



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Rapport d'activité du comité de déontologie et d'éthique 2024

Document soumis au conseil d'administration du 17 juin 2025

La composition du CDE au 31 décembre 2024 est la suivante :

- M. Alain DELMER, retraité de la fonction publique hospitalière (PU-PH) ;
- Mme Pascale FOMBEUR, présidente de la cour administrative d'appel de Paris ;
- Mme Lucile LAMBERT-GARREL, maître de conférences, Ecole de Droit de la Santé, Université de Montpellier UR-UM 206
- Mme Michèle LEVY-SOUSSAN, Médecin PH responsable de l'Unité Mobile d'Accompagnement et de Soins Palliatifs (UMASP) de la Pitié-Salpêtrière et co-animatrice Cellule Support Éthique ;
- Mme Yannick PIAU, représentante du collègue Usagers du comité de démocratie sanitaire de l'Institut et membre de l'association Patients en réseaux ;
- M. Xavier RIALLAND, retraité de la fonction publique hospitalière PH-Pédiatrie ;
- Mme STOPPA LYONNET, également présidente du CDE, médecin généticienne, chef du service de génétique oncologique de l'Institut Curie et professeur de génétique médicale à l'université Paris Cité

Le comité de déontologie et d'éthique (CDE) s'est réuni, en 2024, en séance plénière à trois reprises et s'est également régulièrement concertés en groupe de travail afin, notamment, de rédiger des avis éthiques.

Par ailleurs, sa présidente, Mme STOPPA LYONNET a participé en tant qu'invitée aux conseils d'administration de l'INCa. Elle y a présenté le rapport d'activité 2024 du CDE et l'avis éthique sur le devenir des échantillons biologiques issus des essais cliniques promus par l'INCa (voir point 2.1 ci-après)

1. SUJETS RELEVANT DE LA DÉONTOLOGIE

1.1 Avis sur la désignation de Mme Camille GOASGUEN en qualité de Déontologue de l'INCa, en application de [l'article R1451-10](#) du code de la santé publique

En application de l'article R1451-10 du CSP qui prévoit notamment que le déontologue est nommé après avis du comité chargé de la déontologie, le CDE a rendu un avis favorable pour le renouvellement du mandat de Mme Camille GOASGUEN en qualité de déontologue de l'Institut.

1.2 Différents bilans « déontologie »

Lors de la réunion du 19 mars 2024, ont été présentés au titre de l'activité de 2022 :

- le rapport de la déontologue, établi en application du 2^{ème} alinéa du II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique ;
- le bilan déontologie établi par l'INCa.

Ils n'ont pas appelé de remarque particulière du comité, les documents rapportant une application conforme et rigoureuse des procédures internes mises en place au sein de l'Institut.

2. SUJET RELEVANT DE L'ÉTHIQUE

2.1 Avis sur le devenir des échantillons biologiques issus des essais cliniques promus par l'INCa

La question éthique posée réside dans la tension entre (i) la réalité de perspectives de projets de recherche portant sur l'utilisation des échantillons et (ii) le coût de la poursuite de leur conservation, coût correspondant à un argent public dont l'Institut est gestionnaire et comptable.

En d'autres termes, dans quelle mesure une perspective aussi incertaine d'utilisation de la collection justifie-t-elle une dépense publique ?

Après avoir pris en compte dans la réflexion :

- les études possibles à partir des types d'échantillons biologiques disponibles ;
- la nature des projets envisageables et exigences réglementaires de nouveaux projets ;
- la prise en compte le point de vue des patientes sur l'éventuelle destruction de leur échantillon ;
- le coût du stockage des échantillons ;

Le CDE a émis les recommandations suivantes :

1. Compte tenu de ce que les études envisageables à moyen terme (jusqu'au 31/12/2028) sont des études reposant sur l'utilisation de l'ADN constitutionnel et de ce que les lignées lymphoblastoïdes établies sont un matériel précieux et rare qui pourraient constituer une ressource « témoin », le CDE recommande de conserver les 19 000 tubes d'ADN et les 600 ampoules de lignées et de détruire les 47 000 ampoules de plasma, les 14 000 ampoules de

PBL et les 72 tubes d'ARN. Il s'agit en résumé de garder seulement 25% des échantillons de la collection.

2. Le CDE recommande la réalisation à très court terme de nouveaux appels à manifestation d'intérêt en ciblant entre autres le domaine de l'épidémiologie génétique.

3. Le CDE recommande une information des patientes via le site des études PHARE et SIGNAL ou celui de la PDC de l'Institut sur le devenir de la collection dont les échantillons, assortie du résumé des travaux publiés.

4. Au-delà de la question posée par l'Institut pour la collection des données des études PHARE, SIGNAL et SIGNAL 2, le CDE porte à la réflexion les deux points suivants :

4.1 - Les exigences réglementaires, aujourd'hui séquentielles, nécessitent un temps long, temps précieux dans un contexte international, qu'il soit compétitif ou, à l'inverse collaboratif. En effet, des consortiums internationaux se créent mais pour y participer et y être reconnu la dynamique d'adhésion reste importante. Il ne s'agit en aucun cas de fragiliser les patients qui confient leurs données et prélèvements biologiques à la recherche, mais de faciliter leur utilisation, utilisation qui est autant un enjeu éthique que celle de la protection des patients. En d'autres termes, il s'agit d'identifier les conditions qui permettent de protéger les patients tout en facilitant la conduite des recherches. Ne pourrait-on envisager un guichet unique d'obtention d'autorisation de projet ?

4.2 - A l'image de France Cohorte qui a pour ambition de faciliter la conduite et « l'exploitation » de cohortes de recherche (Constance, E3N, CANTO ...) ne pourrait-on pas faciliter les possibilités d'hébergements d'échantillons biologiques dans le cadre de cohortes ou d'études ponctuelles comme SIGNAL, que ce soit en termes d'aspects réglementaires ou de coût, avec en amont un engagement de mise à disposition des échantillons sous des conditions à définir pour chacune des collections ? Le CEPH joue déjà un rôle dans ces conservations. Comment faciliter davantage ces conservations et diminuer leur coût ?

L'analyse des éléments de contexte et ces recommandations figurent dans un avis en date du 7 novembre 2024 diffusé sur le site <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/notre-organisation/instances/le-comite-de-deontologie-et-d-ethique> a été présenté par la présidente du CDE au conseil d'administration de l'INCa du 17 mars 2025.

2.2 Avis éthique intitulé « Enjeux éthiques de l'entrée dans le parcours de soins en oncologie ».

La structuration et la première rédaction de cet avis ont été initié en 2023, la rédaction s'est poursuivie en 2024, le CDE s'étant réuni à plusieurs reprises pour y travailler.

L'avis devrait être rendu en 2025 et tentera de faire la part de difficultés organisationnelles liées aux inégalités sociales et territoriales et aux tensions éthiques entre les besoins de la personne malade et les exigences organisationnelles et médicales.

3. PRÉSENTATION PAR L'INSTITUT AU CDE DE DIFFÉRENTS DISPOSITIFS

En 2024, l'Institut a présenté pour échanges et partage avec le CDE :

- le cadre de l'élaboration de la seconde feuille de route de la stratégie décennale ;
- le référentiel organisationnel des Unités de coordination en oncogériatrie (UCOG) et sur les centres de coordination en cancérologie (3C) ;
- le contexte et les objectifs et axes prévisionnels du colloque organisé par l'INCa en novembre 2024 intitulé «Apport des recherches en SHS sur la fin de vie dans le domaine de la cancérologie».
