



Conseil de Direction
Soixante-cinquième Session

GC/65/8
19 décembre 2022

Lyon, 10–12 mai 2023
Auditorium du Nouveau Centre

RAPPORT BIENNAL DU COMITE D'ETHIQUE DU CIRC (IEC), 2021–2022

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 onze personnes expérimentées appartenant à différentes disciplines et différents pays (données de septembre 2022) et représentant les milieux scientifique, médical, éthique et juridique ainsi que 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. Toutes les réunions ont eu lieu par téléconférence.

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

4. Le départ de deux membres du Comité (le Professeur Mutlu Hayran et le D^r Michel Baduraux) a été compensé par la nomination de deux nouveaux membres (la Professeure Yawei Zhang et Mme Sandrine Capsalas). La Professeure Samar Al-Homoud est la Présidente du Comité depuis novembre 2018. La Professeure agrégée Angeliki Kerasidou est la Vice-Présidente du Comité depuis février 2020.

Activités du Comité

Evaluation des projets de recherche

5. Au cours de la période 2021–2022, 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. 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. 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 l'IEC 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. Le nombre total de nouveaux projets et de projets à nouveau soumis pendant l'exercice biennal 2021–2022 a été pratiquement identique à celui de l'exercice précédent, avec un taux d'approbation d'environ 80% (voir la Figure 1).

9. 9,7% de projets supplémentaires ont été validés entre les réunions par le biais des procédures d'examen et de notification accélérés par rapport à l'exercice précédent (voir la Figure 2). Compte tenu de l'augmentation constante du nombre de projets validés entre les réunions de l'IEC, celui-ci a convenu de fixer le nombre maximum d'examens accélérés à deux examens toutes les deux semaines.

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

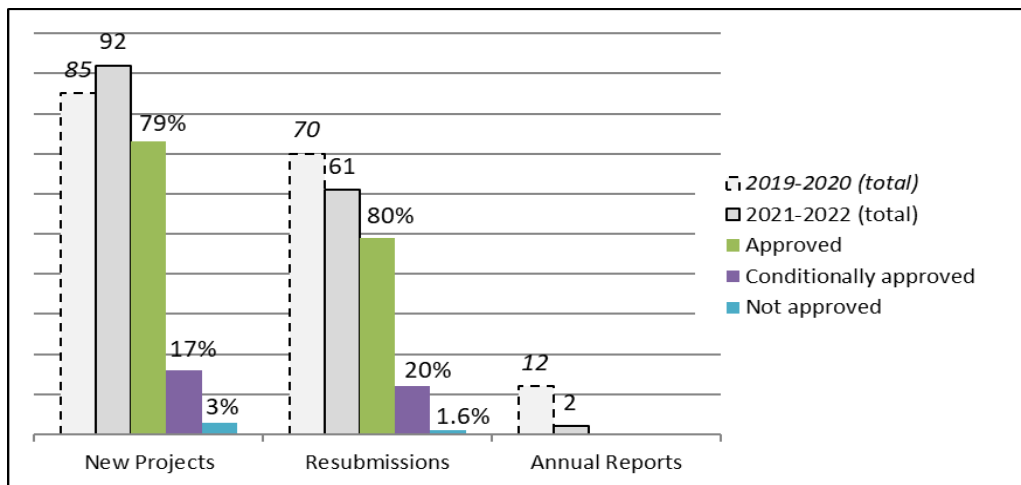
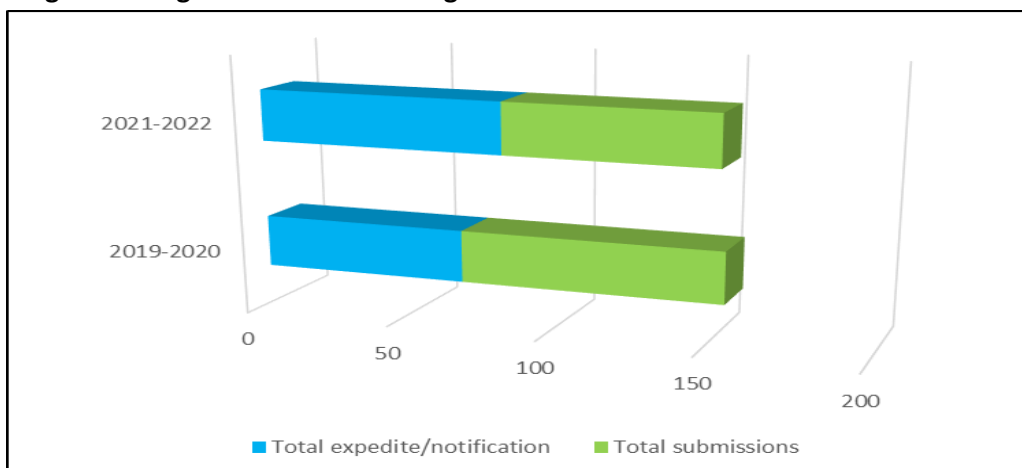


Figure 2 : Augmentation de la charge de travail de l'IEC entre les réunions durant l'exercice biennal



Mise à jour des procédures

10. Les Règles et procédures (RAP) de l'IEC ont été mises à jour, les responsabilités incombant au Secrétariat en soutien du Président et du Vice-Président de l'IEC étant désormais les suivantes :

- Elaboration du Rapport biennal de l'IEC, contrôle de la conformité avec les politiques, règles et procédures applicables du CIRC et mise à jour régulière des procédures opérationnelles standard (SOP).
- Evaluation et émission des notifications, évaluation préliminaire des examens accélérés.
- Formation des nouveaux membres de l'IEC sur les aspects éthiques de la recherche impliquant des êtres humains, sur l'application des directives internationales 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.

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

- Section 2 – Il incombe au chercheur principal de s'assurer que l'utilisation des données personnelles et des échantillons et leurs conditions de stockage et de traitement sont conformes à la politique de classification des informations du CIRC, aux politiques de l'OMS applicables ainsi qu'aux réglementations nationales en vigueur et qu'elles garantissent une transparence et une sécurité totales concernant le traitement des données, le droit des participants à accéder à leurs données personnelles, à en limiter le traitement et à les rectifier ou à les effacer, ainsi que la protection des données dès la conception et par défaut, conformément à l'Art. 25 du Règlement général sur la protection des données.
- Section 5 – Obligation d'inclure dans le Rapport annuel des études d'intervention le numéro d'identification de l'essai ou le code/numéro d'identification du registre, la version finale du protocole et, de manière générale, de se conformer à la politique du CIRC/de l'OMS sur l'enregistrement des essais cliniques et la publication des résultats.

Mise à jour du site internet de l'IEC

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

- Nouvelle conception effectuée à l'aide de Lektorium (système de gestion de contenu pour sites internet statiques personnalisés par le prestataire externe SPHERICAL) et d'Amazon Cloud (AWS) ;
- Nouvelle version de la FAQ destinée au personnel et relative au processus d'examen ; et
- Nouvelle version des SOP et des RAP.

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. 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 »

14. 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 en 2014 par le Conseil scientifique (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](#)).

15. Deux réunions auxquelles ont participé l'équipe de l'étude et le Comité scientifique consultatif (CSC) de l'étude ont eu lieu par téléconférence en mars et en juin 2021. En septembre 2021, l'IEC a accusé réception du Rapport du CSC pour l'année 2021, a noté qu'il ne contenait pas suffisamment d'éléments pour permettre une évaluation et a demandé à avoir accès à la liste écrite de questions et de demandes d'analyses complémentaires adressées à l'équipe de l'étude par le CSC. En octobre 2022, l'IEC a reçu les questions adressées à l'équipe de l'étude par le CSC et les solutions proposées par l'équipe de l'étude en 2021, le Rapport du CSC pour l'année 2022 et les commentaires du CSC sur les analyses préliminaires pour l'année 2022. Dans les commentaires du CSC pour l'année 2022, l'IEC a pris note de certains aspects potentiellement critiques de l'étude qui pourraient avoir des répercussions sur l'évaluation réalisée par l'IEC et, en novembre 2022, a demandé à avoir accès aux analyses préliminaires afin de procéder à son évaluation éthique.

16. En novembre 2022, l'IEC a été informé d'un accord écrit signé le 13 décembre 2019 par le CIRC et l'organisme finançant l'étude, l'institut *Izmerov Research Institute of Occupational Health of the Russian Academy of Medical Sciences*, et stipulant que tant que le rapport initial d'évaluation des risques n'aura pas été validé par une revue à comité de lecture, les résultats ne devront être communiqués qu'à l'équipe de l'étude et au CSC. L'IEC a noté que l'étude était désormais achevée et qu'un manuscrit sur les principaux résultats de l'étude était en cours de discussion entre l'équipe de l'étude et le CSC. Respectant les clauses de confidentialité applicables aux résultats finals telles qu'elles avaient été convenues avec l'organisme de financement, l'IEC a demandé à avoir accès au(x) manuscrit(s) final(s) après validation par une revue à comité de lecture.

17. L'IEC a félicité le CIRC et l'équipe de l'étude pour tous les efforts déployés pour répondre aux commentaires de l'IEC durant la période 2012–2020 et pour avoir été en mesure d'achever cette étude sur l'exposition à l'amiante chrysotile au sein de la Fédération de Russie. L'IEC salue également la volonté du CIRC et de l'équipe de l'étude de collaborer avec l'IEC ainsi que les efforts déployés dans ce sens. Compte tenu de la responsabilité incombant au CIRC en matière de surveillance et de mise en œuvre de cette étude institutionnelle, l'IEC reste engagé dans la réalisation de son examen indépendant et de son évaluation éthique et a hâte de recevoir la(les) version(s) définitive(s).

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

18. Un module générique sur le thème « Ethique et épidémiologie » a été mis en ligne pour l'Université d'été 2021 du CIRC, qui, pour la première fois, a eu lieu entièrement en ligne, offrant aux épidémiologistes, aux statisticiens, aux médecins, aux oncologues et aux autres spécialistes de la santé publique une occasion unique de se former et de bénéficier de l'expertise du CIRC depuis n'importe quel endroit du monde. Le cours est disponible à l'adresse <https://video.iarc.fr/channels/2021IARCSummerSchoolEPI/>.

19. L'IEC a identifié un nombre croissant de problèmes dans le cadre des projets réalisés en collaboration avec l'UE et avec d'autres pays ayant mis en place les réglementations sur la protection des données en vigueur. La nécessité d'obtenir un nouveau consentement, une dispense de consentement approuvée par les comités d'éthique locaux ou une nouvelle base juridique pour poursuivre le traitement des données figurait parmi les recommandations émises par l'IEC concernant ces problèmes. Le Comité a par conséquent estimé qu'il était nécessaire de se familiariser davantage avec la politique de protection des données du CIRC et a organisé en octobre 2021 une réunion avec le consultant en charge de la protection des données du CIRC et le Directeur de l'Administration et des finances. Cette formation était axée sur les réglementations relatives à la protection des données et sur les principes de protection des données des Nations Unies applicables au CIRC/à l'OMS et incluait des explications sur les responsabilités éthique et juridique de l'IEC lors de l'examen de projets partageant des données avec l'UE.

20. Il a été convenu que l'IEC restait le mécanisme de référence pour la vérification du respect global des réglementations sur la protection des données pour chaque projet scientifique, la vérification du respect de ces réglementations sur le plan juridique restant du ressort du bureau du Directeur de l'Administration et des finances pour toutes les données entrantes et sortantes et pour les accords de transfert de matériel.

21. La Responsable de la protection des données du CIRC s'est jointe à l'IEC afin d'expliquer à l'ensemble du personnel du CIRC le sens et les implications des termes « pseudonymisation » et « anonymisation » ainsi que la différence existant entre ces deux termes.

22. 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 sera validée par l'obtention du certificat *Research Ethics* (Ethique de la recherche) dès sa reprise par le Réseau mondial de la santé en collaboration avec l'OMS.

23. 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. Une compilation des directives éthiques disponibles en matière d'intelligence artificielle (IA) est notamment en cours.

Collaborations

24. 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 à la 20^e Session du Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique de l'UNESCO. Les résultats de cette discussion ont été partagés avec l'IEC afin d'étudier les domaines d'intérêt commun, tels que l'éthique de l'IA.

25. L'IEC est engagé dans des discussions avec l'OMS afin d'élaborer un cadre éthique commun pour l'examen des études sur l'IA, en utilisant la publication de l'OMS « [Ethique et gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé](#) » comme guide de référence pour identifier les risques et problèmes d'éthique liés à l'utilisation de l'IA pour la santé.

Groupe consultatif du CIRC sur l'éthique

26. 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 ;
- D^{re} Emmanuelle Rial-Sebbag, INSERM Toulouse, Faculté de médecine ;
- Professeur Giuseppe Testa, Université de Milan, Institut européen d'oncologie ;
- D^r Rodolfo Saracci, Chercheur extérieur et ancien Président du Comité d'éthique du CIRC (1982–2005).

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

Perspectives de l'IEC pour la prochaine période biennale

28. Après des discussions sur un certain nombre de projets susceptibles de produire des résultats fortuits, il a été reconnu qu'une possible mise à jour du document de travail de l'IEC sur la gestion des résultats fortuits dans les études génomiques était nécessaire. Ce document de travail traite des problèmes éthiques et pratiques associés à la gestion des résultats fortuits et fournit une proposition quant à la manière de traiter les études susceptibles de produire des résultats fortuits.

29. Une formation de l'IEC sur le thème « Ethique de la recherche biomédicale » et s'adressant aux chercheurs en début de carrière et aux nouveaux chercheurs du CIRC sera élaborée en collaboration avec la Branche Formation et renforcement des capacités du CIRC. Ce cours sera proposé dans un format hybride composé de sessions préenregistrées et de sessions en direct.

ANNEXE 1 – Composition du Comité d'éthique du CIRC

	Nom	Affiliation	Nommé	Fin du mandat
Anciens membres				
CIRC	D ^r Michel Baduraux	Médecin, Médecin du personnel, CIRC, Annecy (France)	Septembre 2012	Juin 2021
Extérieur	Professeur Kadir Mutlu Hayran	Médecin, Président du Département d'oncologie préventive, Institut du cancer de l'Université Hacettepe, Ankara (Turquie)	Juin 2019	Mai 2021
Membres actuels				
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 2023
	M ^{me} Sandrine Capsalas	Avocate, Ethique et responsabilité d'entreprise, INTERPOL, Lyon (France)	Janvier 2021	Décembre 2022
	Professeure Béatrice Fervers	Oncologue, Coordinatrice de l'Unité Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, Lyon (France)	Janvier 2010	Décembre 2023
	D ^r José Humberto Fregnani	Oncologue, Responsable Education, Hôpital A.C. Camargo Cancer, São Paulo (Brésil)	Septembre 2019	Août 2023
	D ^{re} Angeliki Kerasidou	Vice-présidente de l'IEC. Professeure agrégée en bioéthique et chargée de recherche principale au <i>NDPH, Ethox Centre</i> , Université d'Oxford (Royaume-Uni)	Janvier 2018	Décembre 2023
	D ^r Hans Storm	Epidémiologiste, Médecin chef, Société danoise du cancer, Copenhague (Danemark)	Juin 2014	Mai 2024
	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 2023
	Professeure Yawei Zhang	Epidémiologiste, <i>National Clinical Research Center for Cancer, Cancer Hospital / Chinese Academy of Medical Sciences</i> , Pékin (Chine)	Avril 2022	Mars 2024
CIRC	D ^{re} Behnoush Abedi-Ardekani	Branche Epidémiologie génomique (GEM)	Janvier 2016	Décembre 2023
	D ^r André L. Carvalho	Branche Détection précoce, prévention et infections (EPR)	Septembre 2019	Août 2023
	D ^r Salvatore Vaccarella	Branche Surveillance du cancer (CSU)	Janvier 2014	Décembre 2023