

Inserm

Délégation régionale

Midi-Pyrénées, Limousin

UMR 1027 Equipe 4

Emmanuelle Rial-Sebbag

**Trajectoires d'innovations en santé :
enjeux bioéthiques
et impact en santé publique**



Faculté de médecine
37, allées Jules Guesde
31000 Toulouse
Tel. 33 (0)5 61 14 56 16
Fax 33 (0)5 61 14 56 23
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr

Equipe constitutive de l'UMR1027, unité mixte INSERM-Université Paul Sabatier.

L'équipe " Trajectoires d'innovations en santé " fait suite à l'équipe Génomique, biothérapies et santé publique. Notre équipe propose de tracer et d'analyser les trajectoires de certaines innovations en santé (dans les domaines de la génétique, de l'épigénétique, des biobanques, du Big Data ou encore des cellules souches) en ce que leur émergence conduit à redéfinir les cadres pré-existant et implique une réception sociétale. Ceci relève d'une démarche interdisciplinaire (SHS et Sciences biomédicales) et internationale, reposant sur des analyses théoriques et empiriques seule approche permettant d'en apprécier globalement la gouvernance.

Objectif scientifique

La dimension bioéthique est transversale à tous nos travaux de recherche qui concernent :

1/ La gouvernance du corps, de ses éléments et des données biomédicales: droits des personnes, enjeux éthiques et de santé publique (Sous-thèmes : Mise à disposition des éléments du corps, reconfiguration des droits des personnes et enjeux éthiques ; Production et l'utilisation des données biomédicales);

Nos recherches portent sur les reconfigurations de notions jusqu'alors bien établies telles que l'autonomie (notamment pour les personnes vulnérables), la mise à disposition des éléments du corps, leurs usages ou la propriété (y inclut la propriété intellectuelle).

2/ Les enjeux sociétaux des transformations du vivant : éléments du corps et produits de santé (Sous-thèmes : Les transformations du vivant et leurs usages ; Les cellules souches et leurs enjeux en médecine régénérative et personnalisée ; Les produits de santé innovants et la médecine personnalisée)

Nos recherches portent sur les conséquences juridiques et sociétales des transformations du vivant et leur possible qualification de bien de santé.

3/ Les trajectoires d'acteurs en santé : évolutions et reconfigurations (Sous-thèmes: Impact des innovations sur l'évolution de la relation médecin-patient, chercheur-participant à la recherche, institution médicale / institution judiciaire ; L'organisation et les politiques des institutions de santé ; Les nouveaux modes de collaborations internationales dans le domaine ELSI)

Les trajectoires des innovations sont modulées par les acteurs du champ de l'innovation. Leurs aspirations, leur volonté, leur poids économique, les liens et les alliances qui se nouent entre ces derniers forment autant de facteurs d'influence de la trajectoire de l'innovation. Nos analyses sont réalisées dans le domaine de la génétique et de la psychiatrie. Nous analysons ces configurations « bottom-up » et contribuons l'élaboration de cadres communs.

Retombées attendues en santé

Les retombées attendues sont la production de scénarios pour l'utilisation des innovations en santé dans un cadre juridique et éthique stabilisé, une aide à la validation et à la décision des applications cliniques des innovations et les implications des thérapies innovantes pour le système de santé en s'appuyant sur une analyse multidisciplinaire. Nous développons des outils pour faciliter le partage des données, les échanges d'échantillons biologiques et la gouvernance des biobanques. Nous produisons des méthodologies pour mener les réflexions éthiques et juridiques à l'échelle globale.

Mots clés

Innovations en santé, Biotechnologies, Bioéthique, Sciences sociales, Droit de la santé, Génétique, Psychiatrie, Interdisciplinarité, Protection des données, Droit fondamentaux, Big Data, Transplantation, Thérapies innovantes, Biomarqueurs, Biobanque

Formation à la recherche

Ecole doctorale : Biologie Santé biotechnologies. Autres: Méthodologie en recherche clinique (UPS); Formations biobanques (Lyon / Nice); Santé publique; Bioéthique. Plusieurs co-directions SDV/SHS & M2 Droit, Sociologie.

Principales publications du laboratoire

Heidi C. Howard, Deborah Mascalon, Laurence Mabile, Gry Houeland, Emmanuelle Rial-Sebbag, and Anne Cambon-Thomsen, How to responsibly acknowledge research work in the era of big data and biobanks: Ethical aspects of the Bioresearch Research Impact Factor (BRIF). *Journal of Community Genetics* (in press)

Rial-Sebbag E., Mahalatchimy A, Duguet AM, Cells? safety: toward an ethical safety, *International Journal of Bioethics*, n°2, 2017

E. Rial-Sebbag, Le droit d'accès à l'innovation : un nouveau droit de l'homme ? in *Sciences et droits de l'Homme*, sous la direction de Alexandra Bensamoun, Rafael Encinas de Munagorri, Estelle Brossat, Marie-Anne Cohendet, Mare & Martin, collection Presses universitaires de Sceaux, 2017

Frédéric Le Corre, Gauthier Chassang, Emmanuelle Rial-Sebbag, Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation, *Revue Générale de Droit Médical*, n°61, décembre 2016.

Kaye J, Briceno Moraia L, Curren L, Bell J, Mitchell C, Soini S, Hoppe N, Oien M, Rial-Sebbag E. Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project. *Biopreserv Biobank* 2016. Jun;14(3):195-200

G. Chassang, H. Man, X. Cheng, E. Meslin, E. Rial-Sebbag, A. Cambon-Thomsen, A.-M. Duguet. Research Ethics Committees and Biomedical Research in France and in China: comparing systems and regulation regarding independence and informed consent principles, in *Série E: Droit Santé et Société / Series E: Law, Health and Society* n° 1 - 2017, Vol. 60, ed. ESKA, p.42-58

Rial-Sebbag E, Cambon-Thomsen A, The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance. *JLS*, 39: 113?130

Coopérations / Partenariats

Contrats nationaux

Quantification du soi : enjeux socio-techniques, juridiques et sanitaires, Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 2016-2018

Contrats européens FP7 et H2020

FP7, Health-Innovation, projet de coordination EUceLLEX(E. Rial PI, 2013-2016)

Do-IT : Big Data For Better Outcomes, IMI,2017-2019

Sarcopenia and Physical fRailty IN older people: multi-component T Treatment strategies ? SPRINTT GA No 115621, IMI 2014-2018

U-PGx: Ubiquitous pharmacogenomics: making actionable pharmacogenomics data and effective treatment optimization accessible to every European citizen 2016-2020

BBMRI:Biobanks and BioMolecular Resources Infrastructure ERIC, noeud français ELSI

Collaborations bilatérales : Canada, Chine, US, Belgique, Suisse

Réseaux internationaux : P3G, Centre d'excellence Maladies Neurodégénératives "NeuroToul", ELSI 2.0 , GDR Normes Sciences et Techniques, Réseau EthMED

Inserm

Regional Authority

Midi-Pyrénées, Limousin

UMR 1027 Team 4

Emmanuelle Rial-Sebbag

Pathways to Health Innovations: bioethical issues and public health impact



Faculty of medicine
37, allées Jules Guesde
31000 Toulouse
Tel. 33 (0)5 61 14 59 59
Fax 33 (0)5 61 14 56 23
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr

UMR1027, Inserm-UNIVERSITY PAUL SABATIER Toulouse III joint research unit.

The team "Pathways to Health Innovations" follows the "Genomics, Biotherapy and Public Health" team. Our team proposes to trace and analyze the trajectories of a number of health innovations (in the fields of genetics, epigenetics, biobanks, Big Data and stem cells) because their emergence leads to a redefinition of pre-existing frameworks and implies a societal reception. We are working according to an interdisciplinary (SHS and Biomedical Sciences) and an internormative approach, based on theoretical and empirical analyzes to assess the overall governance of the field.

Scientific objective

The bioethical dimension is transversal to our research which concerns:

- 1 / The governance of the body, its elements and the biomedical data: human rights, ethical issues and public health (Sub-themes: Provision of body elements, reconfiguration of people's rights and ethical issues; use of biomedical data); Our research focuses on the reconfiguration of previously well-established notions such as autonomy (especially for vulnerable people), the provision of body elements and their use and the question of property (including intellectual property).
 - 2 / The societal challenges of living transformations: body elements and health products (Sub-themes: Living transformations and their uses; Stem cells and their stakes in regenerative and personalized medicine; Innovative health products and personalised medicine) Our research focuses on the legal and societal consequences of life transformations and their possible qualification as health products.
 - 3 / The trajectories of health actors: evolutions and reconfigurations (Sub-themes: Impact of innovations on the evolution of the doctor-patient relationship, researcher-participant in research, medical institutions / judicial institution; organisation and policies of health institutions; new modes of international collaborations in the field of ELSI)
- The trajectories of innovations are modulated by the actors in the field of innovation. Their aspirations, their will, their economic weight, the links and alliances that are formed between them are all factors of influence of the trajectory of the innovations. Our analyzes are conducted in genetics and psychiatry. We analyze these bottom-up configurations and contribute to the development of common frameworks.

Expected health effects

The expected outcomes are the production of scenarios for the use of health innovations in a stabilized legal and ethical framework, the support for validation and decision-making of clinical applications of innovations, and the implications of innovative therapies for the health system based on a multidisciplinary analysis. We develop tools to facilitate the sharing of data, the exchange of biological samples and the governance of biobanks. We produce methodologies to conduct ethical and legal reflections on a global scale.

Key words

Health Innovations, Biotechnology, Bioethics, Social Sciences, Health Law, Genetics, Psychiatry, Interdisciplinarity, Data Protection, Fundamental Rights, Big Data, Transplantation, Innovative Therapies, Biomarkers, Biobank

Research training

Doctoral school "Biology, health, biotechnologies". Other : Methodology in clinical research (Toulouse 3), Training in biobanks (Lyon / Nice); Public health; Bioethics (Paris). Several PhD Co-supervisions with social sciences. M2 Law, sociology.

Principal laboratory publications

Heidi C. Howard, Deborah Mascalzoni, Laurence Mabile, Gry Houeland, Emmanuelle Rial-Sebbag, and Anne Cambon-Thomsen, How to responsibly acknowledge research work in the era of big data and biobanks: Ethical aspects of the Bioresource Research Impact Factor (BRIF). *Journal of Community Genetics* (in press)

Rial-Sebbag E., Mahalatchimy A, Duguet AM, Cells? safety: toward an ethical safety, *International Journal of Bioethics*, n°2, 2017

E. Rial-Sebbag, Le droit d'accès à l'innovation : un nouveau droit de l'homme ? in *Sciences et droits de l'Homme*, sous la direction de Alexandra Bensamoun, Rafael Encinas de Munagorri, Estelle Brossat, Marie-Anne Cohendet, Mare & Martin, collection Presses universitaires de Sceaux, 2017

Frédéric Le Corre, Gauthier Chassang, Emmanuelle Rial-Sebbag, Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation, *Revue Générale de Droit Médical*, n°61, décembre 2016.

Kaye J, Briceño Moraia L, Curren L, Bell J, Mitchell C, Soini S, Hoppe N, Øien M, Rial-Sebbag E. Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project. *Biopreserv Biobank* 2016. Jun;14(3):195-200

G. Chassang, H. Man, X. Cheng, E. Meslin, E. Rial-Sebbag, A. Cambon-Thomsen, A.-M. Duguet. Research Ethics Committees and Biomedical Research in France and in China: comparing systems and regulation regarding independence and informed consent principles, in *Série E: Droit Santé et Société / Series E: Law, Health and Society* n° 1 - 2017, Vol. 60, ed. ESKA, p.42-58

Rial-Sebbag E, Cambon-Thomsen A, The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance. *JLS*, 39: 113?130

Cooperation and Partnerships

National contracts
Self-Quantification: socio-technical, legal and health issues, Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM), 2016-2018

FP7 and H2020 European Contracts
FP7, Health-Innovation, EUcelLEX Coordination Project (E. Rial PI, 2013-2016)
Do-IT: Big Data for Better Outcomes, IMI, 2017-2019
Sarcopenia and Physical fRailty IN older people: multi-component treatment strategies - SPRINTT GA No. 115621, IMI 2014-2018
U-PGx: Ubiquitous pharmacogenomics: making actionable pharmacogenomics and effective treatment optimization accessible to every European citizen 2016-2020
BBMRI: Biobanks and BioMolecular Resources Infrastructure
ERIC, ELSI French node

Bilateral collaborations: Canada, China, US, Belgium, Switzerland

International Networks: P3G, NeuroToul Neurodegenerative Diseases Center of Excellence, ELSI 2.0, GDR Standards Science and Technology, Ethimed Network