

L'initiative VoREthics : comment assurer le bien-être des Volontaires Sains dans la recherche biomédicale ?

François Hirsch

Comité d'éthique Inserm

CPP IdF 7





VOLONTAIRES SAINS : UNE VARIÉTÉ DE SITUATIONS POSSIBLES

Personne en bonne santé qui

Participe à une recherche clinique sans bénéfice sanitaire individuel direct

- **Sans intervention = non-exposé à un risque (par ex. échantillons biologiques)**
- **Avec intervention = exposé à un risque potentiel**
 - **Administration de médicament, vaccin, dispositif médical, etc.**
 - **Challenges vaccinaux (par ex. COVID 19, paludisme)**

Participe à une recherche clinique avec bénéfice sanitaire individuel face à un risque potentiel

- **Prévention vaccinale**





✓ Est-ce risqué d'être VS?

Juin 2001, lors d'une étude sur l'asthme menée à l'université John Hopkins, une VS est décédée d'une insuffisance pulmonaire.

Mars 2006, la société allemande TeGenero propose d'évaluer la tolérance d'un AcM pour lutter contre des maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde, certaines leucémies ou la sclérose en plaques : six VS recrutés au Royaume-Uni développent de graves défaillances multi-organes.

Janvier 2016, la société portugaise Bial propose de tester une molécule censée soulager la douleur et l'anxiété : parmi les 128 VS recrutés en France, au cinquième jour de l'administration d'une dose quotidienne du candidat-médicament, un est décédé et cinq ont subi des lésions cérébrales irréversibles et des handicaps mentaux.





Pourquoi cette démarche du comité d'éthique Inserm alors qu'en France les VS sont protégés (article L. 1121-1 du CSP)?

- **Nbx essais réalisés hors France parfois par des promoteurs français (ex. Inserm, Anrs...)**
 - **dont des essais interdits en France (ex. challenges vaccinaux)**



Vulnérabilités des volontaires sains

- Non prises en compte par les organisations internationales (OMS, AMM, CIOMS)
- Partout dans le monde, vulnérabilités potentielles
 - Conditions socio-économiques
 - Niveau d'éducation
- Plus vulnérables encore dans les pays à ressources limitées
 - Contraintes économiques
 - Cadres éducatifs et sociaux
 - Cadres éthiques parfois défailants
 - Protection sociale parfois absente
 - Recours juridiques parfois impossibles
 - Etc...



Notre approche :

- **Interviews d'experts français et internationaux**
- **Réunion internationale depuis l'Unesco (février 2022)**
 - **Lancement de VoREthics**
- **Organisation de 5 séminaires régionaux (Afrique, Asie, Amérique du Nord, Amérique du Sud, Europe)**
- **Réunion internationale dans les locaux de la Commission Européenne (avril 2023)**
 - **Vers un Code de Bonne Conduite**





Identification de recherches avec des VS grâce à des interviews en ligne d'experts internationaux

VS participant à des essais cliniques (France, Sénégal, Afrique du Sud, Pérou)

VS participant au développement de vaccins :

approche classique de phase 1 : Ebola, VIH (France, Guinée)

challenge vaccinal : Chigella dysenteriae, Covid (États-Unis, France, Royaume-Uni)

VS de cohortes d'échantillons biologiques utilisés comme contrôle dans les essais cliniques (France)

VS participant à des études en sciences sociales : études comportementales en situation réelle (ex test de dispositifs de maintien à domicile (France)), impact social de la vie dans les camps de réfugiés (Ouganda), impact des attaques terroristes de 2015 à Paris (Programme 13 nov 2015, France)

Des questions se posent :

Devons nous dénommer ces participants à la recherche « volontaires sains » ('healthy volunteers') ou « participants en bonne santé » ('healthy participants') ?

Faut-il autoriser le recrutement de participants se trouvant dans un contexte de vulnérabilité économique ou social, ou ne pas autoriser toutes études cliniques lorsque le contexte de vulnérabilité est évident ?

Faut-il, avant toute étude clinique, évaluer précisément le contexte de vulnérabilité et mettre en place des mesures pour la réduire ? Mais qui serait en mesure de définir les limites de la vulnérabilité ?

Comment fournir une véritable information aux personnes en situation de vulnérabilité ?

....



- Réunion internationale pour explorer l'ensemble des types de recherches sur VS



Towards Ethical Guidance to Protect Healthy Volunteers In Biomedical Research

1st meeting

Inserm

Online event live from UNESCO House, Paris, France

February 15-16, 2022





Quelques conclusions du colloque de l'Unesco

- * Etablissement d'un comité d'experts international pour avis et soutien
- * Organisation de séminaires régionaux en ligne pour mieux appréhender les pratiques
- * Organisation d'un colloque international en présentiel pour identifier les grandes lignes de recommandations internationales





- **Comité de pilotage**

Elisabeth Allen, University of Cape Town (Afrique du Sud)

CK Chew, Institute for Clinical Research (Malaisie)

Jill Fisher, University of North Carolina (USA)

Carleigh Krubiner, Wellcome Trust (Royaume Uni)

François Hirsch, Inserm (France)

Lembit Rägo, CIOMS (Suisse)

Doris Schroeder, University of Central Lancashire (Royaume Uni)

Esperança Sevene, Eduardo Mondlane University (Mozambique)

- **Groupe d'Observateurs**

Conseil de l'Europe (Laurence Lwoff/Lorenzo Montrasio)

EUREC (Dirk Lanzerath)

EDCTP (Pauline Beattie)

Commission Européenne (Lisa Diependaele)

UNESCO (Dafna Feinholz/Irakli Khodeli)

- **Secrétariat**

François Bompert, DNDi & Inserm





- **Séminaires régionaux**

Afrique, 24 mai 2022

Asie, 23 septembre 2022

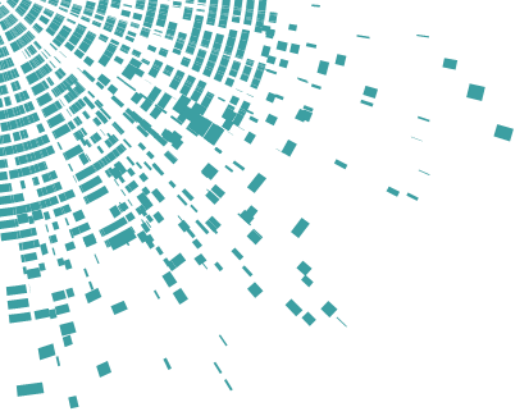
Amérique du Nord, 19 octobre 2022

Amérique Latine, 12 décembre 2022

Europe, 27 janvier 2023


vidéos disponibles sur : www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/





Des témoignages





J'avais besoin
de nourriture
pour ma famille

Je voulais
impressionner
mes copains
et copines

J'ai été bouleversé
par les attaques
terroristes à Paris

Je voulais contribuer
à l'avancée de la recherche
parce qu'un de mes proches
est décédé de maladie

Nous avons accepté
de tester ce médicament
qui nous permettra
de travailler
plus longtemps dans
les mines d'altitude

Un check up
était offert

- Réunion internationale pour identifier les recommandations internationales

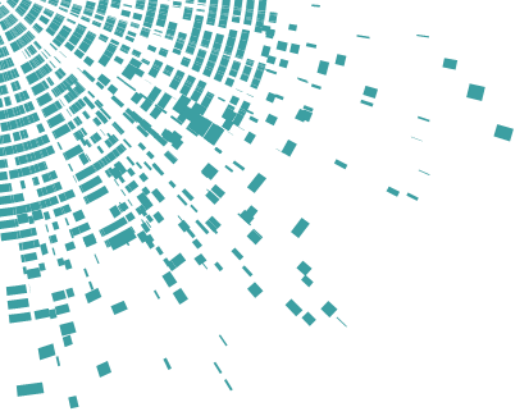


Second plenary meeting of the
Volunteers in Research and Ethics (VoREthics) Initiative

24-25 April 2023

Covent Garden (COVE) building, Place Rogier 16, 1210 Brussels





La suite....





- **Organisation de Groupes de Travail**

GT 1. Mieux protéger des risques d'exploitation

Animateurs : Sucheta B Kurundkar (Inde) & Yves Donazzolo (France)

GT2. Mieux protéger des risques liés à la santé

Animateurs : Jill Fisher (USA) & Shadreck Mwale (Royaume-Uni)

GT 3. Comment assurer la validité des recherches, promouvoir la règle des 4R (respecter, réduire, remplacer, raffiner)

Animateurs : Lorenzo Montrasio (Conseil Europe) & CK Chew (Malaisie)

Pour nous rejoindre écrire à « hvworkshop.disc@inserm.fr »



« N'oublions pas les volontaires sains, ces héros discrets des pandémies »

Hervé Chneiweiss, directeur de recherche au CNRS et président du comité d'éthique de l'Inserm;
Hélène Espérou, responsable du pôle de recherche clinique de l'Inserm; **François Hirsch**, directeur de recherche honoraire de l'Inserm, membre du comité d'Éthique de l'Inserm; **Odile Launay**, professeure en maladies infectieuses à l'Université de Paris, coordinatrice du réseau français de recherche



Merci!!

Hervé Chneiweiss

GT Inserm « Ethique de la recherche aux Suds »

Isabelle Rémy-Jouet, Corinne Sébastiani, Christine Lemaitre, Flavie Mathieu, François Eisinger, François Bompard, François Hirsch.

Support : Yamina Sadani, Lou Lennad, Meriem Karkar

francois.hirsch@inserm.fr
hvworkshop.disc@inserm.fr

