vineis	Vice-président du CEC. Epidémiologiste, Imperial College Londres (Royaume-Uni).	Janvier 2010	Décembre 2019
CIRC	Dr Behnoush Abedi-Ardekani	Groupe Prédispositions génétiques au cancer	Janvier 2016	Décembre 2019
	Dr Ghislaine Scélo	Groupe Epidémiologie génétique	Septembre 2012	Décembre 2018
	Dr Salvatore Vaccarella	Groupe Epidémiologie des infections et cancer	Janvier 2014	Décembre 2019