Le comité d’éthique des projets de recherche émet des avis consultatifs dans le cadre de **l’éthique « non réglementaire »**. **Il ne s’occupe ni de vérifier ni de certifier la conformité de votre projet avec le droit**. **Cette conformité est indispensable à la réalisation de votre projet** tout en étant indépendante de l’avis que vous obtiendrez du comité d’éthique des projets. Pour cette raison et afin de ne pas retarder le processus, votre projet peut être soumis au comité d’éthique **en parallèle de vos démarches de mise en conformité ou d’obtention d’autorisations[[1]](#footnote-1)**.

*La soumission d’un projet au comité est effectuée par le porteur du projet après avoir réalisé* [*une auto-évaluation éthique*](https://ethique-projets.hub.inrae.fr/content/download/190/1784) *et discuté avec la référente à l’éthique des projets (**referent-ethique@inrae.fr**).* ***Aucune soumission directe n’est acceptée sans cette discussion préalable****.*

*Le document de soumission, accompagné de toutes ses annexes, doit être envoyé à l’adresse* *referent-ethique@inrae.fr* *au moins deux semaines avant la réunion du comité d’éthique au cours de laquelle il sera examiné (cf* [*calendrier*](https://ethique-projets.hub.inrae.fr/soumettre-un-projet#calendrier)*).* ***Le(les) département(s) INRAE du porteur du projet et de l’unité doit (doivent) être informé(s) de cette soumission en les mettant en copie de l’email****.*

***Le document final ne doit pas excéder dix pages.*** *Il doit être rempli en s’aidant de la réflexion menée lors de l’auto-évaluation et être accompagné de l’ensemble des documents annexes nécessaires à l’examen éthique (fiches d’information et de consentement par exemple). Pour permettre une meilleure lecture du document, veuillez* ***supprimer tous les commentaires figurant en bleu*** *avant envoi.*

**Titre du projet**(en anglais et français)**:**

Porteur du projet (nom, prénom, tutelle, département INRAE, statut) :

E-mail du porteur :

Laboratoire du porteur (unité, département INRAE, tutelles) :

Responsable du projet (si le porteur n’est pas statutaire ; nom, prénom, tutelle, statut) :

Partenaires du projet (nom du porteur, laboratoire ou entreprise) :

Financement du projet (préciser projeté/soumis/obtenu) :

**Aspects réglementaires :**

|  |  |
| --- | --- |
| Le projet de recherche nécessite-t-il un enregistrement au registre RGPD ?Le projet relève-t-il de la loi Jardé (Recherches impliquant la Personne Humaine - RIPH) ?Le projet relève-t-il de réglementation relative à la préparation ou la conservation d'éléments issus du corps humain (Codecoh) ?Le projet de recherche nécessite-t-il une autorisation Apafis (expérimentation animale)? Le projet de recherche rentre-t-il dans le cadre du dispositif d’Accès et de Partage des Avantages (APA) ?Le projet relève-t-il du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l’alimentation et l’agriculture (TIRPAA) ?Est-ce que des organismes présentant un risque biologique sont manipulés dans votre projet ? Si oui, lesquels ?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Oui NonOui NonOui NonOui NonOui NonOui NonOui Non |

**Pour quelle raison un avis du comité d’éthique des projets est-il demandé ?**

* Anticipation d’une nécessité pour publier
* Demande du bailleur (à préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Demande de l’organisme, du département, ou de l’unité (à préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Démarche personnelle suite à l’autoévaluation
* Autre (à préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Date et signature du porteur :**

1. **Objectif du projet**

*Dans cette partie, une description critique et motivée des objectifs du projet est attendue. Dans le cas de projets en partenariat, il est important de détailler les objectifs et motivations des différents partenaires. Les éventuels objectifs ayant une finalité sociétale devront être présentés de façon objective.*

1. **Analyse critique du partenariat**

*Dans cette partie, il s’agit de décrire comment s’est mis en place et s’organise le partenariat. En particulier, vous décrirez la (co-)construction du projet, le partage des motivations, des objectifs et des futurs livrables et la répartition des activités entre les partenaires. Cette partie est très importante lorsque le partenariat est diversifié et que des partenaires autres que des organismes de recherche publique français sont impliqués (partenaires privés, étrangers, collectifs de citoyens, associations, etc.).*

1. **Méthodes**

*Dans cette partie, une description précise des protocoles nécessitant une évaluation éthique est demandée. A titre d’exemple, le tableau ci-dessous liste les informations attendues dans un certain nombre de cas « typiques » mais il ne peut être exhaustif.* ***Il n’est pas conseillé de remplir le tableau*** *mais d’apporter l’ensemble des informations nécessaires à l’évaluation éthique des méthodes dans un paragraphe argumenté citant des références bibliographiques et/ou des annexes (si nécessaire). Afin d’éviter des demandes d’informations complémentaires de la part du comité (et donc un retard de l’avis), il est conseillé d’apporter le plus grand soin possible à cette partie.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Type de projet** | **Informations nécessaires (liste non exhaustive)** |
| *Implication de participants humains*  | *Nombre de participants, critères de sélection, critères de non inclusion, indemnisation ;**mode de recrutement des volontaires, lettre d’information, formulaire de consentement, possibilité de rétractation, etc. (documents à joindre au dossier) ;**Activités demandées aux participants, données recueillies, questionnaire(s) (à joindre) ;**Accès et sécurisation des données ;**Lieu de réalisation.* |
| *Création ou utilisation d’organismes ayant fait l’objet de modifications génétiques* | *Méthodes de mutagenèse ou transgenèse, information sur la nature des gènes modifiés, éventuels « off-target », mode de sélection, etc.**Phénotypes attendus ou observés ;**Conditions de confinement (incluant un éventuel transport) ;**Conservation des lignées, devenir de la descendance ;**Lieu(x) de réalisation des différentes étapes.* |
| *Biologie de synthèse* | *Méthodes expérimentales, génotype synthétique.**Conditions de confinement (incluant un éventuel transport) ;**Conservation des lignées, devenir de la descendance ;**Lieu(x) de réalisation des différentes étapes.* |
| *Prélèvements, expérimentation, observations en milieu naturel* | *Nature des activités ;**Lieu(x) ;**Fréquence ;**Conservation et transport des éventuels prélèvements.* |

1. **Plus-value de l’approche envisagée versus d’autres approches possibles**

*Dans cette partie, une analyse argumentée des méthodes choisies est attendue en les comparant à d’autres approches qui auraient pu être envisagées.*

1. **Analyse critique des bénéfices et des risques du projet**

*Dans cette partie, les bénéfices et les risques du projet pour les individus, la société, l’environnement, la biodiversité, le bien-être animal, les partenaires, la société (etc.) doivent être évalués à court terme (temps du projet) mais aussi à plus long terme (conséquences directes ou indirectes du projet).*

1. Pour un tour d’horizon des questions d’éthiques réglementaires ou non réglementaires que soulèvent votre projet, voir l’autoévaluation que vous devez réaliser avant de soumettre ce dossier : [Document guide à l'autoévaluation éthique](https://ethique-projets.hub.inrae.fr/content/download/190/1784). [↑](#footnote-ref-1)