



## Ethique et données : enjeux citoyens, industriels et de recherche

Paris 28 janvier 2016



**Un groupe “Ethique, Legislation et Société” pour quoi faire?**

Paris 28 janvier 2016

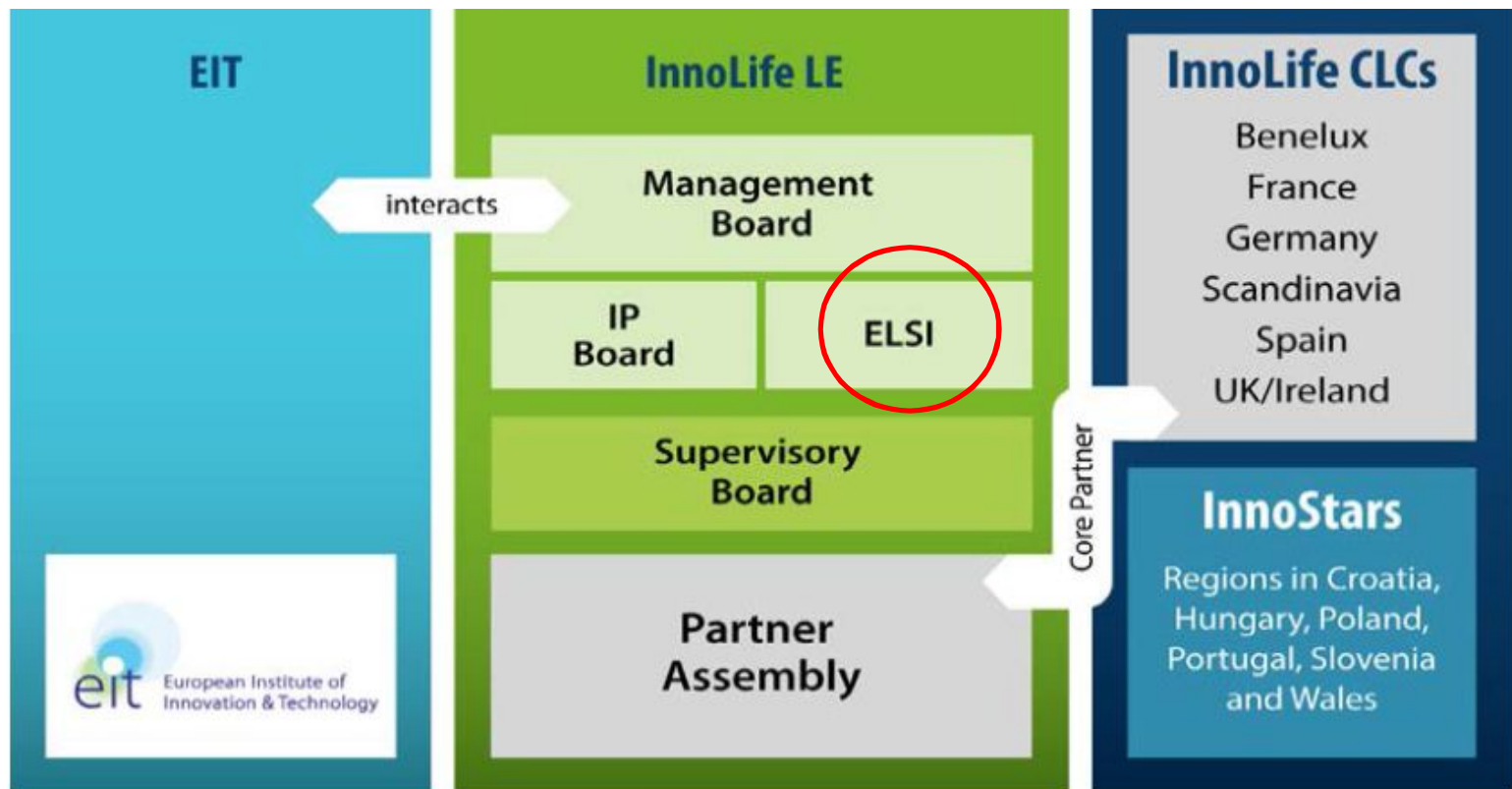


Figure 6: Governing and advisory bodies of InnoLife



## H2020 regulation: Article 19 "Ethical principles"

1. All the research and innovation activities carried out under Horizon 2020 shall comply with ethical principles and relevant national, Union and international legislation, including the Charter of Fundamental Rights of the European Union and the European Convention on Human Rights and its Supplementary Protocols.



## Rules for Participation: Article 13 "Proposals"

...

2. Any proposal for research on human embryonic stem cells shall include, as appropriate, details of licensing and control measures that will be taken by the competent authorities of the Member States as well as details of the ethical approvals that will be provided. As regards the derivation of human embryonic stem cells, institutions, organisations and researchers shall be subject to strict licensing and control in accordance with the legal framework of the Member States concerned.

3. A proposal which contravenes ethical principles or any applicable legislation, or which does not fulfil the conditions set out in ... the work programme, in the work plan or in the call for proposals may be **excluded from the evaluation, selection and award procedures at any time.**



**« *Engager la société* - InnoLife souscrit pleinement à la notion de Recherche et Innovation Responsables (RRI), et place les citoyens et tous les acteurs de la santé au centre du processus d'innovation »**

# Exemples de projets



*Example Project 1: “Motivate active personal lifestyles”: InnoLife will conduct pilots to understand how targeted **lifestyle interventions** can lead to more effective self-management of healthy behaviours.*



*Example Project 2: “Metabolic Health”. InnoLife will implement prevention, **earlier diagnosis** and improved treatment options in metabolic diseases and their complications:*



*Example Project 3: “Ageing with a Healthy Brain”: cognitive impairment and dementia are highly prevalent at an older age. However, **identifying at-risk populations** and life-long prevention can protect against or delay their development. The project will adopt an outcome-driven approach to effectively shape and market novel solutions.*

## Les étapes :

- ***mars 2014 réunion à Paris des représentants des différents noeuds du projet InnoLife***
- ***août- Septembre 2014 participation à la preparation du projet InnoLife***
  - ***février 2015 1<sup>ère</sup> réunion du groupe ELS France***
  - ***décembre 2015 2<sup>ème</sup> réunion du groupe ELS France***
- ***juin 2015, constitution d'un groupe d'experts européens pour l'évaluation du 1er appel à projets EIT-Health***
  - ***??? 2016 Installation du groupe ELS-LE***





## ***Organisation du groupe ELS France***

### **Académiques**

CEA, UPMC, Inserm , INRIA, UGA, UTT  
Grenoble école de management  
AP-HP

### **Associations**

e-seniors, MADoPA, Apoliade

### **Industriels**

Air Liquide, Atos-BDS (Bull), Essilor, Biomérieux, Sanofi

François Hirsch	Inserm
Emmanuelle Riag-Sebbag	Inserm
Véronique Perdereau	UPMC
Virginie Sivan	CEA
Annabelle Rondaud	CEA
Monique Epstein	e-seniors
Anais Fernandez	e-seniors
Patrizia Papitto	e-seniors
Hervé Michel	MADoPA
Alexandre Duclos	MADoPA
Jacques Duchêne	UTT
Eric Horlait	INRIA
Pierre Baconnier	UGA
Vincent Rialle	UGA
Goerges Weil	UGA
Alain Couillault	Apoliade
Hélène Kerhervé	AP-HP
Maribel Pino	AP-HP
Anne-Sophie Rigaud	AP-HP
Carine Malcus	Biomérieux
Claudine Chouet	Atos-BDS (BULL)
Anne Bahr	Sanofi
Fadette Meghezi	Essilor
Remy Nicolle	Air Liquide
Gwenaëlle Bouma-Morio	Air Liquide
Nathalie Devillier	Grenoble école de management



### **composition du groupe ELS-LE**

- 2 représentants par neoud et 1 pour le groupe InnoStars
- Bonne répartition académiques/industriels
- Bonne répartition d'expertise : éthique, droit, genre



### **Missions du groupe ELS-LE : rôle de conseil**

- Il conseille le Management Board sur les aspects éthiques, légaux ou sociétaux pouvant être liés aux activités de la KIC.
- Il propose un cadre d'évaluation éthique des projets soumis à la KIC sur les aspects éthiques, légaux ou sociétaux.
- Il propose une assistance aux partenaires de la KIC pour aborder ces aspects au mieux.
- Il peut animer la communauté KIC pour la sensibiliser à ces aspects.



## **Missions du groupe ELS-LE (suite) :**

### **rôle d'animation**

- ELSI pourrait contribuer à l'animation de débats autour de l'innovation en santé
- ELSI pourrait contribuer à échanger avec les autorités européennes sur l'évolution nécessaire du cadre juridique de l'innovation en santé



## **Quelles problématiques à couvrir,**

### **❖ Sociétales**

vie privée ; vulnérabilité ;  
acceptabilité sociale ; genre

### **❖ Règlementaires**

essais cliniques ; dispositifs  
médicaux ; traitement des données  
personnelles

### **❖ Éducationnelles**

sensibilisation des partenaires de  
la KIC (participation aux événements liés à  
l'éducation – écoles d'été, alimenter le  
site internet de la KIC...) ; formation des  
usagers



**Merci !**

francois.hirsch@inserm.fr

Paris 28 janvier 2016