

Rapport d'activité du Comité des Volontaires de l'Institut Pasteur :

CRÉATION ET 1^{ER} MANDAT

Décembre 2021 – Décembre 2023

Coordinatrice : Fanny Momboisse

Coordinateur suppléant : Rémy Artus

Assisté par : Émilie Pecouyoul (création), Lydie Texier
(fonctionnement), Cécile Roux (fonctionnement)



COVOL

COmité des VOLontaires de l'Institut Pasteur

Le COVOL est un organe consultatif établi afin de renforcer les interactions entre l'Institut Pasteur et les personnes participant volontairement à des recherches.

Décembre 2021

Création du COVOL

Le COVOL est officiellement créé. Il est composé de 11 membres, tous participants aux recherches de l'IP.

Décembre 2021

1^{ère} séance du COVOL

Rencontre des membres, adoption des règles de fonctionnement, désignation d'un membre du COVOL au Comité d'éthique de l'Institut Pasteur (CEIP).

Octobre 2022

Réunion des Comités

Contribution du COVOL à la première réunion des comités de l'Institut Pasteur.

Juillet 2023

Avis sur les Résultats globaux

Publication d'un avis consultatif à destination du campus sur les résultats globaux des études aux participants.

Décembre 2023

Sample Access Committee (SAC)

Intégration d'un Membre du COVOL au S.A.C du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur afin de garantir transparence et impartialité dans l'accès aux ressources biologiques humaines.



Janvier 2022

Message aux pasteuriens

Ce message publié dans le BIP a repris les motivations de l'engagement des membres du COVOL au sein de ce comité.

Février 2022

Initiative VoIREthics

Témoignage de deux membres du COVOL au colloque « How to protect Healthy Volunteers from Exploitation in Biomedical Research? 5th online regional seminar : focus on Europe ».

Mai - Septembre 2023

Colloque « Chercheurs, médecins, participants aux recherches »

Implication des membres du COVOL dans l'organisation du colloque.

Octobre 2023

Colloque « Chercheurs, médecins, participants aux recherches »

Présentation des activités menées par le COVOL lors du colloque.

Mars 2024

Renouvellement du COVOL

Le comité compte désormais 13 membres avec des expériences de participations diverses.

Sommaire

I - Le COVOL

- Origine et esprit du COVOL
- Création
- Fonctionnement
- Un siège au Comité d'éthique de l'Institut Pasteur

II - Le premier mandat

- Les résultats globaux des études au cœur de l'intérêt des membres
- Participation à la réflexion INSERM VoREthics
- Participation à la première réunion des comités de l'IP
- Participation à l'organisation du colloque « Chercheurs, médecins, participants aux recherches »
- Intégration du COVOL au *Sample Access Committee* du CRBIP
- Saisines

III - Les prochaines étapes

- Création de supports de témoignages par les participants à la recherche
- Réflexion autour de l'information à la recherche

I - LE COMITÉ DES VOLONTAIRES DE L'INSTITUT PASTEUR (COVOL)

D'un groupe de discussion à un véritable comité.

Depuis quelques années la communauté pasteurienne souhaite **renforcer ses liens avec la société civile** et s'ouvrir à des interactions riches et de longue durée, allant au-delà des campagnes de communication et des démarches d'appel aux dons. Le Plan stratégique 2019/2023 concrétise une telle aspiration dans sa priorité n° 2, qui prévoit de développer les interactions entre l'Institut Pasteur et la société civile (objectif 6). C'est donc dans ce contexte qu'a vu le jour, en décembre 2021, le **premier comité des volontaires participants aux recherches** de l'Institut Pasteur, le COVOL.

Origine et esprit du COVOL

La création du COVOL s'inscrit directement dans des réflexions entamées par la plate-forme ICAReB-clin, avec pour objectif d'améliorer l'expérience de participant à la recherche. Une collaboration étroite entre ICAReB-clin (Integrated Collections for Adaptive Research in Biomedicine, actuellement ICAReB-clin) et la cellule éthique a permis de concrétiser ces réflexions avec, dès le départ, la volonté de créer **un comité ouvert sur le campus dans une optique de co-construction**. Pour cela, un accompagnement par une agence spécialisée dans la participation citoyenne, « Missions Publiques », a permis de favoriser le dialogue entre toutes les parties intéressées afin de déterminer la structure et les missions de ce comité.

Il en a résulté une première campagne de consultation auprès des acteurs du campus identifiés comme susceptibles d'interagir avec le futur comité, en mai et juin 2021 afin d'une part de leur présenter le projet et, d'autre part, de recueillir leurs avis, leurs suggestions, et leur intérêt pour un organe de ce type.

En juin, une autre consultation a eu lieu lors de la 3ème édition du colloque virtuel « **Chercheurs, Médecins et Participants aux Recherches** », invitant à la fois les participants aux recherches des cohortes de la plate-forme ICAReB et les pasteuriens. La méthodologie était la suivante : plusieurs médiateurs animaient des groupes de discussion restreints comprenant entre 5 et 6 participants, avec comme question directrice : « *Quel serait selon vous le comité idéal ?* ». Tous les avis émis ont été précieusement consignés synthétisés et ont servi à établir les bases du fonctionnement du COVOL.

Ce colloque fut également l'occasion de lancer un appel à manifestation d'intérêt, invitant les participants intéressés à candidater.

En septembre 2021, un total de 16 candidatures ont été reçues pour 11 places. Pour désigner les futurs membres du COVOL, un tirage au sort a été préféré à une sélection pour des questions d'équité et pour éviter toute discrimination, tout en respectant la parité. Des appels téléphoniques avec les membres ont eu lieu dans un second temps afin d'attester des motivations de chacun à participer à ce comité.

Parallèlement, une note de synthèse basée sur les recommandations précédemment obtenues a été rédigée pour encadrer la création du COVOL et pour définir notamment ses objectifs, les modalités de recrutement des membres, son fonctionnement et ses missions. Ce document servira de base à la note de décision officialisant la création du COVOL.

Création du COVOL

Le 02 décembre 2021, le COVOL est officiellement créé par la publication de la note de décision n° 1153. Il est composé de 11 membres, tous participants aux recherches de l'IP



**INSTITUT
PASTEUR**

Le Directeur Général

Paris, le 2 décembre 2021

Nos réf. : SC/DI-SV/ALM/FM – N°35/2021

Diffusion générale

DECISION n° 1153

Objet : Création d'un comité des volontaires aux recherches (COVOL) de l'Institut Pasteur

Dans le cadre de sa priorité n°2, le Plan stratégique 2019-2023¹ de l'Institut Pasteur, souhaite renforcer ses liens avec la société civile en favorisant l'émergence d'initiatives permettant le rapprochement entre les citoyens et l'institution.

Dans ce contexte, l'Institut Pasteur crée un comité des volontaires, participant ou ayant participé aux recherches de l'institution, le COVOL, dont la mise en place sera effective à l'automne 2021.

La première séance du COVOL s'est tenue le 6 décembre 2021. L'ordre du jour de cette séance prévoyait un temps spécifique pour accueillir les nouveaux membres. Ceux-ci ont reçu les éléments de contexte essentiels qui ont présidé à la constitution du COVOL, notamment à travers un mot d'accueil de la part de la Direction juridique et une présentation de la Direction médicale. Ce fut également la première occasion pour le groupe de commencer à faire connaissance avant de déterminer sa direction.

Fonctionnement du COVOL

Le COVOL prend des décisions de manière collective et par consensus. La première séance a notamment été l'occasion de valider collectivement les règles de fonctionnement. Il a été proposé que le COVOL se réunisse en séance trimestriellement et qu'il puisse également échanger sur les thématiques d'intérêt en dehors de ces séances.

Contrairement aux autres comités, le COVOL n'a pas de président ou de représentant défini. Pour chaque événement ou sollicitation externe, un représentant se porte volontaire pour participer aux activités proposées.

Les objectifs sont fixés collectivement et deux axes de travail ont été validés à l'issue de cette première séance :

- le retour des résultats globaux de la recherche aux participants (n° 1);
- l'amélioration des liens entre les participants et l'Institut Pasteur (n° 2).

Un siège au Comité d'éthique de l'Institut Pasteur

Préalablement à la création du COVOL, la note de décision n°1056, relative à la refonte du **Comité d'Éthique de l'Institut Pasteur** et publiée en novembre 2020, prévoyait la création d'un collège « société civile » au sein de celui-ci. **Un siège de ce collège a été réservé pour un membre du COVOL**, qui n'était alors pas encore constitué.

La première séance du COVOL fut l'occasion pour un membre de se porter volontaire pour participer aux activités du Comité d'Éthique.

II - LE PREMIER MANDAT DU COVOL

Les résultats globaux des études au cœur de l'intérêt des membres.

Dès la première séance, les membres du COVOL ont souhaité s'emparer de la problématique du retour des résultats globaux aux participants des recherches. Cette thématique a été choisie comme axe de travail principal pour le premier mandat.

À ce titre, plusieurs rencontres avec des acteurs pasteuriens directement concernés par le sujet ont été organisées (chercheurs, chefs de projets de recherche clinique...). Ces acteurs ont été consultés lors des séances du COVOL ou en dehors de ces séances, par l'équipe coordinatrice afin d'apporter l'éclairage nécessaire sur le sujet aux membres du COVOL. De plus, une recherche bibliographique a permis d'étayer le premier avis des membres rédigé de manière collégiale.

Ce premier avis soulignant l'importance de ce retour vers les participants a été finalement publié dans le Bulletin de l'Institut Pasteur (BIP) le 21 juillet 2023 et accompagné d'une publication sur la page du COVOL webcampus, dont voici un extrait

Avis 1 du COVOL: le retour des résultats globaux des recherches

Malgré des efforts de l'institution en ce sens, les participants des recherches menées par l'Institut Pasteur ne sont pas toujours informés des résultats globaux de celles-ci. Ce retour est pourtant important aux yeux des membres du COVOL qui l'appréhendent comme une marque de respect et de reconnaissance de leur engagement en faveur de l'institution.

Les membres du COVOL ont donc souhaité s'emparer de ce sujet en rédigeant leur premier avis. Pour les membres du COVOL, le retour des résultats :

- constitue un excellent **levier motivationnel** pour s'impliquer davantage et participer à de nouvelles recherches
- devrait être issue d'une **réflexion collective au sein des équipes de recherches**, permettant aux personnels ayant une appétence d'y participer, et sur la base du volontariat
- pourrait faire l'objet d'un **partage des pratiques** au sein de la communauté scientifique afin de le démocratiser, notamment en le mentionnant dans le « matériel et méthode » des publications
- devrait concerner n'importe quel type de résultats globaux : qu'ils affirment ou réfutent l'hypothèse de départ
- devrait être **personnalisé**, rédigé et adressé par l'institution dans un **langage accessible** et dans des délais relativement adaptés

Les membres du COVOL restent disponibles afin d'accompagner l'Institut Pasteur dans cette démarche éthique, importante pour les participants

Message aux pasteuriens

Également lors de la première séance, les membres du COVOL ont tenu à se présenter au campus en tant que nouveau comité à travers un message publié dans le BIP le 07 janvier 2022. Ce message a repris les motivations de l'engagement des membres du COVOL au sein de ce comité. Ce message est disponible sur la page du COVOL webcampus dont voici un extrait :

" Exerçant ou ayant exercé dans des domaines très variés tels que l'art, l'astrophysique, l'économie sociale et solidaire, les ressources humaines, la santé, le droit, l'informatique, l'urbanisme, la finance ou bien encore la solidarité internationale, nous partageons toutes et tous cette envie de faire avancer les connaissances".

"Être participant aux recherches en donnant de notre temps et de nos échantillons est un acte que nous percevons comme citoyen dans un contexte où la science est menacée par la montée de fausses informations. Une façon à nous de contribuer aux avancées de la science et à la médecine. Une façon de remercier, alors que nous avons parfois bénéficié de soins".

"L'Institut Pasteur représente pour nous une référence dans le monde de la recherche, un gage de qualité, des chercheurs dont on se sent proche sans même les connaître".

"Nous nous sommes engagés dans le nouveau comité des volontaires de l'Institut Pasteur car nous souhaitons devenir des partenaires privilégiés des chercheurs afin de les accompagner dans la construction de la connaissance "

Participation à l'initiative INSERM VolREthics

Informés de l'existence du COVOL, les organisateurs de l'initiative VolREthics (Volunteers in Research and Ethics) ont invité les membres qui le souhaitent à témoigner de leur expérience de participant lors d'une conférence en ligne intitulée « How to protect Healthy Volunteers from Exploitation in Biomedical Research? 5th online regional seminar: focus on Europe ». Le colloque a pu être suivi par des membres anglophones du COVOL. Regroupant des organismes de divers horizons (organismes académiques, entreprises pharmaceutiques, fondations ...), l'objectif de cette initiative est l'élaboration d'un consensus international concernant la participation des volontaires sains dans la recherche biomédicale et plus particulièrement dans les essais cliniques.

Réunion des comités

La première réunion des comités de l'Institut Pasteur s'est tenue le 21 octobre 2022. Cette réunion a été l'occasion de regrouper l'ensemble des comités ayant en charge l'éthique, la déontologie, la recherche responsable, l'intégrité scientifique. L'objectif principal était de permettre à chacun de comprendre l'objet, la gouvernance et le fonctionnement des autres comités. À ce titre, chaque comité a pu bénéficier d'un temps de présentation suivi de questions des autres participants. **L'équipe coordinatrice ainsi qu'un membre du COVOL étaient présents pour représenter les activités du comité.** Une nouvelle réunion des comités devrait avoir lieu en 2024.

Participation à l'organisation du colloque

« Chercheurs, médecins, participants aux recherches »

Le colloque « Chercheurs, médecins, participants aux recherches » est un évènement de dissémination organisé depuis 2016 à destination de participants aux recherches, durant lequel les scientifiques ayant utilisés des ressources biologiques exposent les résultats de leurs projets dans un principe de réciprocité. Afin de proposer un évènement le plus adapté possible aux participants aux recherches, **les membres du COVOL ont participé activement aux réunions d'organisation**. Ils ont ainsi pu se prononcer sur l'organisation de la journée, sur le contenu des présentations et sur la compréhensibilité des informations transmises.

Les membres du COVOL ont également présenté les activités du COVOL pendant une table ronde dédiée à ce sujet, ainsi qu'à l'occasion des différents temps de pause où les participants avaient l'occasion de dialoguer avec l'ensemble des acteurs de la recherche pasteurienne.

Intégration d'un membre du COVOL au Sample Access Committee du CRBIP

Le Comité d'Accès aux Echantillons (ndlr : d'origine humaine) – plus communément appelé « SAC » pour Sample Access Committee – a été mis en place par la Dr Fay Betsou, directrice du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur, afin de garantir transparence et impartialité dans l'accès aux ressources biologiques humaines, tant par des chercheurs pasteuriens que par des chercheurs académiques ou industriels externes, en France ou à l'international. Dans sa composition, il est prévu qu'un membre du COVOL soit sollicité lors de chaque demande en sa qualité de participant aux recherches. Fin décembre 2023, **un membre du COVOL s'est désigné volontaire pour y participer**.

Saisines

Relecture des notices d'information COSIPOP

À la suite de la saisine du Dr Hélène Laude (responsable ICAReB-clin), les membres du COVOL ont été invités à relire des documents d'informations relatifs au nouveau protocole de recherche COSIPOP avant sa soumission au CPP. Les membres du COVOL ont eu en particulier l'occasion de se prononcer sur la compréhensibilité de ce document d'information.

Deux ans après l'adoption de la nouvelle Charte éthique de l'Institut Pasteur, le Comité d'éthique de l'Institut Pasteur (CEIP) a décidé de mettre en place un processus d'appropriation de cette charte par les pasteuriens et les pasteuriennes. Ce processus consistera notamment à leur soumettre des scénarios types à propos desquels ils pourront discuter en séance, pour dégager les valeurs que les pasteuriens et les pasteuriennes mobilisent dans les différentes situations proposées. **Le COVOL a été sollicité pour rédiger plusieurs scénarios qui seront mobilisés dans ces ateliers.** Trois scénarios ont été rédigés. Ils portent sur les thèmes suivants : « Le respect de l'information et du consentement », « Le respect de la vie privée et de la confidentialité », « Le principe de restitution individuelle et globale des résultats ».

III - TRAVAUX EN COURS

Les prochaines étapes.

Création de vidéos de témoignages par les participants à la recherche

Les membres du COVOL ont souhaité rendre visible l'activité de « participation à la recherche » afin qu'elle soit connue du grand public en tant que maillon essentiel des activités scientifiques. Une réflexion est en cours avec la direction de la communication pour organiser la diffusion de messages courts avec le concours direct de participants.

Réflexion autour de l'information à la recherche

Afin de proposer une notice d'information dont la compréhensibilité serait optimale, les membres du COVOL révisent un modèle de notice d'information contenant des champs standardisés afin que l'ensemble des projets de recherche impliquant la personne humaine soient décrits de manière similaire.

Institut Pasteur
25 - 28 rue du Dr Roux, 75015 Paris
01 45 68 80 00
www.institutpasteur.fr



Fondation reconnue d'utilité publique habilitée à recevoir dont et legs