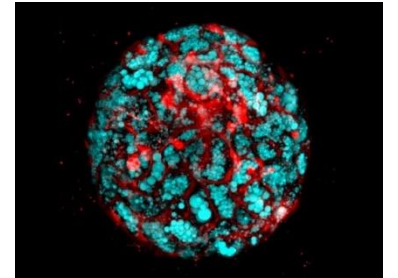


# Questionnement Ethique pour la recherche sur les Organoïdes



Catherine Mutter

Médecin Délégué, Centre d'Investigation Clinique CIC-Inserm 1434, HUS

Membre du Conseil d'Orientation du site Alsacien de l'EREGE



Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

Workshop CGE\_20210408\_C MUTTER



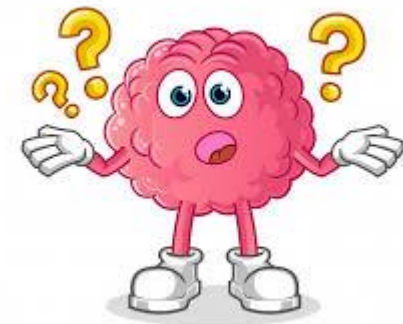
# Questionnement éthique pour la recherche sur les organoïdes

- **Ethique et Réglementation**

- Réglementer pour le respect des principes éthiques
- Réflexion éthique pour faire évoluer les lois

- **Questions, débats, réflexion**

- Pas de réponses uniques ou générales
- Qui est le donneur ?
- « Qui » est l'organoïde créé à partir de ses cellules ?



# Le donneur

- Qui est-il ?

- Donneur sain ou Patient sans bénéfice individuel direct à attendre
- Couple
- Patient pouvant attendre un bénéfice thérapeutique ou de la recherche

- Quels prélèvements a-t-il donnés ?

- Prélèvements spécifiques pour la recherche
- Prélèvements conservés en collection/biobanque
- Prélèvements issus de déchets de soins
- Tissus ou cellules → Cellules souches induites
- Gamètes, embryons → Cellules souches embryonnaires : CE des 2 parents



# Le donneur

- A-t-il signé un consentement éclairé, libre et exprès ?
  - A-t-il exprimé une non-opposition ?
- Capacités de compréhension et de décision
- Information claire, loyale et adaptée



# Le donneur

- Quelle information a-t-il reçue ? A quoi a-t-il consenti ?

- Finalité de la recherche

- Collection biologique et mise en banque pour utilisation ultérieure

- Création d'organoïdes et devenir des organoïdes créés, chimères, usage

- Finalité thérapeutique : Quelle promesse ?

- Quel retour au donneur ?

- Changement de finalité de la recherche

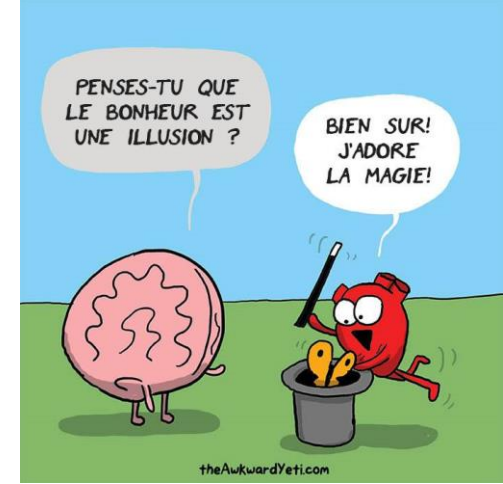
- Découverte accidentelle d'une anomalie préjudiciable pour lui ou ses proches

# L'organoïde

- A la croisée des chemins entre embryon et animal
  - Ethique de la recherche sur l'embryon et cellules souches embryonnaires
  - Ethique de l'expérimentation animale pour la recherche (3 R: Replacement, Reduction, Refinement \_ Directive européenne 2010/63/EU)

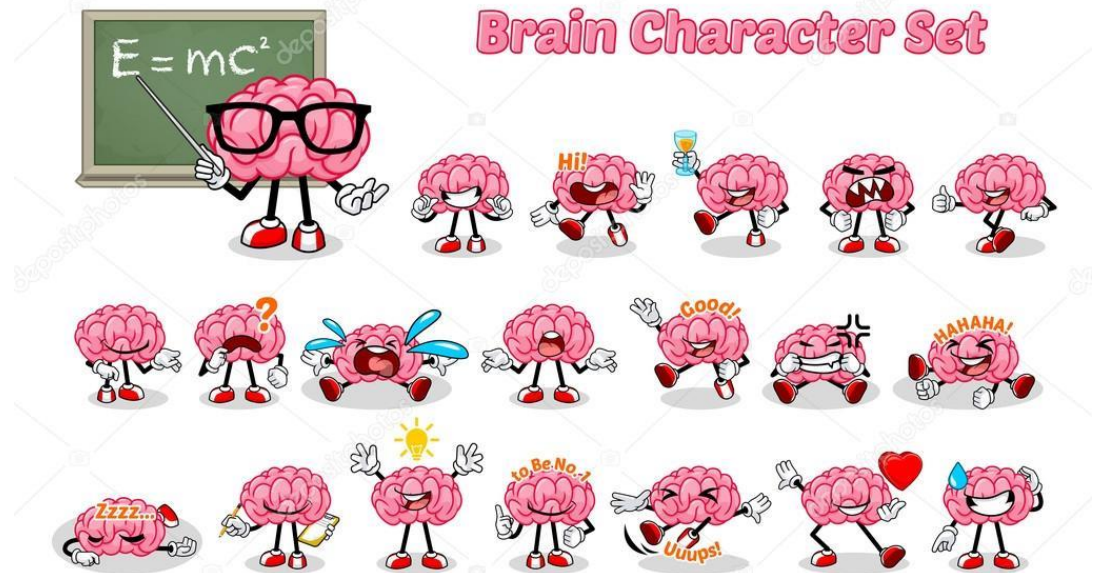
Ne peut se substituer complètement ni à l'une ni à l'autre

- Une alternative aux phases précoces du développement de médicaments ?
  - Ethique de la recherche clinique impliquant la personne humaine



# L'organoïde

- Quel statut pour des organoïdes particuliers ?
  - « Gastruloïdes » → embryon → lois de la Bioéthique
  - « Cérébroïdes » → Sensibilité ? Conscience? Capacités cognitives? Statut moral ? → Ethique de la RIPH



# L'organoïde

- Qui est « propriétaire » de l'organoïde ?
  - Donneur sélectionné pour son patrimoine génétique ou son profil immunologique
  - Prélèvements dé-identifiés
  - Protection des données de santé

