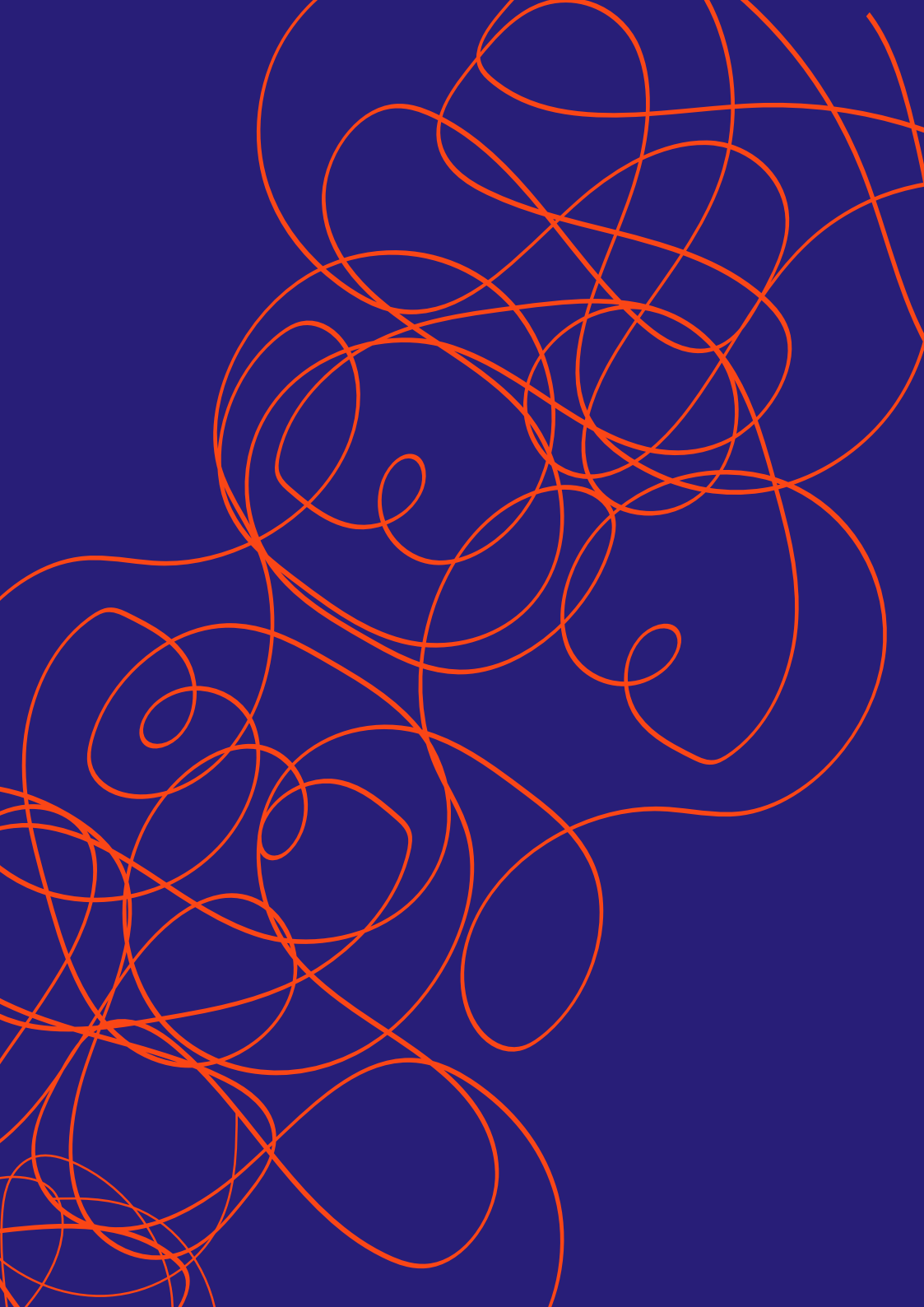


COMETH

Rapport d'activité 2021






ÉDITORIAL

Le Comité d'Éthique et de Déontologie de l'Institut du Cerveau (COMETH) a été créé en octobre 2018.

Il a pour mission d'animer la réflexion sur les questions éthiques et déontologiques soulevées par la recherche scientifique et médicale telle qu'elle est mise en œuvre au sein de l'Institut. Sa mission est aussi d'aider tous les acteurs de la recherche à l'Institut à agir en conformité avec les normes éthiques et déontologiques, en facilitant la réflexion sur leur propre pratique et en contribuant à la réflexion générale à partir des expériences pionnières.

En 2021, le COMETH s'est attaché à répondre aux saisines et demandes d'avis qui lui sont parvenues, à participer à des enseignements et des formations et à préparer des projets de débats publics qui seront organisés lorsque les conditions sanitaires le permettront.

Le COMETH a également été amené à échanger régulièrement avec les instances de gouvernance de l'Institut, et à présenter son bilan.



SOMMAIRE

- Avis rendus dans le champ de l'éthique ou de la déontologie en 2021.....p. 5
- Enseignement et formation p. 9
- Membres du Comité d'Ethique de l'Institut du Cerveau en 2022p. 10
- Anciens membres du COMETH (2018-2021)p. 11

ÉDITION AVRIL 2022

AVIS RENDUS DANS LE CHAMP DE L'ÉTHIQUE OU DE LA DÉONTOLOGIE EN 2021

Le COMETH peut être saisi ou s'autosaisir de problèmes sur lesquels une réflexion est nécessaire pour agir au mieux. Le dossier est instruit après vérification de son éligibilité au regard des missions du COMETH. Ceci se fait dans le respect des plus strictes conditions d'impartialité et de confidentialité. L'avis, est rendu confidentiellement à la personne ou l'instance qui a saisi le COMETH. Si cet avis a un intérêt potentiel plus général, cet avis est anonymisé et résumé dans le rapport d'activité annuel du COMETH.

En 2021, le COMETH a reçu quatre demandes d'avis. Une saisine émanait d'un ingénieur ayant une fonction support, une autre d'un groupe de chercheurs, et deux étaient des auto-saisines du COMETH.

AVIS SUR L'OPPORTUNITÉ DE CRÉER UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE À L'INSTITUT DU CERVEAU

3 MARS 2021

Le COMETH a été saisi d'une demande de création d'un Comité d'éthique de la recherche de l'Institut du Cerveau (CER-ICM), dont les fonctions seraient semblables à celui du CER-SU et bien délimitées par rapport à celles des CPP et du COMETH. Le point de vue du collectif des chercheurs était que les projets de recherche en cognition ne rentrent pas dans le cadre des recherches dites « impliquant la personne humaine » (RIPH) au sens de la loi, dite Jardé, et qu'un algorithme de décision incluant tous les critères pour les qualifier comme tels, permettrait aux chercheurs de le vérifier. Pour les dossiers satisfaisant aux critères, une évaluation par un CER serait alors inutile selon eux. Le point de vue du COMETH, basé sur l'expérience des CER en activité, est différent. D'une part, la ligne de partage entre recherches impliquant et n'impliquant pas la personne humaine est parfois subtile. En outre, les recherches situées en dehors du champ de la loi Jardé mais qui portent sur la réutilisation de données ou d'échantillons biologiques humains déjà existants ou qui sont prospectives mais n'ont pas pour objectif l'amélioration des connaissances biologiques ou médicales, nécessitent dans bien des cas une évaluation juridique et scientifique combinées, émanant d'un regard extérieur pour éviter les biais de jugement. D'autre part, les dossiers déposés relatifs à ce type d'études comportent des protocoles souvent insuffisamment développés pour répondre aux questions réglementaires sur la protection des données personnelles, et donc sur l'application et le respect du RGPD, et sur les bonnes pratiques de gestions de données scientifiques. Les avis d'un CER permettraient aux porteurs de projet de bénéficier d'une réflexion d'amont complémentaire de la réflexion scientifique qui, au-delà des contraintes règlementaires, aboutit dans un certain nombre de cas à modifier l'organisation de la recherche au

bénéfice des personnes qui y sont impliquées et souvent au bénéfice de la recherche elle-même. Ils viendront nourrir le besoin accru pour l'Institut de documentation de la conformité des projets et la prise en compte de la protection des personnes et des données, ainsi que le caractère éthique de la recherche dès la conception des projets. C'est pourquoi les usages internationaux, repris par les revues scientifiques qui l'exigent lors de la soumission pour publication, demandent que tous les nouveaux protocoles de recherche impliquant ou non la personne humaine (qualifiés de RIPH ou non) soient évalués par un comité indépendant. En accord avec ces usages, le COMETH estime que tous les nouveaux protocoles 'hors Loi Jardé' devraient être examinés par un CER, sans exception.

Le COMETH propose de mettre en place une aide à la conception des protocoles dans le respect des bonnes pratiques éthiques et en conformité avec la réglementation relative à la protection des personnes et des données personnelles, sur le même modèle que ce qui a été fait pour les recherches cliniques devant passer devant un CPP. Ceci s'inscrit dans une démarche qualité de la science.

Le COMETH propose que soit créée une cellule d'accompagnement éthique et réglementaire des projets 'non RIPH', en amont de leur soumission à un CER indépendant, tel que le CER-SU. Cette cellule permettra d'aider à la préparation des dossiers, ce qui facilitera leur évaluation par le CER auquel ils seront soumis, et raccourcira les délais d'obtention d'un avis favorable, en cas de conformité.

Cet avis a été présenté au Comité de Direction le lundi 29 mars 2021 qui a pris la décision de renforcer l'accompagnement des chercheurs sur la soumission des projets de recherche au CER-SU. Cet accompagnement est attribué à la cellule support RIPH qui doit se rapprocher du CER-SU afin de fluidifier les interactions et d'homogénéiser les formulaires ICM avec ceux du CER-SU.

AVIS SUR LA COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE À PROPOS DU RECOURS AUX ANIMAUX À DES FINS SCIENTIFIQUES

4 MARS 2021

Le COMETH juge indispensable de mettre en place une communication transparente, interne comme externe, concernant les recherches menées à l'Institut à partir de modèles animaux. Le COMETH comprend que l'absence de communication sur la recherche menée par expérimentation animale est motivée par les menaces que font peser les activistes de la cause animale, et les réticences d'une partie de la société. Le COMETH estime que c'est à tort que certaines institutions de recherche choisissent de ne pas communiquer sur leurs activités liées à des recherches menées chez l'animal, laissant les citoyens, les donateurs et les personnels de l'institution dans l'ignorance de pratiques scientifiques

utiles pour la société, strictement réglementées, respectueuses de la sensibilité animale et guidées par une réflexion éthique permanente.

Une communication transparente a vocation à devenir un élément de fierté et non de contrainte, en plaçant l'Institut parmi les institutions alignées sur toutes les valeurs recommandées nationalement et internationalement. Ceci sera gage d'attractivité, au-delà de la protection indispensable de la réputation et de l'Image de l'Institut, et maintiendra, dans la durée, la confiance de ceux qui le soutiennent.

Le COMETH recommande donc à la Fondation ICM, le développement d'une information complète, sur tous les supports à destination des publics internes et externes.

Cet avis a été présenté au Comité de Direction le 29 mars 2021 et a été intégré dans le schéma directeur de la communication sur le recours aux animaux à des fins scientifiques et de la sécurisation du site, basé sur des recommandations de la Direction Générale de la Sécurité Intérieure (DGSI). Dans sa séance du 17 mai 2021, le Conseil d'administration a avalisé le schéma directeur proposé par la direction générale, débattu au préalable en Comité de Coordination (21/04) et en Comité d'Audit (22/04) et amendé. Ce schéma directeur vise à augmenter la transparence et la communication sur le recours aux animaux à des fins scientifiques à l'Institut du Cerveau, tout en préservant l'image et la réputation qui sont des actifs majeurs pour le développement de l'Institut. Il repose sur trois piliers : la réaffirmation de l'utilité du recours aux animaux à des fins scientifiques ; la réassurance sur les méthodes et les process qui sont mis en œuvre à la fois sur le bien-être animal, sur l'éthique et sur les cadres réglementaires ; la mise en avant de la qualification du personnel de l'animalerie et de la communauté scientifique et technique. Les modalités de communication sont par ailleurs définies au cas par cas avec l'appui des organismes de tutelle de l'Unité Mixte de Recherche Institut du Cerveau (Inserm/CNRS/SU) dès lors qu'il s'agit de sollicitations externes ou des communications liées aux publications.

AVIS SUR LA PROCÉDURE DE DÉCLARATION DES LIENS D'INTÉRÊTS

La Direction Générale de l'Institut du Cerveau a élaboré, en avril 2020, un document relatif à la gestion des conflits d'intérêts à l'Institut. Ce document fait suite à l'élaboration d'une cartographie des risques et d'un dispositif de gestion de ces risques, ceci dans le cadre d'une amélioration de la performance opérationnelle et réglementaire de l'Institut.

Ce document a été diffusé à tous les personnels susceptibles d'avoir de potentiels liens d'intérêt à l'origine de possibles conflits d'intérêt.

Le COMETH s'est autosaisi de cette question, après lecture du document, pour proposer une amélioration du processus actuel de prévention et de gestion des conflits d'intérêt, dans l'objectif de le rendre plus efficace.

Le COMETH a formulé des réserves sur la procédure actuelle dans un esprit d'amélioration des pratiques. En effet, le formulaire de déclaration des liens d'intérêt n'est pas assez explicite pour induire une déclaration exhaustive. Les situations dans lesquelles des liens d'intérêt peuvent devenir des conflits d'intérêts ne sont pas identifiées. La procédure d'examen des liens d'intérêt n'est pas assez liée aux situations nécessitant une vigilance particulière. La fréquence de remplissage de la déclaration d'intérêt n'est pas définie. Le COMETH invite donc l'Institut à revoir la gouvernance du processus de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, pour assurer son efficacité et pour répondre aux points de vigilance identifiés.

Cet avis a été présenté au Comité de Direction le 27 septembre 2021 qui a pris acte des observations du COMETH en invitant ce dernier à proposer les modifications qu'il considère pertinentes sur la procédure et la déclaration de lien d'intérêts en vigueur, lesquelles seront soumises à approbation du Comité d'Audit.

AVIS SUR LES BREVETS D'INVENTION REVENDIQUÉS PAR LES PERSONNELS DE LA DAR

Dans le cadre de mesures de prévention des conflits d'intérêt, une procédure concernant l'Inventivité des membres de la Direction des Applications de la Recherche (DAR) a été soumise au Comité d'Audit du 23 avril 2019.

Cette procédure a pour objet de prévenir les conflits d'intérêts qui pourraient affecter un brevet dès lors qu'un membre de la DAR en revendiquerait l'inventivité totale ou partielle. Considérant que l'activité des personnels de la DAR consiste à contribuer à l'optimisation de la valorisation de la recherche de l'Institut du Cerveau, le Comité d'Audit a demandé à la direction de l'Institut de veiller à ce que les membres de la DAR soient informés de leur incapacité à être reconnus inventeurs dans le cadre de leur mission.

Suite à cette décision, les contrats de travail des personnels de la DAR ont été modifiés en conséquence et le directeur de la DAR a été invité à informer ses collaborateurs qu'ils n'étaient plus éligibles à figurer sur des demandes de brevet.

Le COMETH a été saisi par un collaborateur de la DAR qui se revendique co-inventeur d'un brevet récemment déposé, alors que la procédure de l'Institut l'exclut sur la base de la décision suscitée.

Le COMETH considère que la procédure actuelle n'est pas adaptée à tous les collaborateurs de la DAR.

Certains collaborateurs de la DAR font de la valorisation industrielle des recherches menées à l'Institut et sont donc des professionnels de l'Art, comme noté par le comité d'audit. Il est légitime de ne pas les autoriser à revendiquer le statut de co-inventeur.

D'autres collaborateurs ne font pas de valorisation, et ont vocation à faire de la R&D. Ceux-là ont clairement une mission d'invention, et rentrent dans le cadre de la Loi sur le Brevet d'Invention. Leur capacité d'être inventeur ne peut donc leur être déniée, du fait même de leur mission principale. Dans le cadre d'une invention de mission, la propriété de l'invention revient à l'employeur, et lui seul, dès la conception de l'invention, mais l'inventeur salarié a le droit d'être cité comme tel, sauf s'il s'y oppose. Ce qui contredit la procédure de l'Institut actuelle.

Le COMETH recommande pour que les personnels de la DAR dont la mission n'est pas de valoriser les recherches menées à l'Institut, soient rétablis dans leurs droits de participer à des brevets d'invention.

Cet avis a été présenté au Comité de Direction le 17 janvier 2022 qui a chargé le secrétariat général de définir, en lien avec le comité d'audit, les modalités de mise en œuvre de l'avis du COMETH en distinguant les activités de valorisation de l'activité de R&D où les collaborateurs peuvent être co-inventeurs et en prévoyant une gestion au cas par cas.

ENSEIGNEMENT ET FORMATION

Le COMETH intervient chaque année dans trois enseignements délivrés à l'Institut :

- La « Brain to Market Summer School », sur les aspects réglementaires et éthiques du partage de données
- La demi-journée d'enseignement du Master2 iMIND (international Master in Novel technologies applied to human pathologies) sur la dimension éthique des recherches menées à l'Institut en lien avec l'enseignement
- La formation délivrée chaque mois aux nouveaux entrants, sur la charte éthique et déontologique de l'Institut

MEMBRES DU COMITÉ D'ETHIQUE DE L'INSTITUT DU CERVEAU EN 2022

Dans sa séance du 18 octobre 2021, le Conseil d'Administration a approuvé :

- Le règlement intérieur proposé par le COMETH et qui définit le mode de renouvellement des membres comme se faisant pas cooptation, la nomination du Président restant soumise à délibération du Conseil d'Administration tous les trois ans
- La nomination de Madame Ségolène Aymé présidente du COMETH pour un deuxième mandat de trois ans
- La limitation du nombre de membres du COMETH à douze

Le COMETH comprend 12 membres, nommés par le Conseil d'administration et renouvelés par cooptation. Son président est nommé par le Conseil d'Administration pour un mandat de 3 ans. Le mandat de la présidente actuelle vient d'être renouvelé. Le comité se réunit tous les mois.

- Ségolène AYMÉ : médecin généticienne, directrice de recherche émérite INSERM, présidente du COMETH
- Anne-Laure BOCH : neurochirurgien à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, docteur en Philosophie
- Eric BURGUIERE : chercheur CNRS en neurophysiologie des comportements répétitifs
- Baptiste COUVY-DUCHESNE : chercheur à l'INRIA en analyse d'images IRM de cerveau humain
- Jean DAUNIZEAU : chercheur INSERM en neurosciences cognitive
- Valérie FONTENY : office manager au département des Applications de la Recherche
- Mathilde GIBERT : responsable du pôle juridique
- Frédérique LESAULNIER : déléguée à la protection des données
- Magali REGNIER : responsable assurance qualité Neurotrials
- Danielle SEILHEAN : coordinatrice du réseau national de banques de tissus cérébraux pour la recherche
- Thierry VARENE : représentant des donateurs
- Jérôme YELNIK : chercheur émérite INSERM, président du comité d'éthique en expérimentation animale

ANCIENS MEMBRES DU COMETH (2018-2021)

- Sophie CROZIER : médecin, neurologue, PH dans le service des Urgences cérébro-vasculaires à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, membre du CCNE et du comité d'éthique du CNRS
- Magali DUMONT : directrice de PHENOPARC, responsable de la cellule bien-être animal à l'Institut du Cerveau
- Emmanuel FOURNIER : philosophe et physiologiste, professeur à Sorbonne Université, responsable du département d'éthique de l'université
- Sophie CROZIER : médecin, neurologue, PH dans le service des Urgences cérébro-vasculaires à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, membres du CCNE et du comité d'éthique du CNRS
- Magali DUMONT : directrice de PHENOPARC, responsable de la cellule bien-être animal à l'Institut du Cerveau
- Emmanuel FOURNIER : philosophe et physiologiste ; professeur à Sorbonne Université, responsable du département d'éthique de l'université
- Marcela GARGIULO : psychologue clinicienne à l'Institut de Myologie et au Département de Génétique de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière
- Romain GOMBERT : responsable du Living Lab à la Direction des Applications de la recherche
- Mélanie GRIMM : chargée de formation continue à la direction des ressources humaines
- Brian LAU : chercheur en neurosciences
- Didier ROBILLARD : président de l'association France Parkinson



Hôpital Pitié-Salpêtrière
47, boulevard de l'Hôpital
75013 Paris

www.institutducerveau-icm.org