

Webinar | The VOLRETHICS Association: Protecting and Empowering Healthy Volunteers

MARCH 17, 2026 | 11:00 AM – 12:30 PM | Online



The graphic is a promotional poster for a webinar. On the left, there is a large, stylized graphic element consisting of overlapping blue and teal shapes. To its right, the word 'WEBINAR' is written in a small, teal, sans-serif font. Below this, the title 'The VOLRETHICS Association: Protecting and Empowering Healthy Volunteers' is displayed in a large, bold, dark blue font. Underneath the title, the date and time 'March 17 2026 | 11:00 AM | Online' are written in a smaller, teal font. A registration link 'Register here ucp.pt' is provided, with a yellow arrow pointing to the right. To the right of the text, there are two black and white portrait photographs of men. Below each photo is a dark blue rectangular box containing the man's name in white text: 'François Hirsch' and 'François Bompert'. Below the registration link, there are three logos: the logo of Universidade Católica Portuguesa (a circular emblem with a cross and the text 'UNIVERSITAS CATHOLICA PORTUGALIA'), the logo of CATOLICA UNIVERSIDADE | PORTUGAL (the word 'CATOLICA' in a large, serif font with 'UNIVERSIDADE | PORTUGAL' below it), and the logo of the VOLRETHICS ASSOCIATION (a circular emblem with two figures and the text 'VOLRETHICS ASSOCIATION Protecting and empowering healthy volunteers'). To the right of these logos, the text 'Organized by: UCP Health Ethics Committee' is written in a teal font. At the bottom right, there is a decorative graphic element consisting of overlapping blue and teal shapes, mirroring the one on the left.

WEBINAR

**The VOLRETHICS Association:
Protecting and Empowering
Healthy Volunteers**

March 17 2026 | 11:00 AM | Online

Register here
ucp.pt

→

François Hirsch

François Bompert

Organized by:
UCP Health Ethics Committee

UNIVERSITAS CATHOLICA PORTUGALIA

CATOLICA
UNIVERSIDADE | PORTUGAL

VOLRETHICS ASSOCIATION
Protecting and empowering
healthy volunteers

The webinar aims to present and contextualize the **VOLRETHICS** association (<https://volrethics.org/>), an international framework launched in 2022 by INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale – the French National Institute of Health and Medical Research) to **protect and empower healthy volunteers involved in scientific research**.

With the collaboration of VOLRETHICS Association's Board:

François Bompert, François Hirsch, Lorenzo Montrasio, Luc Bigel, Nadina Stadler, Shadreck Mwale, Yves Donazzolo.

With the participation of the Vice-rector of Universidade Católica Portuguesa:

Professor **José Manuel Pereira de Almeida**

Moderation: Mara de Sousa Freitas, President of the UCP Health Ethics Committee (CES-UCP)

Free access | Registration required (link)

An open session for researchers, ethics committee members, institutional decision-makers, and all those interested in ethically robust, responsible, and socially committed scientific research.

OVERVIEW

Virtually all countries in the world have legal provisions to protect human research participants that are well adapted to patients in research, but very few have legal provisions to specifically protect healthy volunteers as specific participants. This situation deserves attention since, unlike patients, healthy volunteers:

- Cannot expect direct health benefits from participating in interventional clinical trials, and because they are healthy, any risk of harm results in a very different benefit-risk balance from that of patients;
- Participate in studies usually conducted in residential research facilities with stringent rules and protocols that radically limit their normal routines and may impinge upon their well-being; and

- Are motivated to take part in this type of research primarily because of the prospect of financial compensation, which may expose them to the risk of being exploited when they are in situations of economic vulnerability.

To address this situation, VOLRETHICS published in 2024 the first Global Ethics Charter for the Protection of Healthy Volunteers in Clinical Trials, which is available in 10 languages, including Portuguese: <https://volrethics.org/index.php/volrethics-charter/>

By highlighting its relevance for academic and research institutions in Portugal, the session will explore how VOLRETHICS encourages a shift from a model primarily centered on regulatory compliance toward a **proactive, reflective, and responsible research culture**.

A central objective of the webinar is to foster critical reflection on specific attention to healthy volunteers can strengthen **scientific integrity, public trust, and social responsibility** in research. In this context, **ethics committees for health** play a pivotal role—not only as bodies ensuring compliance, but also as facilitators of ethical dialogue, institutional engagement, and cultural transformation. Their involvement is essential to embed voluntary ethics into everyday research practices and to support researchers in navigating complex moral landscapes with autonomy and accountability.

KEY QUESTIONS TO BE DISCUSSED INCLUDE:

- How can specific attention paid to healthy volunteers complement existing regulatory frameworks to foster a more proactive and responsible research culture?
- What role can ethics committees for health play in better protecting healthy research participants into daily research practices?
- In what ways can the VOLRETHICS framework contribute to strengthening scientific integrity and public trust in research conducted in Portugal?
- What institutional strategies are needed to support researchers in addressing complex ethical dilemmas with autonomy, reflexivity, and accountability?

SPEAKERS BIOGRAPHY

François Hirsch, honorary research director graduated in Immunology and in Science & Medical Ethics. He spent 30 years at the National Agency for Health and Medical Research (Inserm) holding various positions, of which Secretary General of Inserm Ethics Committee. For three years, he was appointed by the Ethics Unit of the European Commission (EC) where he contributed to the organization of the ethical evaluation. François Hirsch is currently a member of the Inserm Ethics Committee, member of the national association of registered RECs (cncpp.fr).

At the international level, François Hirsch participated in the launch of the International Association for Responsible Research in Genome Editing (arrige.org) and is the French representative for the European network of research ethics committees (eurecnet.eu). He also conducts projects evaluation for various EC agencies. He initiated and co-chairs the international initiative VolREthics aiming at better protecting the healthy volunteers in clinical trials, globally (inserm.fr/en/ethics/volrethics/), and recently participated in the launch of VOLRETHICS international association (volrethics.org).

François Bompert, MD is a member of the French National Institute for Health and Medical Research (INSERM)'s Ethics Committee and the current president of the VOLRETHICS Association (<https://volrethics.org/>). The VOLRETHICS initiative, created in 2022 by Inserm's Ethics Committee, aims at protecting and empowering healthy volunteers in biomedical research globally.

François Bompert worked for over 30 years in anti-infective medicines and vaccines, with a focus on emerging and developing countries. He worked mostly within the Sanofi pharmaceutical group, then within the Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). His main fields of interest are related to infectious diseases, access to care in resource-limited countries, as well as ethical issues related to clinical research. His specific interest in ethical issues related to healthy volunteers started with being a healthy volunteer himself in the 1980s, then an investigator and, later, a sponsor of many Phase I studies.

He received his MD from the University of Angers (France) and trained in Clinical Pharmacology at University College London (UK) and Hôpital Cochin in Paris (France).

Webinar | A Associação VOLRETHICS: Proteger e Capacitar Voluntários Saudáveis na Investigação

17 de março 2026 | 11:00 AM – 12:30 PM | Online



WEBINAR

A Associação VOLRETHICS: Proteger e Capacitar Voluntários Saudáveis na Investigação

17 de março 2026 | 11:00 AM | Online

Register here
ucp.pt



CATOLICA
UNIVERSIDADE | PORTUGAL



VOLRETHICS
ASSOCIATION
Protecting and empowering
healthy volunteers





François Hirsch



François Bompert

Organização:
Comissão de Ética para a Saúde da UCP

Este webinar tem como objetivo apresentar e contextualizar a **Associação VOLRETHICS**, um enquadramento ético internacional lançado em 2022 pelo **INSERM** (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale – Instituto Nacional de Saúde e Investigação Médica de França), dedicado à **proteção e capacitação de voluntários saudáveis envolvidos em investigação científica**.

Com a colaboração do Board da VOLRETHICS Association:

François Bompert · François Hirsch · Lorenzo Montrasio · Luc Bigel · Nadina Stadler · Shadreck Mwale · Yves Donazzolo

Com a participação do Vice-Reitor da Universidade Católica Portuguesa:

Professor José Manuel Pereira de Almeida

Moderação: Mara de Sousa Freitas, Presidente da CES-UCP

Acesso gratuito sujeito a inscrição

Uma sessão aberta a investigadores, membros de comissões de ética, decisores institucionais e todos os interessados numa investigação científica eticamente robusta e socialmente responsável.

ENQUADRAMENTO

Praticamente todos os países dispõem de enquadramentos legais para a proteção de participantes humanos em investigação, adequados sobretudo a participantes doentes. No entanto, **são muito escassas as disposições legais especificamente orientadas para a proteção de voluntários saudáveis enquanto categoria própria de participantes**. Esta lacuna merece particular atenção, uma vez que, ao contrário dos doentes, os voluntários saudáveis:

- Não podem esperar benefícios diretos para a sua saúde ao participar em ensaios clínicos intervencionais, o que implica um equilíbrio benefício-risco substancialmente distinto;
- Participam frequentemente em estudos realizados em unidades de investigação residenciais, com regras e protocolos exigentes que podem restringir significativamente as rotinas habituais e afetar o bem-estar;
- São, muitas vezes, motivados sobretudo pela compensação financeira, o que pode aumentar o risco de exploração em contextos de vulnerabilidade económica.

Para responder a estes desafios, a VOLRETHICS publicou, em 2024, a **Primeira Carta Ética Global para a Proteção de Voluntários Saudáveis em Ensaios Clínicos**, atualmente disponível em 10 línguas, incluindo português.

Ao sublinhar a relevância deste enquadramento para instituições académicas e de investigação em Portugal, a sessão explorará de que forma a VOLRETHICS promove uma transição de um modelo de ética centrado essencialmente no cumprimento regulatório para uma **cultura de investigação proativa, reflexiva e responsável**.

Um objetivo central do webinar é **estimular a reflexão crítica** sobre a forma como uma atenção específica aos voluntários saudáveis pode reforçar a **integridade científica, a confiança pública e a responsabilidade social** da investigação. Neste contexto, as **Comissões de Ética para a Saúde** desempenham um papel decisivo — não apenas como instâncias de garantia de conformidade, mas também como **facilitadoras do diálogo ético, do envolvimento institucional e da transformação cultural**. A sua intervenção é essencial para integrar a ética voluntária nas práticas quotidianas de investigação e para apoiar os investigadores na navegação de dilemas morais complexos com autonomia e responsabilidade.

QUESTÕES EM DEBATE

- De que forma a atenção específica aos voluntários saudáveis pode complementar os quadros regulatórios existentes e promover uma cultura de investigação mais proativa e responsável?
- Que papel podem desempenhar as Comissões de Ética para a Saúde na proteção efetiva dos voluntários saudáveis na prática diária da investigação?
- De que modo o enquadramento VOLRETHICS pode contribuir para o reforço da integridade científica e da confiança pública na investigação conduzida em Portugal?
- Que estratégias institucionais são necessárias para apoiar os investigadores na abordagem de dilemas éticos complexos com autonomia, reflexividade e responsabilização?

SPEAKERS BIOGRAPHY

François Hirsch, diretor honorário de investigação, é formado em Imunologia e em Ciência e Ética Médica. Trabalhou durante 30 anos na Agência Nacional de Saúde e Investigação Médica (Inserm), ocupando vários cargos, entre os quais o de secretário-geral do Comité de Ética do Inserm. Durante três anos, foi nomeado

pela Unidade de Ética da Comissão Europeia (CE), onde contribuiu para a organização da avaliação ética. François Hirsch é atualmente membro do Comité de Ética da Inserm e membro da associação nacional de CER registadas (cncpp.fr).

A nível internacional, François Hirsch participou no lançamento da Associação Internacional para a Investigação Responsável em Edição Genómica (arrige.org) e é o representante francês da rede europeia de comités de ética em investigação (eurecnet.eu). Também realiza avaliações de projetos para várias agências da CE. Ele iniciou e copreside a iniciativa internacional VolREthics, que visa proteger melhor os voluntários saudáveis em ensaios clínicos, globalmente (inserm.fr/en/ethics/volrethics/), e recentemente participou no lançamento da associação internacional VOLRETHICS (volrethics.org).

François Bompert, Professor de Medicina, é membro do Comité de Ética do Instituto Nacional Francês de Saúde e Investigação Médica (INSERM) e atual presidente da Associação VOLRETHICS (<https://volrethics.org/>). A iniciativa VOLRETHICS, criada em 2022 pelo Comité de Ética do Inserm, visa proteger e capacitar voluntários saudáveis na investigação biomédica a nível global.

François Bompert trabalhou por mais de 30 anos com medicamentos anti-infecciosos e vacinas, com foco em países emergentes e em desenvolvimento. Trabalhou principalmente no grupo farmacêutico Sanofi e, posteriormente, na iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi). As suas principais áreas de interesse estão relacionadas com doenças infecciosas, acesso a cuidados de saúde em países com recursos limitados, bem como questões éticas relacionadas com a investigação clínica. O seu interesse específico por questões éticas relacionadas a voluntários saudáveis começou quando ele próprio foi voluntário saudável na década de 1980, depois investigador e, mais tarde, patrocinador de muitos estudos de Fase I.

Recebeu o seu diploma de médico pela Universidade de Angers (França) e se formou em Farmacologia Clínica na University College London (Reino Unido) e no Hôpital Cochin em Paris (França).