COMITÉ CONSULTATIF DE
Bioéthique
DE BELGIQUE

Avis par lettre n° 17 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relative à l'opportunité de mentionner l'origine ethnique dans les protocoles d'essais cliniques sur des volontaires sains

Demande d'avis du 8 avril 2024 du comité d'éthique des Hôpitaux Iris Sud

Recevabilité de la demande et approbation de l'avis par lettre : Comité plénier du 10 juin 2024

avenue Galilée, 5/2
1210 Bruxelles
t 02 524 91 87
www.health.belgium.be/bioeth

COMITÉ CONSULTATIF DE
Bioéthique
DE BELGIQUE

9 septembre 2024

Dr. G. Callebaut, Président
Dr. G. Bauherz, Vice-Président
Comité d'éthique médicale
HIS - IZZ

Par e-mail :
comite.ethique@his-izz.be

votre correspondant | **téléphone** | **courriel**
Sophie Bertrand, Coordinatrice | 02 524 91 84 | sophie.bertrand@health.fgov.be

nos références
G:\CSS\BIOETHIC\BUREAU\Vragen-advies\2024 adviesvragen-demande d'avis\12

vos références
Votre courrier du 8 avril 2024

Votre demande d'avis relative à l'opportunité de mentionner la race/l'ethnie dans les protocoles d'essais cliniques sur des volontaires sains

Monsieur le Président,
Monsieur le Vice-Président,

Vous avez souhaité nous saisir par votre courrier du 8 avril 2024 de la question suivante émanant du Comité d'éthique médicale des Hôpitaux Iris Sud (HIS) :

> *« Le comité d'éthique des Hôpitaux Iris Sud a interrogé le Comité consultatif de bioéthique le 15 mars 2007 sur l'opportunité de mentionner la race / l'ethnie dans les protocoles d'essais cliniques sur des volontaires sains.*
>
> *Votre Comité lui a répondu par lettre datée du 23 juin 2009 (référence G/Bioethic/Presvz2009/090706) dans laquelle vous nous informiez qu'aucun avis formel n'avait encore été rendu, mais que « le Comité consultatif prochain encore non constitué se penchera à nouveau sur le projet d'avis que vous nous avez soumis », et que « nous ne manquerons pas de vous donner des nouvelles, dès que l'avis sera finalisé ». Nous sommes sans nouvelles depuis lors.*
>
> *Permettez-nous, dans ces conditions, de vous rappeler les raisons de notre demande d'avis.*
>
> *Dans la plupart des études prospectives randomisées qui nous sont soumises, « l'origine ethnique » des participant-e-s est demandée. Les*

catégories retenues sont, presque toujours, les suivantes : « caucasien, noir, asiatique, hispanique, autre ».
Notre avis est quasi systématiquement défavorable à cette mention. Nous pensons que ce sentiment est partagé par la plupart des responsables belges qui s'occupent d'éthique, mais que cette objection de principe n'est pas suivie d'effet. La question est probablement considérée comme accessoire comparé à l'intérêt de l'étude.

Nous serions heureux de connaitre l'avis du Comite Consultatif de Bioéthique de Belgique à cet égard.

En annexe : un article sur le sujet publié par le Dr Bauherz dans le numéro 11212023 (décembre 2023) de la revue Ethica Clinica. ».

Le Comité souhaite répondre à votre demande d'avis sous la forme du présent avis par lettre.

* * *

Justification de la collecte de données sur l'origine ethnique des volontaires sains dans les études de phase 1

La diversité, l'égalité des droits et l'inclusion sont des principes importants dans notre société. C'est précisément la raison pour laquelle les comités d'éthique posent parfois des questions sur la collecte de données relatives à l'origine ethnique des volontaires sains dans les études de phase 1.

On sait que l'origine ethnique peut jouer un rôle dans les réactions aux médicaments[1]. Ce n'est pas tant lié à l'origine ethnique elle-même qu'au bagage génétique. Tant que la pharmacogénétique n'aura pas atteint une maturité suffisante, l'origine ethnique du participant fournira des informations complémentaires. D'autres habitudes alimentaires ou modes de vie liés à l'origine ethnique peuvent également jouer un rôle. Même si le bagage génétique ne varie pas, les habitudes alimentaires et les modes de vie relèvent d'un choix culturel. Les personnes d'une origine ethnique particulière peuvent avoir résidé pendant longtemps dans un autre environnement et en avoir adopté les habitudes. Cela signifie que l'appartenance ethnique ne détermine pas nécessairement le mode de vie.

Un récent "*draft guidance*" de la FDA encourage fortement la collecte de données sur l'origine ethnique (mise à jour d'une directive de 2016) et est accessible au public pour commentaires[2]. Ce document fait également référence à l'inclusion obligatoire de

[1] Olafuyi, O., Parekh, N., Wright, J. & Koenig, J. Inter-ethnic differences in pharmacokinetics—is there more that unites than divides ? *Pharmacol. Res. Perspect. 9*, e00890 (2021).
[2] https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2024/1/FDA-proposes-standards-for-collecting-and-reportin

participants d'origines diverses dans les essais cliniques. En effet, les médicaments à l'étude seront utilisés dans une population diversifiée après leur commercialisation et il est essentiel de connaître les effets différenciés (y compris en termes d'effets secondaires) pour soigner au mieux les personnes dans leur diversité et non selon un modèle « standard » longtemps hégémonique.

Il faut ajouter cependant que l'origine ethnique des participants qui est ainsi rapportée est celle qui est "autodéclarée" (*self-reported*).

Voici quelques exemples d'ethnies autodéclarées (par ordre alphabétique) :

- Africain : comprend de nombreux groupes ethniques différents sur le continent, tels que les Yorubas, les Igbos, les Zoulous et bien d'autres.
- Amérindien : il s'agit des peuples indigènes des Amériques, y compris des groupes tels que les Cherokee, les Navajo, les Sioux et bien d'autres.
- Asiatique : comprend des groupes tels que les Chinois, les Japonais, les Coréens, les Indiens, les Vietnamiens et bien d'autres.
- Européen : comprend des groupes tels que les Allemands, les Français, les Italiens, les Espagnols, les Polonais et bien d'autres.
- Hispanique ou Latino : il s'agit des personnes dont les ancêtres sont originaires de pays hispanophones, notamment le Mexique, l'Amérique centrale, l'Amérique du Sud et les Caraïbes.
- Insulaires du Pacifique : ils comprennent des groupes tels que les Polynésiens, les Mélanésiens et les Micronésiens.
- Les Inuits sont un groupe spécifique partageant des antécédents culturels, linguistiques et historiques communs et vivant principalement dans les régions arctiques de l'Alaska, du Canada et du Groenland. Bien qu'ils soient parfois inclus dans le terme plus large d'« Amérindiens », les Inuits ont une identité et une culture uniques qui les distinguent des autres groupes indigènes d'Amérique du Nord.
- Moyen-oriental : comprend des groupes tels que les Arabes, les Persans, les Turcs, les Kurdes et bien d'autres.

Il est important de se rappeler que l'ethnicité est complexe et qu'elle peut faire l'objet d'une auto-identification. Les personnes peuvent s'identifier à plusieurs ethnies ou avoir des origines mixtes. Il existe également de nombreux sous-groupes et différentes identités culturelles au sein de chaque grande catégorie. En outre, certains systèmes de classification comprennent également :

- Ethnies mixtes ou multiples : cette catégorie reconnaît les personnes qui s'identifient à plus d'une ethnie.
- Autres : cette catégorie comprend les personnes qui ne s'identifient à aucune des ethnies répertoriées.

Le terme « caucasien » est devenu obsolète et problématique. Il s'agissait autrefois d'une classification raciale générale utilisée pour décrire les personnes d'origine européenne, mais elle n'a plus aucun fondement dans les connaissances scientifiques modernes.

Voici encore quelques aspects importants à prendre en considération :

Aspects éthiques

- **Consentement éclairé** : les volontaires doivent être pleinement informés de l'objectif de la collecte de données relatives à l'ethnicité et de la manière dont leurs données seront utilisées. Cela nécessite une procédure de consentement transparente et compréhensible. Communiquer l'origine ethnique peut être particulièrement délicat pour certains volontaires et cette information est considérée comme une donnée sensible selon le RGPD, ce qui implique des précautions à tout niveau (voir ci-dessous, vie privée et confidentialité). Il est donc important d'indiquer clairement la justification de la collecte de ces données et de limiter le traitement ultérieur des données à cette fin. Par ailleurs, la catégorie « autre » peut permettre au participant de ne déclarer appartenir à aucune des ethnies énumérées.

- **Non-discrimination** : le recrutement et la participation à la recherche scientifique ne doivent pas comporter de discrimination fondée sur l'origine ethnique. L'analyse et l'interprétation des données doivent viser à identifier les effets sur la santé et non à confirmer des préjugés ou des stéréotypes.

- **Vie privée et confidentialité** : la vie privée des volontaires et la confidentialité de leurs données doivent être assurées à tout moment. Les données ethniques doivent être stockées et partagées en toute sécurité et n'être accessibles qu'aux chercheurs autorisés. Les publications ne reproduiront jamais les données ethniques individuelles. Dès que les chercheurs sont en mesure d'anonymiser les données sans nuire à l'intégrité scientifique de l'étude, cette mesure doit être mise en œuvre.

Aspects scientifiques

- **Pertinence scientifique** : la collecte de données sur l'ethnicité peut être justifiée pour garantir la solidité scientifique des essais cliniques et assurer qu'ils contribuent efficacement à la santé de toutes les catégories de populations.

- **Analyse et interprétation des données** : l'analyse et l'interprétation des données relatives à l'ethnicité doivent reposer sur des méthodes fiables. La complexité de la diversité ethnique et l'influence possible d'autres facteurs de confusion (« *confounders* ») sur les données collectées, tels que le mode de vie et d'autres facteurs psychosociaux, doivent être pris en compte.

- **Transparence et publication** : la méthodologie, les résultats et les implications de la collecte de données sur l'origine ethnique doivent être présentés de manière transparente dans les publications scientifiques. Cela contribue au contrôle public et à la discussion sur la recherche.

Outre ces aspects éthiques et scientifiques, il est important de tenir compte du contexte local et des réglementations relatives à la collecte de données et à la recherche sur des sujets.

Il est essentiel que la collecte de données sur l'origine ethnique dans les études de phase 1 soit soigneusement évaluée par rapport aux avantages et aux risques. Un dialogue ouvert et une collaboration entre les chercheurs, les éthiciens et comités d'éthique, les décideurs politiques et le public sont essentiels pour développer des pratiques responsables et éthiques dans la recherche biomédicale.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, Monsieur le Vice-Président, l'expression de ma considération distinguée,

Jan De Lepeleire,

Président du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique

Cet avis par lettre a été préparé par Patrick Cras, Vice-Président.