*Guide pour une réflexion éthique approfondie*

*sur un projet de recherche*

# Préambule

Mener une réflexion éthique c’est réfléchir (idéalement à plusieurs et de façon multidisciplinaire) sur ses propres actions, leurs conséquences, et sur les valeurs et les principes qui les motivent. A l’échelle des projets de recherche, c’est s’interroger sur les objectifs, les moyens mis en œuvre pour y parvenir et les conséquences du projet, en vérifiant que même si le projet pourra participer à l’avancée des connaissances, voire au développement de la société, il ne s’effectuera pas au détriment d'individus, de collectifs, d’organisations, de pays… mais aussi d’espèces vivantes (autres que les humains) ou de l’environnement. Pour cette analyse, la vérification du respect du droit est un prérequis car il encadre les pratiques et pose des limites. Mais cette mise en conformité ne constitue pas l’essentiel de la démarche car le droit n’a pas pour vocation de déterminer ou de contrôler toutes nos actions et que seuls certains sujets, parfois face à des dérives ou à une pression sociétale croissante, ont conduit à une réglementation. La réflexion éthique ne se résume pas non plus à la simple énumération de principes et de valeurs théoriques partagées. Elle questionne la mise en pratique de ceux-ci dans le contexte spécifique d’un projet.

Ce questionnaire d’auto-évaluation a été conçu afin de vous guider dans ce cheminement complexe. Il s’agit de mener une analyse critique des objectifs du projet, de vos propres motivations et de celles de vos partenaires, des méthodes employées et des risques courus. Cette réflexion peut être menée que vous soyez coordinateur ou simple partenaire du projet. Elle doit être effectuée avant le démarrage du projet mais elle doit également accompagner son déroulement.

Vous êtes invités à réfléchir aux meilleurs choix dans votre contexte spécifique, en utilisant des échelles de valeurs collectives et personnelles, en différenciant le possible de l’acceptable, en vous mettant à la place des participants, de vos partenaires et des générations futures tout en respectant les espèces vivantes et l’environnement. La démarche proposée inclut également de nombreuses questions réglementaires qui sont liées à la réflexion éthique. Le questionnaire vous permet ainsi d’identifier la réglementation à laquelle vous devez vous conformer et vous invite à approfondir ces sujets afin de vous mettre en conformité avec le droit[[1]](#footnote-1)[[2]](#footnote-2). Une réflexion éthique ne peut pas consister en une liste de cases à cocher. Le document comporte de nombreuses questions ouvertes qu’il est souhaitable de discuter à plusieurs, par exemple avec vos partenaires ou votre collectif local (équipe ou unité) en y consacrant le temps nécessaire afin de bien identifier les questions, d’y réfléchir et de faire éventuellement évoluer votre projet.

[I. Les objectifs du projet 1](#_Toc126061212)

[II. Les partenaires et les parties prenantes du projet 1](#_Toc126061213)

[A. Partenaires (publics, entreprises privées, associatifs, citoyens, etc.) 1](#_Toc126061214)

[B. Etats et communautés locales 2](#_Toc126061215)

[III. Le respect de la personne humaine 3](#_Toc126061216)

[A. Participation de volontaires humains 3](#_Toc126061217)

[B. Collecte ou utilisation de données à caractère personnel 4](#_Toc126061218)

[C. Objectifs biomédicaux 4](#_Toc126061219)

[D. Développement ou utilisation de l’intelligence artificielle 5](#_Toc126061220)

[E. Conséquences du projet 5](#_Toc126061221)

[IV. Le respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains) 6](#_Toc126061222)

[A. Impact environnemental du projet 6](#_Toc126061223)

[B. Utilisation d'animaux et bien-être animal 7](#_Toc126061224)

[C. Modification du vivant 7](#_Toc126061225)

[D. Conséquences du projet 8](#_Toc126061226)

# I. Les objectifs du projet

Avant d’aborder une réflexion approfondie sur le respect des personnes, de l’environnement et du vivant à travers une analyse des méthodes et des conséquences du projet, il est important de vous questionner de façon globale sur votre motivation et sur les finalités du projet en termes d’avancées scientifiques et/ou sociales. En effet, vous devez avant tout vérifier que celles-ci respectent à la fois les principes éthiques universels, les valeurs partagées par votre communauté et d’autres plus personnelles. Ces questions seront approfondies dans chacune des parties suivantes mais il est essentiel dès la première étape de votre réflexion de vous les poser.

* Quel est l’objectif du projet ? Quelle est votre motivation ou celle de votre équipe ? Vos objectifs personnels sont-ils compatibles avec ceux du projet ?
* Ces objectifs et motivations sont-ils en accord avec les principes éthiques de respect de l’autonomie des individus, de bienfaisance, de non-malfaisance et d’équité ?
* Les objectifs du projet sont-ils compatibles avec le principe de non-nuisance à des groupes d’individus, des communautés ou à la société ?
* Les objectifs du projet sont-ils compatibles avec le respect du bien-être animal et la préservation de l’environnement et de la biodiversité ?

# II. Les partenaires et les parties prenantes du projet

La réflexion sur les relations entre partenaires est une étape importante de l’analyse éthique d’un projet. Il est nécessaire de s’interroger sur la co-construction, la compatibilité des objectifs et des motivations, et le partage des résultats. En effet, que vos partenaires soient des entreprises privées, des associations, des citoyens, des organismes de recherche publique ou des universités, qu’ils soient français ou étrangers, ces questions doivent faire l’objet de réflexions éthiques en relation avec les valeurs de chacun. Il s’agit ici de reconnaître la diversité des motivations et des valeurs, tout en respectant les principes éthiques communs et en agissant avec transparence.

## A. Partenaires (publics, entreprises privées, associatifs, citoyens, etc.)

Dans cette partie, vous êtes invités à une réflexion critique du bien-fondé du partenariat, des motivations de chacun et de la réalité du partage. Les questions suivantes vous permettront d’identifier les points importants de cette réflexion. N’hésitez pas à élargir votre point de vue et à mener cette réflexion avec vos partenaires.

* Quel est le niveau de co-construction du projet ? Chaque partenaire est-il transparent sur ses motivations, ses objectifs et le choix des méthodes ? Comment les partenaires ont-ils été choisis ?
* Quels sont les liens d’intérêt de chacun des partenaires ? Pouvez-vous identifier des risques de conflits d’intérêts ?
* Est-ce que les objectifs des différents partenaires sont compatibles entre eux ?
* Des actions seront-elles nécessaires (et mises en œuvre) afin de permettre la bonne compréhension des objectifs et impacts du projet par tous les participants ?
* Quelle seront les règles de gestion financière du projet ? Comment les moyens, ressources et bénéfices du projet seront partagés ?
* A qui le projet bénéficiera-t-il ? Y a-t-il un risque d’instrumentalisation de l’un des partenaires (« greenwashing » ou instrumentalisation des citoyens par exemple) ?
* Les modalités d’exploitation, de publication et de communication des résultats sont-elles explicitées, comprises et approuvées par tous les partenaires ?
* Est-ce que les accords partenariaux pourraient permettre (directement ou indirectement) une utilisation future des résultats et/ou du matériel biologique produit à des fins non compatibles avec la charte de déontologie, d’intégrité́ scientifique et d’éthique INRAE, les recommandations émises par le comité « Ethique en Commun » ou même vos valeurs personnelles ?

Cf. la [Charte de déontologie, d'intégrité scientifique et éthique INRAE](https://www.inrae.fr/sites/default/files/pdf/Charte-Deontologie_INRAE%5BFr%5D_Print_0.pdf) et le site web du comité [Ethique en Commun](https://www.ethique-en-commun.org/).

## B. Etats et communautés locales

Dans cette partie, vous êtes invités à vérifier que votre projet ne nuira pas à un pays étranger ou une communauté locale. En particulier, il est important de vérifier qu’il respecte le droit international et local tout en étant conforme au droit français (un projet à l’étranger ne pouvant servir à contourner la loi française).

* Des pays étrangers et/ou des communautés locales seront-ils impliqués dans le projet ?

Une « implication » pouvant aller du simple fait qu’un terrain de recherche est à l’étranger jusqu’au partenariat avec un organisme étranger. En France, ne pas oublier le cas particulier des communautés d’habitants de Wallis et Futuna et de la Guyane (pour le dispositif d’Accès et de Partage des Avantages – APA - en particulier).

* Si oui, le projet est-il compatible avec la culture, les valeurs et le droit local ? Avez-vous pris garde au respect de la souveraineté des Etats et des droits des communautés locales ? Pouvez-vous en donner les éléments ?

Toute atteinte à la souveraineté et au droit des communautés met le projet dans l'illégalité.

* Les partenaires locaux sont-ils réellement impliqués dans la construction du projet (cf partie IIA ci-dessus) ?
* Les recherches menées dans ce(s) pays pourraient-elles être menées légalement en France[[3]](#footnote-3), [[4]](#footnote-4)?

Même si les recherches envisagées sont légales et/ou éthiquement acceptables dans le pays étranger où elles auront lieu, elles doivent impérativement être légales en France pour être acceptables.

* Est-ce que la recherche menée à l'étranger nécessiterait une évaluation éthique si elle était réalisée en France3 ?

Si oui, par respect du principe de double revue éthique, le projet nécessite une évaluation éthique en France et, si possible, dans le pays concerné.

* Est-ce que des données personnelles seront recueillies ou échangées ?

Si oui, le projet doit à la fois être conforme au RGPD (cf partie III.A) et être en règle avec la loi du pays concerné. Le RGPD et la loi nationale sont en effet cumulatifs.

* Dans le cadre du projet, prélèverez-vous, utiliserez-vous ou échangerez-vous des ressources génétiques[[5]](#footnote-5) d’origine animale, végétale ou microbienne, des connaissances traditionnelles associées, voire même des données de séquençage obtenues sur des ressources génétiques (DSI) ?

Si oui, le projet relèvera probablement du dispositif d’Accès et de Partage des Avantages (APA) et/ou du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture (TIRPAA). Il est nécessaire d’effectuer l’autodiagnostic proposé par la cellule APA d’INRAE (cf. Sharepoint [APA à INRAE](https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/_layouts/15/start.aspx#/SitePages/APA-Présentation.aspx), [TIRPAA](https://www.fao.org/plant-treaty/overview/texts-of-the-treaty/fr/) et [Autodiagnostic APA](https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/SitePages/Autodiagnostic%20APA.aspx)).

# III. Le respect de la personne humaine

Le respect de la personne est le domaine le plus connu de l’éthique de la recherche. Il s’appuie sur quatre grands principes : respect de l’autonomie (respect des choix et des opinions personnelles), bienfaisance (obligation d’agir pour le bien-être d’autrui), non-malfaisance (interdiction de faire du mal) et équité (entre les individus ou proportionnalité des actions). Ces principes doivent être vérifiés dans le cadre de recherches dont l’objet est l’humain lui-même (recherches en santé humaine, en alimentation humaine ou en sciences humaines et sociales), de projets ayant des objets non humains (en agronomie ou écologie par exemple) mais faisant intervenir des participants humains lors d’enquêtes ou de sciences et recherches participatives mais aussi dans tout projet qui pourrait avoir des conséquences à plus ou moins long terme sur l’humain ou la société.

Ce domaine est également le plus réglementé. Ainsi, la loi Jardé (2012) qui encadre les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et le règlement général sur la protection des données (RGPD) qui apporte un cadre légal européen à la collecte et aux traitements des données à caractère personnel, sont deux mises en pratique dans le droit des principes éthiques du respect des personnes. La mise en conformité de vos protocoles avec ces lois est un prérequis à leur application. Il est également important de réfléchir à l’impact du projet sur l’individu et la société indépendamment des protocoles envisagés.

## A. Participation de volontaires humains

* Des volontaires participent-ils à certains protocoles du projet ?

Si oui, et même si le projet n’est pas soumis à une obligation légale liée aux projets en santé humaine (cf. III.C), il est conseillé de le faire évaluer par un comité consultatif d'éthique[[6]](#footnote-6) car cela vous sera demandé par de nombreux éditeurs lors de la publication de vos résultats ou même exigé par certains bailleurs (Europe en particulier). En particulier, les questions suivantes vous permettront d’identifier les situations les plus sensibles.

* Est-ce que des populations vulnérables seront impliquées (mineurs, femmes enceintes, personnes âgées, personnes sous tutelle/curatelle, personnes en situation de précarité financière, minorités, etc.) ?
* Cette participation pourrait-elle entraîner une fatigue, un risque physique ou psychologique supérieur à ceux rencontrés dans la vie courante ? Des découvertes fortuites pourraient-elles être faites en raison de leur participation ? Quel accompagnement sera mis en place dans ce cas ?
* Les participants recevront-ils une information claire, précise et adaptée à leur niveau de compréhension[[7]](#footnote-7) leur permettant de saisir l'ensemble des conditions de leur participation (objectifs, risques éventuels, demandes particulières, possibilité de se rétracter, etc.) ?

Si « non » il est important de modifier l’information des participants ou de le justifier (avec des arguments expérimentaux).

* Un lien existe-t-il entre les volontaires et le/les porteur(s) de(s) projets ?

Attention aux liens (hiérarchiques, professionnels ou familiaux par exemple) qui pourraient à la fois entraver le libre consentement et compliquer le recueil de données sensibles. En particulier, le recrutement de volontaires parmi vos collègues INRAE est déconseillé.

* Quel sera le mode de recrutement des volontaires ? Un dédommagement sera-t-il versé ?

La question du dédommagement est parfois problématique. En théorie, un dédommagement peut être proposé (sauf si l’étude implique des mineurs) et est souvent attendu pour compenser le temps passé et le déplacement. Mais ce dédommagement ne peut pas être assimilé à une rémunération. A l’inverse, dans des recherches participatives, le bénévolat des participants pourrait être questionné au regard du travail fourni.

## B. Collecte ou utilisation de données à caractère personnel

* Dans votre projet, ou pour sa coordination, collecterez-vous et/ou utiliserez-vous des données pré-existantes permettant d'identifier des personnes (directement ou par recoupement : nom, adresse, coordonnées GPS, âge, profession, etc.) ?
* Collecterez-vous et/ou utiliserez-vous des données (résultats d'analyses, identification d'organismes vivants de toutes natures ou de substances, etc.) susceptibles d'être reliées à des personnes identifiables (directement, par recoupement ou utilisation n’un numéro de code) ?
* Collecterez-vous ou utiliserez-vous des données sensibles (orientations politiques, religieuses, sexuelles, ayant un rapport avec la santé, etc.) ?
* Collecterez-vous ou utiliserez-vous des photos ou des enregistrements audios ou vidéos dans lesquels des personnes pourront apparaitre (intentionnellement ou non) ?

Si vous avez répondu "oui" à une des questions précédentes, il est nécessaire d’effectuer les démarches de mise en conformité du projet avec le RGPD. Pour cela, renseignez-vous sur les pages [Données Personnelles INRAE](https://intranet.inrae.fr/donnees-personnelles/) et auprès du référent données de votre unité.

* Disposez-vous d'un système informatique permettant une sécurisation suffisante des données à caractère personnel ?
* Est-ce que les personnes qui seront amenées à manipuler des données à caractère personnel ont été formées (ou sensibilisées) au RGPD et à la sécurité informatique ?

## C. Objectifs biomédicaux

* Des cellules ou prélèvements humains (Echantillons et Produits du Corps Humain ou EPCH), y compris disponibles commercialement, seront-ils utilisés dans le projet ?

Si oui, vous devrez vous conformer à la réglementation relative à la préparation ou la conservation d'éléments issus du corps humain (cf. [Codecoh](https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp)).

* L'objectif direct (ou indirect) du projet est-il une meilleure connaissance des mécanismes de fonctionnement de l’organisme humain (normal ou pathologique) ou le test d’actes ou de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d’états pathologiques ?
* Si oui, des actes, produits ou prélèvements seront-ils effectués sur des volontaires ?

Si oui, le projet doit être évalué par un CPP (Comité de Protection des Personnes) dans un cadre réglementaire. Cf. page intranet [Les recherches impliquant la personne humaine-RIPH](https://intranet.inrae.fr/donnees-personnelles/Les-demarches-de-mise-en-conformite/Aide-au-choix-des-formalites/Recherche-en-sante-humaine/Les-recherches-impliquant-la-personne-humaine-RIPH).

* Des données préexistantes seront-elles analysées ?

Selon les cas, il est nécessaire de déposer une demande d’autorisation auprès de la CNIL, du CESREES ou conseillé de soumettre le projet à un comité consultatif d'éthique de type CER. Pour plus de détails cf. la page intranet [Les recherches n'impliquant pas la personne humaine-RNIPH](https://intranet.inrae.fr/donnees-personnelles/Les-demarches-de-mise-en-conformite/Aide-au-choix-des-formalites/Recherche-en-sante-humaine/Les-recherches-n-impliquant-pas-la-personne-humaine-RNIPH).

* De simples enquêtes (sans acte, ni prélèvement, ni produit testé) seront-elles effectuées ?

Selon les cas, le projet doit être évalué par un CPP ou CER. Pour vous aider, vous pouvez utiliser [l’outil d’aide au choix du comité d’éthique proposé par la fédération des CER](https://www.federation-cer.fr/cer-ou-cpp-pas-simple.../comment-savoir-si-on-doit-demander-un-avis-ethique-a-un-cer-ou-a-un-cpp,24565,40663.html).

## D. Développement ou utilisation de l’intelligence artificielle

* Des outils d'intelligence artificielle (IA) seront-ils utilisés dans le projet ? Le projet aura-t-il pour objectif de développer des outils utilisant l'intelligence artificielle dans un but de diagnostic ou d’aide à la décision ?

Si oui, il est conseillé de soumettre votre projet au comité d’éthique des projets INRAE et de respecter les sept exigences éthiques identifiées par l'Europe : 1) action et contrôle par des humains, 2) robustesse technique et sécurité, 3) respect de la vie privée et gouvernance des données, 4) transparence, 5) diversité, non-discrimination et équité, 6) bien-être sociétal et environnemental et 7) responsabilité. A noter l’importance du consentement des personnes si un outil de décision automatique individuelle est créé (cf. [Ethics guidelines for trustworthy AI](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1)).

## E. En-dehors de la réflexion sur les objectifs du projet et sur ses méthodes, les impacts envisageables du projet (à plus ou moins long terme) sont-ils en adéquation avec les principes éthiques de bienfaisance, non-malveillance et respect de l’autonomie des individus ? Quelles pourraient être les conséquences du projet sur la société ?

Dans cette partie, vous êtes invité à une réflexion globale sur les conséquences éventuelles du projet du point de vue du respect des individus et de la société. Pour rappel, le respect de l’autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et l’équité doivent guider votre réflexion. Vous devez vous projeter, en vous mettant à la place des individus, en vérifiant que leur autonomie et leur intégrité seront respectés, en analysant les bénéfices et les risques pour chacun et pour la société. N’hésitez pas à élargir votre point de vue et à mener cette réflexion à plusieurs pour construire une analyse critique des convictions et des certitudes.

# IV. Le respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains)

La réflexion éthique doit aussi permettre de s’interroger sur le respect du vivant et de l’environnement ; ceci en s’intéressant aux objectifs, méthodes et conséquences directes ou indirectes des projets. Ici à nouveau, les principes de bienfaisance, non-malfaisance et proportionnalité doivent s’appliquer. Dans cette partie, des questions très variées peuvent être posées. Par exemple, la question de l’impact des recherches sur l’environnement soulève celle du bilan GES (gaz à effet de serre) et de l’impact chimique (ou plastique) de nos recherches, et celle du respect des écosystèmes, de la biodiversité ou même de la diversité génétique des espèces domestiquées. Dans cette catégorie, se trouvent des activités fortement réglementées comme l’expérimentation animale, les modifications génétiques de type OGM ou édition de génome ou les prélèvements et échanges de matériel génétique, mais de nombreux domaines ne le sont pas tout en méritant une réflexion approfondie.

## A. Impact environnemental du projet

* Prélèverez-vous ou manipulerez-vous des espèces protégées ? Certaines de vos collectes ou expérimentations auront-elles lieu dans un milieu naturel protégé ?

Si oui, une autorisation ou une déclaration administrative est requise (cf. [espèces protégées](https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34977)) ; voir [Victor](https://victor.inrae.fr/), outil de veille INRAE dédié aux activités scientifiques réglementées.

* Dans le cas de l'étude d'écosystèmes ou de prélèvements effectués dans la nature, le projet pourrait-il avoir un effet négatif (direct ou à plus long terme) sur leur préservation ? Que mettrez-vous en œuvre pour limiter cet impact ?
* Avez-vous réfléchi au bilan environnemental du projet ? Que pourriez-vous faire pour l’améliorer ?
* Des organismes vivants autres que humains (animaux, plantes, micro-organismes…) seront-ils élevés / cultivés / manipulés ? Présentent-ils un risque pour l’environnement et la biodiversité s’ils venaient à « s’échapper » ? Quelles mesures sont prises pour empêcher leur diffusion hors du laboratoire ou des champs ?

En particulier :

* Quelle est leur classe de risque biologique ? Connaissez-vous la réglementation à laquelle ils sont éventuellement soumis ?
* Avez-vous effectué une analyse formalisée des risques liés à leur utilisation ?
* Un responsable "sécurité biologique" ou "activités scientifiques réglementées" est-il impliqué dans le projet ?

Pour ces questions, voir [Victor](https://victor.inrae.fr/), l’outil de veille INRAE dédié aux activités scientifiques réglementées et si nécessaire poser des questions sur [l'Ariane Sécurité Biologique](https://ariane.inrae.fr/block/?id=ariane_sc_cat_item&sys_id=a7cd6bbddb5ea200ed07751bbf961954)

* Dans le cadre du projet, prélèverez-vous, utiliserez-vous ou échangerez-vous des ressources génétiques d’origine animale, végétale ou microbienne, des connaissances traditionnelles associées, voire même des données de séquençage obtenues sur des ressources génétiques (Digital Sequence Information ou DSI) ?

Le dispositif d’Accès et de Partage des Avantages (APA) ne s’applique pas uniquement aux prélèvements à l’étranger, dans tous les cas, il est nécessaire d’effectuer l’autodiagnostic proposé par la cellule APA d’INRAE (cf. [Autodiagnostic APA](https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/SitePages/Autodiagnostic%20APA.aspx)).

## B. Utilisation d'animaux et bien-être animal

* Le projet implique-t-il l’utilisation d’animaux vivants ?

Quels que soient ces animaux, il est important de se poser la question de leur souffrance et de sa minimisation, ceci même si le protocole est utilisé depuis longtemps et en routine au laboratoire. Par ailleurs, selon les cas (animaux, stade de développement et protocoles), leur manipulation peut être soumise à la règlementation sur l’expérimentation animale (cf. [Expérimentation animale à INRAE](https://intranet.inrae.fr/national/vie-de-linstitut/inrae-institut-responsable-en-matiere-dexperimentation-animale-12009)).

* Des vertébrés ou des céphalopodes seront ils utilisés ?

Si oui, l'établissement utilisateur doit être agréé et les obligations associées respectées.

Si non, vous n'êtes pas soumis au cadre légal de l'utilisation d'animaux en recherche (en dehors des cas particuliers d’espèces protégées et/ou présentant un risque biologique) mais des questions éthiques et/ou de sécurité biologique peuvent se poser.

* Les animaux (vertébrés ou céphalopodes) seront-ils exposés à des actes ou des conditions entrainant de la douleur (y compris le stress) ?

Si oui, le projet devra être soumis à un CEEA (comité d'éthique en expérimentation animale) dans le cadre d’une demande d’autorisation Apafis (cf. [lien Ministère](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/utilisation-des-animaux-des-fins-scientifiques-51218)).

* Est-ce qu’un référent bien-être/expérimentation animale/élevage d'animaux de rente est impliqué dans le projet ?
* Est-ce que les personnes qui seront amenées à manipuler des animaux dans le cadre du projet ont été formées à l'expérimentation animale ? Est-ce que ces personnes ont participé à la réflexion sur le protocole ?
* Le projet, qu’il soit soumis ou non à une obligation réglementaire liée à l’expérimentation animale (CEEA), pourrait-il faire l'objet d’un questionnement éthique relatif à ses objectifs, aux moyens utilisés ou aux conséquences sur les animaux ?

Répondre à cette dernière question nécessite une analyse critique du projet. Quelles sont les alternatives ? L’individu « animal » et sa souffrance sont-ils respectés ? Que pourrait impliquer le projet en termes d’utilisation future des animaux par l’humain ? Etc.

Si oui, et si la question n’est pas soumise à un CEEA, il est conseillé de soumettre le projet au comité d’éthique des projets INRAE.

## C. Modification du vivant

* Quel que soit l'organisme utilisé (micro-organisme, animal ou végétal) ou les méthodes (sélection, mutagénèse, génie génétique) des techniques pouvant impacter le patrimoine génétique ou les caractères de l'organisme seront-elles utilisées dans le projet ?

Selon les méthodes et les organismes, une réglementation peut s'appliquer[[8]](#footnote-8).

Si des techniques de génie génétique sont utilisées, les installations doivent être agréées OGM et vous devez obtenir les autorisations nécessaires (dépendantes des organismes et des conditions de culture/élevage).

* Sur quel type d'organisme ?
* Quelles sont les méthodes alternatives qui pourraient être utilisées pour répondre au même objectif ?
* Elèverez-vous ou créerez-vous des animaux de rente dont le génome est édité ? Des essais en champs de plantes dont le génome a été édité (par l'unité ou un partenaire) sont-ils envisagés ?

Si oui, en plus des autorisations réglementaires, vous devez soumettre votre projet avant toute demande de financement au comité d’éthique des projets de recherche INRAE dont l’avis sera utilisé par la Direction INRAE pour autoriser ou non le projet[[9]](#footnote-9).

* Le projet comporte-t-il des méthodes de "biologie de synthèse" ? Une analyse de risques biologiques a-t-elle été effectuée ?

Si oui, il est conseillé de le soumettre au comité d’éthique des projets INRAE.

## D. En dehors de la réflexion sur les objectifs du projet (partie I et II) et sur ses méthodes (partie IV), les impacts envisageables du projet (à plus ou moins long terme) sont-ils en adéquation avec les principes éthiques de bienfaisance, non-malveillance et respect de l’environnement, de la biodiversité et du vivant ?

*Dans cette partie, vous êtes invités à une réflexion globale sur les conséquences du projet sur l’environnement et le vivant. Outre la préservation de l’environnement, de la biodiversité et du bien-être animal, il est important d’ouvrir la réflexion, par exemple en réfléchissant à ses conséquences sur les pratiques agricoles (méthodes d'élevage, cultures) ou sur le pool génétique des espèces sauvages mais aussi domestiquées.*

1. Le questionnaire propose des liens (informations et personnes ressources à INRAE) qui ne sont accessibles que via une connexion à l'intranet INRAE. Pour cela, il vous faudra un identifiant Ldap (disponible pour tout agent INRAE ou tout membre d'une UMR INRAE sur demande auprès de votre gestionnaire RH d'unité). [↑](#footnote-ref-1)
2. Voir [Victor](https://victor.inrae.fr/), outil de veille INRAE dédié aux activités scientifiques réglementées. [↑](#footnote-ref-2)
3. Pour répondre à ces questions, voir en particulier les parties III et IV : respect de la personne humaine et respect de l'environnement, de la biodiversité et des êtres vivants (non humains). [↑](#footnote-ref-3)
4. Voir [Victor](https://victor.inrae.fr/), outil de veille INRAE dédié aux activités scientifiques réglementées. [↑](#footnote-ref-4)
5. Attention à la définition de « ressources génétiques » qui est différente selon les pays et qui peut correspondre à tout matériel d’origine biologique végétale, animale, fongique et microbienne qu’il contienne ou non de l’information génétique. Dans le doute, il est conseillé de considérer une définition large des ressources génétiques, allant de l’espèce aux produits du métabolisme. [↑](#footnote-ref-5)
6. Comité d’éthique de la recherche de type CER ou comité d’éthique des projets de recherche INRAE par exemple. [↑](#footnote-ref-6)
7. Penser aux cas particuliers où les participants sont des enfants ou des personnes avec un handicap cognitif. [↑](#footnote-ref-7)
8. Voir [Victor](https://victor.inrae.fr/), outil de veille INRAE dédié aux activités scientifiques réglementées. [↑](#footnote-ref-8)
9. Cf. les deux décisions du collège de direction de 2018 et 2020 (cf [édition génomes végétaux](https://www.inrae.fr/actualites/strategie-dinrae-matiere-dutilisation-technologies-dedition-du-genome-vegetal) et [édition génomes animaux](https://www.inrae.fr/sites/default/files/pdf/EditionGénomes_AnimauxElevage_StratégieINRAE_VF.pdf)). [↑](#footnote-ref-9)