

Dossier de presse

Organisée par l'Inserm, la cinquième édition du Forum international de bioéthique en recherche se tient à Paris pour la première fois

Jeudi 22 et vendredi 23 avril 2004

Le cinquième Forum international de bioéthique en recherche (*Global Forum on Bioethics in Research*), organisé par l'Inserm, a lieu cette année les 22 et 23 avril à Paris (Hôtel Hilton – Roissy).

Colloque international placé sous le haut patronage de la Présidence de la République Française, de l'Assemblée Nationale, du Ministère des Affaires Etrangères et du Ministère délégué à la Recherche et aux Nouvelles Technologies, le Forum a cette année pour thème : « Redistribution des bénéfices issus de la recherche : équité et propriété intellectuelle ».

Après les Etats-Unis (Bethesda), la Thaïlande (Bangkok), l'Afrique du Sud (Cape Town) et le Brésil (Brasilia), la France accueille à cette occasion **quelque 120 participants, représentants des cinq continents* avec pour la première fois une forte représentation d'experts de pays en développement de la sphère francophone.**

Des ateliers, tables rondes et discussions permettront d'aborder des questions telles que :

- **le respect du patrimoine scientifique des pays en voie de développement,**
- **la juste redistribution des bénéfices issus de l'exploitation de ce patrimoine,**
- **l'accès aux médicaments dans les pays défavorisés.**

Par ailleurs, le thème de **la protection des droits de la personne en recherche biomédicale dans les pays en voie de développement**, sera exploré. Cette question devrait permettre de dégager des pistes de réflexion sur la mise en place ou le renforcement de structures éthiques locales dans ces pays, et notamment au travers de réseaux de compétences professionnelles entre l'Europe et les pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique.

Enfin, seront également évoquées les implications éthiques et politiques de l'appropriation et de la désappropriation du vivant sur le continent sud-américain.

□ **Programme complet des deux journées accessible sur internet à l'adresse :**
<http://www.inserm.fr/bioethics/globalforum5>

* Les pays représentés cette année sont : l'Afrique du Sud, l'Argentine, l'Australie, la Belgique, le Bénin, le Brésil, le Burkina-Faso, le Cameroun, le Canada, le Cambodge, le Chili, la Chine, le Costa Rica, la Côte d'Ivoire, Cuba, l'Estonie, les Etats-Unis, l'Ethiopie, la France, la Gambie, le Ghana, le Guatemala, la Hongrie, l'Inde, le Japon, la Lituanie, Madagascar, le Malawi, le Mali, le Maroc, le Mexique, le Népal, l'Ouganda, le Pakistan, le Pérou, les Philippines, la République démocratique du Congo, le Royaume-Uni, la Russie, la Serbie, la Suisse, la Tanzanie, le Togo, les îles Tonga, l'Uruguay, le Viêt-nam, et la Zambie.

La bioéthique, un enjeu international pour la recherche

Des progrès sont réalisés chaque jour dans les domaines de la biotechnologie et de la recherche biomédicale. Pour que ces avancées se développent en harmonie avec la diversité socioculturelle mondiale et les principes éthiques partagés au niveau mondial, l'aménagement d'espaces de dialogues et d'échanges d'expériences à l'échelle internationale apparaît nécessaire.

C'est pourquoi en 1999 est né le *Global Forum on Bioethics in Research*, Forum international de bioéthique en recherche. Ce partenariat entre organisations internationales publiques et privées*, partage un intérêt commun pour l'éthique de la recherche sur l'homme dans les pays en voie de développement.

Outre l'échange de points de vue sur les enjeux bioéthiques soulevés par la recherche biomédicale, l'objectif du Forum international est de poser ensemble, pays du Nord et pays du Sud, les jalons d'un débat éthique social et légal.

L'émergence d'interrogations éthiques suscitées par les recherches en cours et les modalités des collaborations futures qu'elles impliquent, justifie la démarche du *Global Forum* auprès de tous les acteurs de la recherche.

L'Inserm et le Forum international de bioéthique en recherche

L'organisation du Forum international par l'Inserm avec la collaboration de sa filiale Inserm-Transfert, s'inscrit dans une démarche visant à créer et développer des liens avec les pays en voie de développement. Depuis près de vingt ans, l'Inserm a établi des coopérations scientifiques avec une vingtaine de pays du Sud.

Par ailleurs, l'implication de l'Inserm dans le domaine de l'éthique en recherche biomédicale s'est déjà traduite par la création de son comité d'éthique ERMES en 2000 et plus récemment par la mise en place d'une mission éthique au sein de l'Institut.

Enfin, plusieurs projets initiés par l'Inserm, ou auxquels il a été associé, ont été menés parmi lesquels :

- Des formations « Ethique et bonnes pratiques cliniques » organisées par la *PanAfrican Bioethics Initiative* (Gabon, 2002 ; Ethiopie, 2002),
- L'organisation, en 2002, en association avec des partenaires français publics et privés, du premier atelier francophone « Ethique et qualité en recherche clinique » à Paris.
- La coordination, récemment accordée, d'un projet d'aide à la mise en place et de renforcement de Comités d'éthique en recherche biomédicale en Afrique, soutenu par la Communauté européenne dans le cadre du 6^{ème} Programme cadre de recherche et développement technologique. Ce programme, dénommé NEBRA (*Networking for Ethics on Biomedical Research in Africa*), se développera sous la forme d'un réseau associant institutions de recherches africaines et européennes et l'O.M.S.
- L'élaboration d'un projet de réseau entre pays européens et latino-américains afin de renforcer les structures éthiques déjà existantes (autour de formations, ateliers de réflexion, etc.) en cours de soumission dans le cadre du 6^{ème} Programme cadre de recherche et développement technologique de la Communauté européenne.

* Parmi les organismes partenaires, figurent notamment les organismes fondateurs, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Fogarty International Center (National Institutes for Health – USA), le Center for Diseases Control (CDC – USA), le Medical Research Council (MRC – UK) auxquels se sont associés, le Wellcome Trust (UK), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm – France), la Rockefeller Foundation (USA), et pour cette 5^{ème} session, la Commission Européenne et l'UNESCO.

Les objectifs du *Forum international de bioéthique en recherche*

Chaque année, le Forum international de bioéthique en recherche est organisé et accueilli dans une partie différente du monde. Les participants représentent des institutions académiques, des organisations sanitaires internationales, des agences gouvernementales, communautaires, toutes impliquées dans la recherche médicale dans les pays en voie de développement.

Sur plus d'une centaine de participants représentés, près d'un tiers sont originaires de pays en voie de développement.

Ces colloques annuels ont pour principaux objectifs :

- De proposer et animer un forum international centré sur les notions bioéthiques dans le domaine de la recherche biomédicale dans les pays en développement.
- De créer un contexte dans lequel les scientifiques, les responsables éthiques, les représentants des différentes communautés et les différents décideurs (tant dans le domaine législatif que dans celui de l'industrie pharmaceutique) des pays développés ou des pays en développement, puissent discuter des aspects éthiques de la recherche biomédicale.
- D'aboutir à des collaborations à long terme qui permettent la mise en place de protocoles de recherche clinique.
- D'explorer les opportunités de promouvoir les notions éthiques dans le domaine de la recherche biomédicale
- De maintenir et renforcer la protection des personnes participant aux études cliniques dans les pays en voie de développement.

Contact presse Inserm :

Séverine Ciancia

Tel : 01 44 23 60 86/97

Mèl : presse@tolbiac.inserm.fr

Trois exemples abordés lors du 5^e Forum international de bioéthique en recherche

□ ***La participation à une recherche peut-elle être influencée par le gain économique escompté ?***

Deux projets de recueil de données génétiques : dans les Iles Tonga et en Estonie
Jeudi 22 avril, 10h30

Les questions en débat :

- La constitution de bases de données génétiques humaines pose simultanément la question du consentement individuel et collectif des populations concernées et des conflits potentiels d'intérêts entre ces deux positions.
- Quelle sensibilité éthique préside à la décision des gouvernements à négocier et nouer des accords pour la recherche génétique effectuée au sein de leurs populations, dans des contextes historiques et socioculturels différents ?
- Comment évaluer les activités de recherche prioritaires, selon des critères d'équité, de transparence, et de réponse aux besoins nationaux ?
- Les accords de partage des bénéfices doivent-ils inclure des termes définissant les droits d'accès aux échantillons et données ?

Le projet estonien...

En octobre 1999, des généticiens proposent de constituer en Estonie une banque de données génétiques sur la population estonienne. Ce projet est déposé par une fondation du Gouvernement estonien (et abondée par des sociétés commerciales).
En janvier 2004, 10 000 donneurs avaient déjà été caractérisés génétiquement.

En Estonie, le mélange des populations augmente la probabilité que les découvertes faites, du point de vue du polymorphisme génétique (comme de leurs applications à la santé), s'appliquent à d'autres populations. Certains investisseurs s'intéressent par exemple à l'étude des relations entre le polymorphisme génétique et le métabolisme des médicaments, thème pour lequel l'accès aux données génétiques estoniennes pourrait être utile.

Le projet coordonné par un généticien de l'Université de Tartu prévoit de collecter environ 70000 échantillons médicaux provenant d'individus de plus de cinq ans. Il est placé sous le contrôle de l'Estonian Human Genome Research Act, une instance interdisciplinaire réunissant scientifiques, juristes, éthiciens, médecins et personnalités politiques.

La société américaine basée en Estonie, Egeen International, est l'investisseur majoritaire et a acquis des droits exclusifs d'utilisation de la base de données pendant 25 ans.

Contrairement à d'autres projets similaires réalisés en Islande ou dans les îles Tonga, ce programme a suscité peu d'oppositions de la part de la population estonienne, à l'exception du milieu médical.

... Et celui des îles Tonga

En 2000, une société de biotechnologies australiennes, Autogen, a signé un accord avec le gouvernement de l'archipel des Tonga (Pacifique Sud) pour collecter des échantillons sanguins à des fins d'analyses génétiques.

L'étude des facteurs génétiques de prédisposition au diabète et à l'obésité est par exemple particulièrement intéressante parmi les habitants des îles Tonga. En effet, la population de ces îles, qui est génétiquement isolée car les communautés ont connu relativement peu d'immigration, connaît depuis quelques années une hausse de l'incidence de ces maladies. Dès l'annonce, cet accord a rencontré une vive opposition de la part de différentes communautés tonguiennes. Finalement, Autogen n'a pas collecté et analysé les échantillons prévus, et envisage de nouveaux accords avec des groupes polynésiens d'autres îles pour recueillir l'information génétique.

□ ***L'échec du "Programme de Coopération Internationale sur la Biodiversité" chez les Mayas de la région mexicaine des Chiapas***

Jeudi 22 avril, 14h30

Les questions en débat :

Quelle définition donner de la notion de « consentement éclairé » ? Doit-elle s'adapter en fonction de chaque communauté ? Quid du respect des normes culturelles des pays défavorisés ?

Éléments du contexte...

En 1996, un projet de recueil de l'information ethnobotanique dans la région très pauvre des Chiapas (Mexique) est présenté. Il implique quatre partenaires : une équipe de recherche universitaire, un centre de recherche publique mexicain, une société de biotech, et un groupement représentant les intérêts des communautés mayas. Ce projet a pour objectifs la préservation des connaissances de la flore médicinale locale et son utilisation à des fins thérapeutiques, ainsi que de le développement de l'économie locale et de la puissance scientifique. La controverse émerge lorsque des groupes de la région et de l'extérieur accusent d'« exploitation » les initiateurs du projet, alors que ceux-ci le présentent comme générateur de bénéfices sociaux mutuels.

En 2001, suite aux contestations d'un consortium de guérisseurs et d'une ONG militant contre les activités de bio-prospection, l'institution de recherche mexicaine doit se retirer du projet. En l'absence d'un partenaire de recherche local, le projet ne pouvait plus en effet prétendre à un soutien financier de la part du gouvernement. En novembre 2001, il est abandonné.

Pour toute collection destinée à une utilisation commerciale, la loi mexicaine autorise le recueil de spécimens biologiques, après acceptation du ministère concerné. Une permission doit aussi être obtenue de la part du propriétaire du terrain sur lequel est prélevé le spécimen. En revanche les questions de la propriété industrielle ou de la bioprospection ne figurent pas dans les textes de loi en vigueur.

□ **Le peuple San et la plante hoodia**

Vendredi 23 avril, 9h50

Les questions en débat :

Quel type de surveillance pourrait être envisagé de la part du gouvernement sud africain, ou d'autres nations, pour garantir aux communautés indigènes de plus justes bénéfices de leurs savoirs traditionnels ?

Éléments du contexte :

La tribu des San est établie dans le Kalahari, une région qui recouvre une partie de l'Afrique du Sud, du Botswana et de la Namibie, depuis 150 000 ans. Elle compte aujourd'hui environ 100 000 personnes.

Leur langage, leur culture et leur technique de chasse étaient en train de s'éteindre au début des années 1990. Mais, en 1994, à la fin de l'apartheid, le nouveau gouvernement sud africain décide de rendre aux San leurs terres ancestrales.

Les San utilisent depuis des siècles la plante Hoodia (sorte de Cacté) pour ses vertus coupe-faim. Elle est consommée notamment lors des longues expéditions de chasse, durant lesquelles la nourriture est rare.

Dans les années 1980, le Conseil pour la Recherche Scientifique et Industrielle sud-africain (CSIR) s'intéresse à cette plante et isole son principe actif, un composé appelé P57, breveté depuis 1995.

En 1997, le CSIR cède la licence d'exploitation du P57 à une société britannique de biotech, Phytopharma. Cette dernière mène un essai clinique de phase I en double aveugle qui confirme les capacités du P57 à supprimer la sensation d'appétit. Phytopharm décide de céder une sous-licence à Pfizer pour 21 millions de dollars.

Alerté par un juriste des termes de cette licence (qui laissait sous-entendre à Phytopharm que la communauté des San avait disparu), le *Working group of Indigenous minorities in Southern Africa* (WIMSA), représentant les intérêts des San, et le CSIR se réunissent en urgence en juin 2001. Les San ne contestent pas le brevet en lui-même mais exigent un bénéfice issu du développement commercial ultérieur. Les négociations durent trois ans. L'accord signé entre les San, et le CSIR, annoncé en mars 2003, stipule que le CSIR payera 6% de l'ensemble des financements qu'il recevra de Phytopharm (estimés entre 0,9 et 1,4 \$), et 8% des royalties issues des produits dérivés de P57.

En août 2003, Pfizer décide d'interrompre son programme de développement de P57 et rétrocède les droits à Phytopharm. A la recherche de nouveaux partenaires pour un développement commercial, la société britannique teste, depuis, la molécule dans le cadre d'un essai de phase II. L'intérêt du P57 semble aujourd'hui se confirmer sur le marché en pleine expansion des « anti-obésité ».